

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: **diagnostickej mamografie.**

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 diagnostický postup.

Štandardný postup na vykonávanie lekárskeho ožiarenia - štandardný operačný proces pre diagnostickú mamografiu

Číslo ŠP	Dátum prvého predloženia na Komisiu MZ SR pre ŠDTP	Status	Dátum účinnosti schválenia ministerkou zdravotníctva SR
0027	15. február 2018	Schválené	1. január 2019

Autori štandardného postupu

1. Autorský kolektív

doc. RNDr. Martina Horváthová, PhD., MUDr. Alena Kállayová, doc. MUDr. Viera Lehotská, PhD.

2. 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 pacientske organizácie zastrešené AOPP v Slovenskej republike

Odborní koordinátori: MUDr. Peter Bartoň; MUDr. Kvetoslava Bernátová, MHP; prof. MUDr. Mariana Mrázová, PhD., MHA; prof. PhDr. Monika Jankechová, PhD., MHA; MUDr. Štefan Laššán, PhD.; doc. MUDr. Peter Bořuta, CSc., mim. prof.

Recenzenti

členovia Komisie MZ SR pre ŠDTP: MUDr. Štefan Laššán, PhD.; MUDr. Kvetoslava Bernátová, MHP; PharmDr. Miriam Vulevová, MBA; MUDr. Peter Bartoň; PharmDr. Zuzana Baťová, PhD.; MUDr. Beáta Havelková, MPH; MUDr. Miroslav Halecký; MUDr. Martin Vochyan; prof. MUDr. Jozef

Holomáň, CSc.; doc. MUDr. Martin Hrubisko, 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. 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. Ľudmila Eisnerová; Mgr. Mário Fraňo; JUDr. Marcela Virágová, MBA; Ing. Marek Matto; prof. Peadr., PhDr. Pavol Tománek, PhD.; JUDr. Ing. Zsolt Mánya, PhD.; Mgr. Sabína Bredová; Ing. Mgr. Liliana Hruzíková; Ing. Bc. Zuzana Marton; Ing. Zuzana Poláková; Mgr. Tomáš Horváth; Ing. Martin Malina, PhDr. Dominik Prochádzka; Ing. Andrej Bóka, Mgr. Miroslav Hečko

Podporené grantom z OP Ľudské zdroje MPSVaR SR NFP s názvom: “Tvorba nových a inovovaných štandardných klinických postupov a ich zavedenie do medicínskej praxe” (kód NFP312040J193)

3. Kľúčové slová

diagnostika ochorení prsnej žľazy, mamografické metódy, kontrola kvality, mamograf

4. Zoznam skratiek, definícií a pojmov

CC	Kraniokaudálna projekcia
MLO	Mediolaterálna projekcia
CR	Nepriama digitalizácia
DR	Priama digitalizácia
LO	Lekárske ožiarenie
ZZV	Zoznam zdravotníckych výkonov

Väzba na výkon v Zozname zdravotníckych výkonov (ďalej ZZV):

Mamografia bilaterálna diagnostická.

Mamografia bilaterálna skriningová/preventívna.

Mamografia bilaterálna v jednej projekcii.

Mamografia unilaterálna v dvoch projekciách.

Mamografia (doplnkové mamografické projekcie - ciele, zväčšené, rolované).

Mamografická kontrola lokalizácie vodiča.

Stereotaktická lokalizácia prsníkovej lézie kovovým vodičom.

Pneumocystografia prsníka.

Duktografia.

Tomosyntéza.

Kontrastná mamografia.

Punkcia prsníka pod MG stereotaktickou kontrolou.

Punkcia prsníka pod MG stereotaktickou kontrolou.

Biopsia (core - cut) prsníka pod MG stereotaktickou kontrolou.

Vákuová biopsia prsníka pod MG stereotaktickou kontrolou.

Vákuom asistovaná intaktná excízia prsníkovej lézie pod MG stereotaktickou kontrolou (INTACT BLES)

Mamografia vzoriek tkaniva (rádihistogram, specimen rádiografia)

5. Účel štandardného postupu

Účelom týchto Národných rádiologických štandardov je štandardizovať postupy LO pri všetkých mamografických vyšetreniach spojených s diagnostikou.

Pri vypracovaní miestnych rádiologických štandardov vychádzajú poskytovatelia zdravotnej starostlivosti, ktorých súčasťou je mamografia, z týchto národných rádiologických štandardov, konkrétnych podmienok na pracoviskách a rozsahu poskytovaných zdravotných služieb.

