



Názov:

Štandardný postup na vykonávanie lekárskeho ožiarenia
**štandardný operačný proces
pre diagnostickú mamografiu
1. revízia**

Autori:

doc. RNDr. Martina Horváthová, PhD.

MUDr. Alena Kállayová

prof. MUDr. Viera Lehotská, PhD.

Špecializačný odbor:

Rádiológia

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 45 ods. 1 písm. c) zákona 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 štandardný postup:

Štandardný postup na vykonávanie lekárskeho ožiarenia - štandardný operačný proces pre diagnostickú mamografiu – 1. revízia

Číslo ŠP	Dátum prvého predloženia na Komisiu MZ SR pre ŠDTP	Status	Dátum účinnosti schválenia ministrom zdravotníctva SR
0027	15. február 2018	<i>schválený</i>	1. január 2019
0027R1	25. október 2022	<i>schválený</i>	15. november 2022

Autori štandardného postupu

Autorský kolektív:

doc. RNDr. Martina Horváthová, PhD.; MUDr. Alena Kállayová; doc. MUDr. Viera Lehotská, 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 príslušných špecializačných odborov; hodnotitelia AGREE II; členovia multidisciplinárnych odborných spoločností; odborný projektový tím MZ SR pre ŠDTP a patientske organizácie zastrešené AOPP v Slovenskej republike; NCZI; Sekcia zdravia MZ SR, Kancelária WHO na Slovensku.

Odborní koordinátori: MUDr. Helena Glasová, PhD.; doc. MUDr. Peter Jackuliak, PhD., MPH; prof. MUDr. Mariana Mrázová, PhD., MHA; prof. MUDr. Juraj Payer, PhD., MPH, FRCP

Recenzenti

členovia Komisie MZ SR pre ŠDTP: PharmDr. Tatiana Foltánová, PhD.; prof. MUDr. Jozef Glasa, CSc., PhD.; MUDr. Darina Haščiková, MPH; prof. MUDr. Jozef Holomáň, CSc.; doc. MUDr. Martin Hrubisko, PhD., mim. prof.; doc. MUDr. Peter Jackuliak, PhD., MPH; MUDr. Jana Kelemenová; MUDr. Branislav Koreň; prof. MUDr. Ivica Lazúrová, DrSc.; PhDr. Mária Lévyová; MUDr. Boris Mavrodiev; Mgr. Katarína Mažárová; prof. MUDr. Mariana Mrázová, PhD., MHA; Ing. Jana Netriová, PhD. MPH; prof. MUDr. Juraj Payer, PhD., MPH, FRCP; Mgr. Renáta Popundová; MUDr. Jozef Pribula, PhD., MBA; MUDr. Ladislav Šinkovič, PhD., MBA; MUDr. Martin Vochyan; PharmDr. Ellen Wiesner, MSc.; MUDr. Andrej Zlatoš

Technická a administratívna podpora

Podpora vývoja a administrácia: Ing. Peter Čvapek, MBA; Mgr. Barbora Vallová; Mgr. Ľudmila Eisnerová; Mgr. Mário Fraňo; Ing. Petra Hullová; JUDr. Ing. Zsolt Mánya, PhD., MHA; Ing. Barbora Kováčová; Ing. Katarína Krkošková; Mgr. Miroslav Hečko; Mgr. Anton Moises; PhDr. Dominik Procházka

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

Kľúčové slová

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

Zoznam skratiek, definícií a pojmov

Bi-RADS	Breast Imaging Reporting and Data System
CC	kraniokaudálna projekcia
CPČ	certifikovaná pracovná činnosť
CR	nepriama digitalizácia
CT	počítačová tomografia
DR	priama digitalizácia
DRÚ	diagnostické referenčné úrovne
IŽ	ionizujúce žiarenie
LO	lekárske ožiarenie
MG	mamografická
MLO	mediolaterálna projekcia
MRI	magnetická rezonancia
MZ SR	Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky
NCZI	Národné centrum zdravotníckych informácií
NOI	Národný onkologický inštitút
ŠDTP	štandardný diagnostický a terapeutický postup
USG	ultrasonografia
ZZV	zoznam zdravotníckych výkonov

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

Mamografia bilaterálna diagnostická.