Tento dokument je záväzný pre všetky výkony mamografie.

Tieto NRŠ popisujú rádiologické vyšetrenia vykonávané na mamografickom prístroji. Mamografické vyšetrenie patrí medzi základné výkony LO.

Mamografické vyšetrenie sa štandardne uskutočňuje u bezpríznakových žien s cieľom aktívneho vyhľadávania zhubného nádoru prsníka, ako aj u žien s príznakmi zhubného ochorenia prsníka alebo už diagnostikovaného zhubného ochorenia prsníka, alebo v prípade akéhokoľvek hmatného nálezu v prsníku, pri akýchkoľvek príznakoch choroby prsnej žľazy a subjektívnych ťažkostiach, ako aj pri monitorovaní včasnej a dlhodobej odpovede na liečbu a pri diagnostike včasnej lokálnej recidívy ochorenia prsnej žľazy. Duktografia je indikovaná u pacientiek so spontánnou sekréciou z bradavky, ktorá by mohla byť prejavom ochorenia prsnej žľazy. Preventívna mamografia sa uskutočňuje v súlade s Odborným usmernením MZ SR č.28222/2005 z 9.11.2005 pre vykonávanie preventívnych mamografických vyšetrení. Nie je vhodnou metódou pre ženy mladšie ako 40 rokov (okrem žien so zvýšeným rizikom karcinómu mliečnej žľazy, ktorú sú sledované individuálne).

Základné rádiologické vyšetrenie prsníka sa vykonáva na špeciálnom rádiologickom prístroji (mamografe) na vybraných rádiologických pracoviskách a v špecializovaných mamodiagnostických rádiologických centrách.

Tomosyntéza je inovatívna technológia na princípe mamografie umožňujúca 3D zobrazenie prsníka s novými možnosťami odhaľovania včasných štádií rakoviny prsníka. Výsledkom sú ostré obrazy s

tenkými rezmi a rekonštrukciami samotného prsníka pre lepšiu diferenciaciu ložiskových prsníkových lézií.

Duktografia je modifikácia diagnostической mamografie s podaním jódovej kontrastnej látky do secernujúceho mliekovodu. Stereotaktická biopsia či lokalizácia sa uskutočňuje na prídavnej, tzv. „stereotaktickej“ jednotke k mamografickému prístroju, alebo na dedikovanom horizontálnom bioptickom mamografickom zariadení.

Kontrastná mamografia využíva zvýšenie denzity tkaniva po intravenózne aplikácii kontrastnej látky za pomoci mamografického prístroja. Kontrastná mamografia môže byť uskutočnená použitím 2D zobrazenia (CE2D), 3D (CE3D) zobrazenia či ich kombináciou.

Neoddeliteľnou súčasťou hodnotenia kvality vyšetrenia je program zabezpečovania kvality, testované parametre a tolerancie pri preberacích skúškach, skúškach dlhodobej stability a skúškach prevádzkovej stálosti sú zverejnené a aktualizované v Zákone č.87/2018 Z.z. o radiačnej ochrane a o zmene a znení neskorších zákonov.

Preventívne (screeningové) mamografické vyšetrenie slúži na vyhľadávanie včasných štádií zhubných novotvarov prs u žien vo vekovej kategórii 40-69 rokov v dvojročných intervaloch. Vyšetrenia sú uskutočňované v špeciálnych rádiologických mamodiagnostických centrách, ktoré disponujú rádiológom s certifikovanou pracovnou činnosťou Mamodiagnostika v rádiológii.

Indikácia

Všeobecne sa tento štandard vzťahuje na nasledovné rádiologické vyšetrenia:

- Mamografia (všetky projekcie)
- Tomosyntéza.
- Duktografia
- Kontrastná mamografia
- MG stereotakticky navigované bioptické a lokalizačné techniky
- Mamografia vzoriek tkaniva (rádiohistogram, specimen rádiografia)

Indikujúci lekár na základe klinického vyšetrenia odporúča uskutočnenie výkonu lekárskeho ožiarenia aplikujúcim odborníkom. Indikácia k ožiareniu musí byť pred uskutočnením výkonu ožiarenia schválená rádiológom, ktorý posudzuje zdôvodnenie indikácie a rozhoduje o použití vhodnej diagnostической modality. Schválenie je vykonané podpisom rádiológa na predpise k ožiareniu (žiadanka), ktorý má formu papierovú alebo elektronickú. Indikujúci lekár a rádiológ pritom vychádza i z obsahu dokumentu Indikačné kritéria pre zobrazovacie metódy (príloha č.1 tohto dokumentu).

Rádiológ posúdi vhodnosť indikácie k ožiareniu, obzvlášť so zreteľom na možnosti využitia iných metód ako tých, ktoré využívajú ionizujúce žiarenie (napr. ultrasonografia, magnetická rezonancia), a s ohľadom na prínos vyšetrenia v porovnaní s radiačnou záťažou pacienta z indikovaných vyšetrení a z dlhodobej záťaže, a to predovšetkým s ohľadom na zbytočné a opakované vyšetrenia, na podklade čoho rozhodne o spôsobe uskutočnenia výkonu – týmto svojím rozhodnutím preberá klinickú zodpovednosť.

6. Prístrojové vybavenie

6.1. Požiadavky na mamografický prístroj

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

6.2 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

Povinné základné vybavenie pre priamu digitálnu mamografiu (DR)

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

prístroj s minimálnou veľkosťou detektoru 18 × 28 cm na báze flat panelu

Povinné základné vybavenie pre nepriamu digitalizovanú mamografiu (ČR) 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

7. Požiadavky na personálne zabezpečenie

Kvalifikácia a minimálne počty odborníkov na pracovisku:

- rádiológ
- rádiologický technik (najmenej 1 so špecializáciou z odboru rádiológie a s certifikátom o absolvovaní certifikovanej pracovnej činnosti mamografia)
- klinický fyzik pre rádiológiu v rozsahu stanovenom programom zabezpečenia kvality
- minimálny počet vyšetrených pacientok 3000 ročne

Súčasťou každého štandardu musí byť menný zoznam rádiológov a ďalších aplikujúcich odborníkov oprávnených k prevádzaniu lekárskeho ožiarenia alebo určenej praktickej časti tohto výkonu na konkrétnom röntgenovom zariadení.

7.1 Klinická zodpovednosť

- Indikujúci lekár zodpovedá za správne a riadne vyplnenie všetkých údajov na predpise k vyšetreniu (žiadanke), a to s ohľadom na správnu indikáciu vyšetrenia na základe klinického nálezu.

- Rádiológ môže zmeniť, potvrdiť alebo zrušiť indikáciu rádiologického vyšetrenia navrhnutú indikujúcim lekárom. Rádiológ zodpovedá za zhodnotenie potenciálneho rizika vyšetrenia pre pacienta v porovnaní s diagnostickou spoľahlivosťou vyšetrenia a za popis vyšetrenia.

- Rádiologický technik zodpovedá za technicky správne vykonanie praktickej časti vyšetrenia pri dodržaní všetkých pravidiel (štandardizácia projekcie a dávky, ochrana pacienta).

- Klinický fyzik sa pri medicínskom ožiarení podieľa na zabezpečení vykonania jednotlivých medicínskych rádiologických postupov v rozsahu, ktorý zohľadňuje výšku rádiologického rizika, ktorú tieto postupy predstavujú. Zodpovedá za:

- a) optimalizáciu radiačnej ochrany pacientov a iných osôb podrobujúcich sa lekárskeму ožiareniu vrátane uplatnenia a používania diagnostických referenčných úrovní,
- b) individuálne plánovanie veľkosti ožiarenia cieľového objemu pri liečebnej aplikácii ionizujúceho žiarenia,

- c) stanovenie veľkosti ožiarenia pacienta pri jednotlivých postupoch pri lekárskom ožiarení vrátane výpočtu dávky na plod,
- d) stanovenie zvyškovej aktivity rádionuklidov v tele pacienta pri jeho prepustení zo zdravotníckeho zariadenia,
- e) optimalizáciu radiačnej ochrany zdravotníckych pracovníkov, ktorí vykonávajú lekárske ožiarenie alebo ktorí ošetrujú pacienta s aplikovanou rádioaktívnou látkou,
- f) analýzu udalostí, pri ktorých došlo alebo by mohlo dôjsť k havarijnému ožiareniu alebo neplánovanému lekárske ožiareniu,
- g) poskytovanie informácií pacientovi alebo jeho zákonnému zástupcovi o možných rizikách ožiarenia sprevádzajúcej osoby, opatrujúcej osoby a iných osôb, ktoré by sa mohli dostať do kontaktu pacientom s aplikovanou rádioaktívnou látkou po jeho prepustení zo zdravotníckeho zariadenia.