Mamografia bilaterálna 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 (INTACTBLES).

Mamografia vzoriek tkaniva (rádihistogram, specimen rádiografia).

Účel štandardného postupu

Účelom tohto štandardného postupu je štandardizovať postup LO pri mamografických vyšetreniach spojených s diagnostikou. Tento dokument je záväzný pre všetky výkony mamografie.

Poskytovateľ zdravotnej starostlivosti, ktorého súčasťou je poskytovanie zdravotnej starostlivosti v špecializačnom odbore rádiológia na rádiologickom 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.

Diagnostická mamografia sa štandardne uskutočňuje s cieľom diagnostiky zhubného nádoru prsníka 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 odpovede na liečbu a pri diagnostike lokálnej recidívy ochorenia prsnej žľazy.

Mamografické vyšetrenie prsníka sa vykonáva na špeciálnom rádiologickom prístroji (mamografe) na rádiologických pracoviskách s adekvátnym technickým a personálnym vybavením, ako aj v špecializovaných mamodiagnostických rádiologických centrách.

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.

Indikácia

Všeobecne sa tento štandard vzťahuje na nasledovné rádiologické vyšetrenia:


- Mamografia (všetky projekcie).
- Tomosyntéza - 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 diferenciáciu ložiskových prsníkových lézií.
- Duktografia - modifikácia diagnostickej mamografie s podaním jódovej kontrastnej látky do secernujúceho mliekovodu, indikovaná u pacientiek so spontánnou sekréciou z bradavky, ktorá by mohla byť prejavom ochorenia prsnej žľazy.
- 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.
- MG stereotakticky navigované bioptické a lokalizačné techniky - sa uskutočňujú na prídavnej, tzv. „stereotaktickej“ jednotke k mamografickému prístroju alebo na dedikovanom horizontálnom bioptickom mamografickom zariadení.
- 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 diagnostickej 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. 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 zdlhodobej záťaže, a to predovšetkým s ohľadom na zbytočné a opakované vyšetrenia, na podklade čohorozhodne o spôsobe uskutočnenia výkonu – týmto svojím rozhodnutím preberá klinickú zodpovednosť.

Požiadavky na prístrojové vybavenie personálne zabezpečenie pracoviska

Mamografické pracovisko vykonávajúce diagnostickú mamografiu disponuje technickými a odbornými možnosťami (materiálno – technickým a personálnym zabezpečením) aj na doriešenie mamografických nálezov ako je ultrasonografia a biopsia a má zároveň nadväznosť na pracovisko, ktoré disponuje možnosťou stereotaxie, magnetickej rezonancie a vákuovo-asistovanej biopsie a taktiež na prsníkovú komisiu. Rádiológ, ktorý vykoná jadrovú biopsiu na prsníku je povinný uzavrieť nález zobrazovacích metód vyšetrenia v súlade s histológiou a odporučiť ďalší diagnostický a/alebo terapeutický postup. LO pri mamografickom vyšetrení je možné vykonať len na mamografickom prístroji v technicky vyhovujúcom stave a po úspešnom vykonaní preberacej skúšky, skúšky dlhodobej stability a skúšky prevádzkovej stálosti v zmysle zákona č. 87/2018 Z. z. o radiačnej ochrane v znení neskorších predpisov. Na rádiologickom pracovisku sú dostupné návody k obsluhu a údržbe 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 rádiologického postupu, veľkosť ožiarenia pacientov a ostatných príslušných postupov za účelom zlepšenia kvality zdravotnej starostlivosti.