8. Indikácie a kontraindikácie

8.1 Odôvodnenie

8.1.1 Vystavenie žiadanky

Indikujúci lekár na základe klinického vyšetrenia odporučí vykonanie LO. Pri tom vždy vezme do úvahy účinky, prínosy a rizika dostupných metód, ktoré vedú k cieľu, avšak nezahŕňujú žiadne ožiarenie IŽ, alebo spôsobí nižšie ožiarenie IŽ.

Indikujúci lekár zistí, ak je to možné, informácie o predchádzajúcich významných diagnostických a terapeutických ožiareniach, aby vylúčil zbytočné ožiarenie. Ďalej sa vždy pýta pacienta na predchádzajúcu aplikáciu rádionuklidov a IŽ, ktoré by mohli mať význam pre uvažované vyšetrenie alebo liečbu.

U ženy v reprodukčnom veku sa v prípade vyšetrení spojených s ožiarением v anatomickej oblasti medzi bránicou a lonovými kosťami vždy pýtame na tehotenstvo.

Indikujúci lekár vystavuje a podpisuje žiadanku k vyšetreniu. Všetky zistené údaje uvedie do žiadanky k vyšetreniu, prípadne aj do zdravotnej dokumentácie pacienta.

Indikujúci lekár ďalej poučí pacienta o indikovanom vyšetrení – o rizikách, ktoré s vyšetrením súvisia, a rovnako o potrebnej príprave, ktorú dané vyšetrenie vyžaduje.

8.1.2 Povinné náležitosti žiadanky

- jednoznačná identifikácia pacienta (meno, číslo poistenca, zdravotná poisťovňa),
- výška, hmotnosť a pohlavie pacienta,
- jasná špecifikácia vyšetrenia (modalita a oblasť),
- klinická diagnóza vrátane číselného kódu MKN,
- indikácia – očakávaný prínos vyšetrenia (klinická otázka),

- kontraindikácie podania kontrastnej látky, prípadne ďalšie dôležité skutočnosti s ním spojené,
- informácie o prípadnej gravidite,
- informácie o predchádzajúcich aplikáciách rádionuklidov a IŽ, ktoré by mohli mať význam pre uvažované vyšetrenie alebo liečbu,
- meno a podpis indikujúceho lekára, pečiatka pracoviska,
- dátum vystavenia žiadanky.

V prípade implementovaného elektronického zdravotníctva využiť možnosť elektronickej žiadanky.

8. 1. 3 Potvrdenie indikácie

8. 1. 3. 1 Indikáciu uvedenú v žiadanke posudzuje lekár- špecialista, rádiológ

- ten je aplikujúcim odborníkom s klinickou zodpovednosťou za odôvodnenie,
- zváži cieľ a očakávaný prínos vyžiadaného LO,
- používa indikácie uvedené v [11],
- berie do pozornosti najmä možnosti využitia iných metód ako tých, ktoré využívajú IŽ (ultrazvuk), na zbytočné či opakované vyšetrenia a na voľbu vhodnej modality, ktorá umožní získanie požadovanej informácie s minimálnou dávkou,
- u ženy v reprodukčnom veku sa vždy pýtame na tehotenstvo.

8. 1. 3. 2. V prípade, že indikáciu schvália,

- určí pracovisko a konkrétny zdroj IŽ, termín a čas pre vykonanie LO a aplikujúceho odborníka s klinickou zodpovednosťou za praktickú časť LO nasledovne:
 - v akútnych prípadoch do 3 dní,
 - skriningová mamografia 1x za dva roky (indikačné kritéria sa nachádzajú v prílohe 1).
- ten vykoná praktickú časť LO, záznam o ožiarení a podpisom potvrdí prevedenie praktickej časti LO,
- potom aplikujúci odborník s klinickou zodpovednosťou za hodnotenie kvality LO, ktorým je ten zdravotnícky pracovník, ktorý bol aplikujúcim odborníkom s klinickou zodpovednosťou za odôvodnenie, posúdi technickú kvalitu zobrazenia a diagnostickú výťažnosť a v prípade nutnosti rozhodne o doplnení, opakovaní alebo ukončení vyšetrenia,
- lekár-špecialista ako aplikujúci odborník s klinickou zodpovednosťou za klinické hodnotenie posúdi diagnostickú výťažnosť, rozhodne o ďalšom doplnení vyšetrení, alebo prevedie diagnostický popis a zhotoví o ňom záznam. Pre zabezpečenie kvality hodnotenia mamografického obrazu je požiadavka dvojitého čítania vyhotovených snímok, telerádiológiu neodporúčame.

8. 1. 3. 3 V prípade, že indikáciu odmietne,

- uvedie túto skutočnosť spolu s dôvodmi v informácii o vyšetrení alebo liečbe a pripojí svoje

meno a priezvisko, dátum a podpis,

- informuje o tejto skutočnosti a jej dôvodoch indikujúceho lekára.

9. Kontraindikácia k LO

- Alergie na jódové KL (pri duktografii a kontrastnej mamografii).
- Akútna mastitída (pri duktografii).

Odporúčanie postupu v problematike radiačnej ochrany žien v reprodukčnom veku sú uvedené vo Vyhláske č.101/2018 Z.z., ktorou sa ustanovujú podrobnosti o zabezpečení radiačnej ochrany pri vykonávaní lekárskeho ožiarenia.

10. Príprava pacienta na diagnostiku/liečbu pred príchodom na pracovisko

10.1 Súhlas pacienta s LO (informovaný súhlas)

Súhlas pacienta s mamografickým vyšetrením zaisťuje indikujúci lekár alebo aplikujúci odborník s klinickou zodpovednosťou za odôvodnenie.

Pri mamografickom vyšetrení sa zaisťuje písomný informovaný súhlas pacienta. V prípade nesvojprávnych pacientov môže byť výkon LO realizovaný so súhlasom zákonného zástupca pacienta. Bez súhlasu pacienta (resp. jeho zákonného zástupca) je možné realizovať iba tieto vyšetrovacie a liečebné výkony:

- pokiaľ sa jedná o osoby, ktorým je uložené povinné liečenie,
- ak osoba, vykazuje známky duševnej choroby alebo intoxikácie, ohrozuje seba alebo svoje okolie,
- pokiaľ nie je možné, vzhľadom k zdravotnému stavu chorého, vyžiadať jeho súhlas a ide o neodkladné výkony, nutné k záchrane života alebo zdravia,
- pokiaľ je vykonanie vyšetrovacieho alebo liečebného výkonu neodkladné k záchrane života alebo zdravia dieťaťa alebo osoby zbavenej spôsobilosti k právnym úkonom a ak rodičia alebo opatrovník odmietajú súhlas poskytnúť,

Záznam o dôvode realizácie výkonu bez súhlasu pacienta uvedie aplikujúci rádiológ s klinickou zodpovednosťou za odôvodnenie do zdravotníckej dokumentácie pacienta.

V prípade nesúhlasu a odmietnutia vyšetrenia je nutné, aby túto skutočnosť zaznamenal príslušný aplikujúci odborník písomne ako prehlásenie o odmietnutí výkonu. Pacient musí toto prehlásenie podpísať. Pokiaľ sa nemôže pacient podpísať s ohľadom na svoj zdravotný stav alebo sa odmieta podpísať, podpíše záznam aplikujúci odborník s klinickou zodpovednosťou za odôvodnenie a svedok. Svedok k podpisu pripíše čitateľne svoje meno, priezvisko a dátum narodenia.

11. Príprava pacienta na diagnostiku/liečbu na pracovisku a jej samotný priebeh (algoritmus

diagnostiky/liečby)

Zaistenie dôležitých skutočností:	Súhlas chorého s vyšetrením: V prípade neschopnosti pacienta poskytnúť súhlas, je aplikácia ožiarenia vykonaná so súhlasom zákonného zástupcu pacienta. Zistenie anamnestických údajov a skutočností, ktoré by mohli ovplyvniť prevedenie vyšetrenia a interpretáciu obrazu.
Príprava pacienta:	Odporúča sa nepoužívať kozmetické prípravky na oblasť prsníka a podpazušia. Pred vlastným vyšetrením odložiť odev (voľné prsia a podpazušie), snímkovaniu pri duktografii predchádza aplikácia kontrastnej látky do ústia secernujúceho ductu, pri kontrastnej mamografii intravenózne, pri pneumocystografii punkcia cysty, evakuácia obsahu, isuflácia vzduchu, pri MG-riadených biopsiách a lokalizáciách použitie lokálnej anestézie a následne zodpovedajúceho inštrumentária. Poučenie pacienta, ako sa chovať pri expozícii.