Prístrojové vybavenie

		Požiadavky na mamografický prístroj
Typ prístroja:	mamografický prístroj s priamou, alebo nepriamou digitalizáciou	
Vek prístroja:	výkon je možné uskutočňovať na prístroji spĺňajúcom príslušné požiadavky právnych predpisov a na prístroji max.10 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	kombinácia dvoch rôznych materiálov (napr. Mo, Rh a iné overené 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
Digitálny indikátor sily a hrúbky kompresie	áno
Digitálna mamografia (DR)	úložisko dát vo formáte DICOM 3 s kapacitou odpovedajúcou počtu vyšetovaných pacientov s dĺžkou uloženia dát minimálne 5 rokov diagnostická pracovná stanica s monitormi s vysokým rozlíšením (min. 5Mp, 2048 × 2560 pixlov), certifikovanými normami FDI 510 a EEC 93/42 pre mamografiu
Nepriama digitalizovaná mamografia (CR)	dostatočne veľký súbor pamäťových mamografických kaziet podľa počtu vyšetovaných pacientov čítacie zariadenie certifikované normami FDI 510 a EEC 93/42 pre mamografiu mamografický prístroj s veľkosťou zobrazenia 18x24 cm a 24x30 cm

Kompetencie

Personálne zabezpečenie rádiologického pracoviska vykonávajúceho diagnostické mamografické vyšetrenia sa riadi platným výnosom MZ SR o minimálnych požiadavkách na personálne zabezpečenie a materiálno-technické vybavenie jednotlivých druhov zdravotníckych zariadení v znení neskorších predpisov. Pri vyšetrení je vždy prítomný rádiologický technik s CPČ v pracovnej činnosti mamografia resp. nadobudol odbornú spôsobilosť na výkon v CPČ mamodiagnostika v rádiológii, 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. Fyzik musí byť dostupný v rozsahu stanovenom programom zabezpečenia kvality pracoviska.

Klinická zodpovednosť

Klinická zodpovednosť za odôvodnenie LO

Zahrňuje najmä posúdenie odôvodnenia LO, správne a riadne vyplnenie všetkých údajov na predpise k vyšetreniu (žiadanke), a to s ohľadom na správnu indikáciu vyšetrenia na základe klinického nálezu. Jej nositeľom je indikujúci lekár. 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.

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 CPC v mamografii, alebo oprávnený rádiologický technik bez CPC v mamografii (resp. nadobudol odbornú spôsobilosť na výkon certifikovaných pracovných činností v CPC mamodiagnostika v rádiológii), ktorý bol určený ako aplikujúci odborník s klinickou zodpovednosťou za praktickú časť daného LO.

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 svojím 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 časti kompetencie. Hodnotenie mamografie sa vykonáva rádiológ, ktorý nadobudol odbornú spôsobilosť na výkon certifikovaných pracovných činností v CPC mamodiagnostika v rádiológii, alebo oprávnený rádiológ bez CPC. V prípade podozrenia na malignitu rádiológ určí potrebu a vykonanie základných doplnkových metód, t.j. ultrasonografie prsníkov a jadrovej biopsie pod USG kontrolou, ktoré sú vykonané v najbližšom možnom termíne.

Klinická zodpovednosť za fyzikálno-technickú časť LO

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

Indikácie a kontraindikácie

Odôvodnenie LO a 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 nezahrňujú žiadne ožiarenie IŽ, alebo spôsobí nižšie ožiarenie IŽ. Indikujúci lekár zistí, ak je to možné, informácie o predchádzajúcich významných diagnostických a terapeutických ožiareníach, 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 ožiarením 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.

Povinné náležitosti žiadanky

- jednoznačná identifikácia pacienta (meno, číslo poistenca, zdravotná poisťovňa),
- jasná špecifikácia vyšetrenia (modalita a oblasť),
- klinická diagnóza vrátane číselného kódu MKCH,
- 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.

Potvrdenie indikácie

Indikáciu uvedenú v žiadanke posudzuje lekár- špecialista, rádiológ

- ten je aplikujúcim odborníkom s klinickou zodpovednosťou za odôvodnenie,
- zväži cieľ a očakávaný prínos vyžiadaného LO,
- používa indikácie uvedené v Indikačných kritériách pre zobrazovacie metódy,
- 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.

V prípade, že rádiológ indikáciu schváli,

- určí pracovisko a konkrétny zdroj IŽ, termín a čas pre vykonanie LO a aplikujúceho odborníka s klinickou zodpovednosťou za praktickú časť LO (v akútnych prípadoch do 3 dní),

- aplikujúci odborník 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, posúdi technickú kvalitu zobrazenia a diagnostickú výťažnosť a v prípade nutnosti rozhodne o doplnení, opakovaní alebo ukončení vyšetrenia.