Nastavenie projekcie

Projekcia:	štandardne 2 projekcie mediolaterálna šikmá (MLO) a kraniokaudálna (CC), pri duktografii mediolaterálna bočná a kraniokaudálna, pri využití mamografie ako dopĺňujúceho výkonu projekcia podľa potreby
Veľkosť poľa v rovine prijímača obrazu:	18 x 24 cm alebo 24 x 30 cm
Senzor expozičnej automatiky:	Je potrebné zaistiť, aby prsník úplne prekryval miesto, kde sa nachádza senzor AEC, poloha senzoru musí byť mimo retroglanulárny tuk
Expozičná predvoľba:	Možnosť predvoľby kV, kombinácia anóda/filter, korekcia zčernania 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.

12. Dokumentácia

Potvrdenie prevedenia praktickej časti ožiarenia

Aplikujúci odborník, ktorý vykonal alebo sa podieľal na vykonaní praktickej časti ožiarenia podľa štandardu, potvrdí túto skutočnosť svojim podpisom na žiadanku.

Záznamy a archivácia

- Riadne vyplnená žiadanka na ožiarenie (údaje o chorom, jasná indikácia vyšetrenia, cieľ a očakávaný prínos vyšetrenia, kontraindikácie vyšetrenia). Žiadanku vystavuje a podpisuje indikujúci lekár, schválenie indikácie podpisuje rádiológ a vykonanie praktickej časti ožiarenia podpisom potvrdzuje aplikujúci odborník, ktorý praktickú časť vyšetrenia previedol.
- Záznam o ožiarení: obsahuje popis vyšetrenia (identifikácia pacienta, hodnoty parametrov pre stanovenie a hodnotenie dávok z vyšetrenia). Záznam urobí aplikujúci odborník, ktorý praktickú časť vyšetrenia previedol.
- Záznam diagnostického zobrazenia (rádiogram): zodpovednosť za nakladanie so záznamom nesie aplikujúci odborník, ktorý záznam zhotovil.
- Záznam o náleze: záznam zhotovuje a zodpovednosť za činnosť so záznamom nesie rádiológ, ktorý záznam zhotovil.
- Záznam o aplikovanom type a množstve KL.

Forma záznamu môže byť fyzická (papier, film atď.) alebo elektronická (digitálny archív, PACS atď.). Formát digitálneho záznamu rtg.obrazu DICOM 3.

Každému vyššie uvedenému druhu záznamu musí byť priradený konkrétny názov záznamu(ov) na danom pracovisku.

Záznamy z vyšetrení musia byť vedené formou, ktorá umožňuje štatistické vyhodnotenie radiačnej záťaže pacienta a jej porovnanie medzi pracoviskami.

13. Zabezpečenie kvality

Splnenie kritérií kvality z technického hľadiska a z hľadiska správneho polohovania prsníka pri snímkaní hodnotí 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 zčernanie, koža viditeľná v celom rozsahu len pri použití silného (bodového) svetla, málo zreteľná bez neho.
- Sleduje se 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 fibrózných 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

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 fibrózných a vaskulárnych štruktúr, ostrosť okraja prsného svalu (absencia pohybu)
- jasné a ostré znázornenie kožných štruktúr pozdĺž pektorálneho svalu
- zachytenie mediálnej i laterálnej časti prsníka

Kritéria pre doplňujúcej projekcie:

Rádiológ hodnotí vizuálne diagnostickú výťažnosť snímok a volí prípadne podľa nálezu ďalšie projekcie, snímka s bodovou kompresiou a zväčšením, prípadne ďalšie doplňujúce metódy (ultrasonografiu, diagnostickú punkciu, MR mamografiu, otvorenú biopsiu a pod.).

Splnenie ukazovateľov z pohľadu diagnostickej výťažnosti pre danú indikáciu hodnotí miestnym štandardom určený rádiológ, ktorý ďalej rozhodne

- o prípadnom doplnení ďalších obrazov

- o ukončení vyšetrenia.

Diagnostický popis mamogramického vyšetrenia

Popis obsahuje minimálne: vyjadrenie o prítomnosti či absencii známk malignity, údaje o denzite (typ), záver a odporúčanie podľa hodnotiaceho systému BIRADS (ACR).

Popis negatívneho nálezu musí byť: vyhotovený max. do 3 pracovných dní, v prípade nutnosti ďalších doplňujúcich vyšetrení rádiológ indikuje a uskutočňuje ďalšie nutné vyšetrenia tak, aby bola potvrdená či vylúčená malignita maximálne do 14 pracovných dní (pri špeciálnych výkonoch uskutočňovaných v inom zdravotníckom zariadení sa termín bude riadiť objednávacou dobou na vyšetrenie v tomto zdravotníckom zariadení).

14. Radiačná záťaž pacienta

Parametre a skutočnosti, ktoré je nutné zaznamenať k stanoveniu dávky pacienta pri lekárskom ožiarení spolu so spôsobom stanovenia dávky, sú obsahom samostatného oddielu tohto dokumentu.

Informácie o veľkosti ožiarenia pacientov je vhodné zaznamenať v automatizovanom systéme, ktorý eviduje vek, pohlavie a hmotnosť pacienta, ako aj potrebné expozičné údaje z každého vyšetrenia, realizuje výpočet ožiarenia pacienta a sleduje dodržiavanie diagnostických referenčných úrovní a históriu ožiarenia pacienta.

Diagnostické referenčné úrovne (DRÚ)

Aplikujúci odborník na základe nastavených parametrov daného vyšetrenia alebo sledovaním meradla overuje (kontroluje) dodržiavanie národných a miestnych diagnostických referenčných úrovní, ktoré sú uvedené v opatrení MZSR.

Hrúbka po kompresii	Dávka v mliečnej žľaze pre CC projekciu (mGy)
21	1,0
32	1,1
45	1,3
53	1,6
60	1,8
75	2,1
90	2,5

15. Stanovisko expertov (posudková činnosť, PSZ, a pod.)

Klinický audit

Cieľom klinických auditov je nepretržité systematické zlepšovanie rádiologických výkonov, preto musia byť uskutočňované pravidelne a je potrebné zabezpečiť, aby priebeh auditu bol uzavretý zrealizovaním navrhovaných zmien na lokálnej úrovni a jej porovnaním s lokálnymi a národnými štandardmi. Následne musia byť uskutočnené nápravné opatrenia, ktoré sú po určitom čase overené ďalším auditom. Významnou výhodou takéhoto cyklu je zlepšenie činností, ako prínos pre pacienta.

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, ap.)
- na druhej strane je jeho kľúčovou úlohou optimalizácia radiačnej záťaže, hodnotenie dávky obdržanej pacientom a kvalita zobrazenia, resp. výpovedná hodnota digitálneho obrazu. Súčasťou auditu je implementácia národných a lokálnych diagnostických referenčných úrovní do praxe. Ideálny klinický audit predstavuje optimálny pomer medzi týmito dvomi zložkami.

V súlade so skúsenosťami zo zahraničia multidisciplinárny klinický audit:

- zlepšuje bezpečnosť a kvalitu starostlivosti o pacienta,
- podporuje efektívne využívanie zdrojov ionizujúceho žiarenia,
- racionalizuje poskytovanie a organizáciu klinických služieb a podporuje profesionálne vzdelávanie a tréningy.

Povinnosť uskutočňovať klinický audit je zakotvená v §9a bod.4. Zákona č.578/2004 Z.z. o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti, zdravotníckych pracovníkov a o zmene a doplnení niektorých zákonov. V zmysle tejto legislatívnej úpravy Klinický audit zabezpečuje komisia MZSR pre zabezpečenie kvality v rádiológii, nukleárnej medicíne a radiačnej onkológii. Metodiky auditu sú uverejňované na web-stránke MZSR.

16. Zabezpečenie a organizácia starostlivosti

Podľa platných indikačných kritérií pre diagnostiku a liečbu v rádiológii, radiačnej onkológii a v nukleárnej medicíne

17. Odporúčania pre ďalší audit a revíziu

Vzhľadom k trvalému vývoju v odbore rádiológia a aj na poli legislatívy je nevyhnutné považovať za žiaduce, aby celý text štandardov bol aktualizovaný a zhodnotený o rok. V prípade nových diagnostických postupov tieto zapracovať čo najskôr.

18. Literatúra

European Guidelines for Quality Assurance in Breast Cancer Screening and Diagnosis. (4th edition)
ISBN: 92-79-01258-4, <http://euref.org/european-guidelines/5th-edition> **EURATOM 2013/59**

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 Indikačné kritériá pre zobrazovacie metódy

Príloha č. 1 Indikačné kritériá pre zobrazovacie metódy