Rádiológ 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. Telerádiológiu neodporúčame.

V prípade, že rádiológ 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.

Kontraindikácia k LO

- Alergie na jódomé 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.

Súhlas pacienta s LO (informovaný súhlas)

Súhlas pacienta s mamografickým vyšetrením zaisťuje indikujúci lekár alebo aplikujúci odborník s klinickou zodpovednosťou za odôvodnenie. V prípade nesvojprávnych pacientov môže byť výkon LO realizovaný so súhlasom zákonného zástupca pacienta, ktorý obdrží osobitné poučenie. 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.

Príprava pacienta na diagnostiku / liečbu na pracovisku a jej samotný priebeh (algoritmus diagnostiky / liečby)

Praktická časť LO

Praktickú časť výkonu LO je oprávnený vykonávať len rádiologický technik s CPC v mamografii alebo oprávnený rádiologický technik bez CPC v mamografii resp. nadobudol odbornú spôsobilosť na výkon CPC mamodiagnostika v rádiológii.

Jednoznačná identifikácia pacienta

Identifikáciu pacienta pred vykonaním vyšetrenia zabezpečuje aplikujúci odborník so zodpovednosťou za praktickú časť LO a to priamou otázkou na meno, v prípade možnosti zámenny 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). 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.

Je nutné poučiť pacientku, ako sa má správať pri expozícii. Poučenie pacientky vykoná aplikujúci odborník s klinickou zodpovednosťou za praktickú časť LO pred začatím výkonu.

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 rádiologickom pracovisku vykonávajúcom skriningovú mamografiu zaistiť, aby v priebehu LO boli použité príslušné primerané osobné ochranné prostriedky a, aby vo vyšetrení 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.

Potvrdenie vykonania praktickej časti LO

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

Fyzikálno – technická časť LO

Optimalizácia zobrazovacieho procesu

Fyzik 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.

Projekcia	štandardne 2 projekcie mediolaterálna šikmá (MLO) a kraniokaudálna (CC), pri duktografii mediolaterálna bočná a kraniokaudálna, pri využití mamografie ako doplnujúceho výkonu projekcia podľa potreby
Veľkosť poľa v rovine prijímača obrazu	18x 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 retroglandulárny tuk
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

Potvrdenie prevedenia praktickej časti ožiarenia

Aplikujúci odborník, ktorý vykonal alebo sa podieľal na vykonaní praktickej časti ožiarenia podľa štandardu, potvrdí túto skutočnosť svojím 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 vykonal.
- 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) nadanom pracovisku.

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

Diagnostický popis mamografických obrazov

Popis obsahuje minimálne: vyjadrenie o prítomnosti či absencii známk malignity, údaje o denzite (typ žľazy), záver a odporúčanie podľa hodnotiaceho systému BI-RADS (príloha 1).

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 potvrdená či vylúčená malignita maximálne do 14 pracovných dní.

V prípade potreby špeciálnych výkonov, okrem USG vyšetrenia prsníkov a jadrovej biopsie, zabezpečí mamografické pracovisko nadväznosť na rádiologické pracovisko, ktoré realizuje požadované výkony. Pracovisko je povinné poskytnúť obrazovú dokumentáciu pacientky doriešujúcemu pracovisku.

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.

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
- Projekcia mediolaterálna šikmá (MLO):
 - bradavka z profilu;
 - okraj prsného svaly 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 (I,A).
- 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.

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.).

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.

Radiačná zát'až pacienta

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

Klinický audit

Cieľom klinického auditu je overiť a vyhodnotiť, či poskytovanie zdravotnej starostlivosti, súčasťou ktorej je lekárske ožiarenie, sa vykonáva v súlade so štandardnými postupmi na vykonanie lekárskeho ožiarenia, či je dodržiavaný systém zabezpečenia kvality lekárskeho ožiarenia vrátane pravidelných skúšok dlhodobej stability a prevádzkovej stálosti zariadení používaných na lekárske ožiarenie a či sú dodržiavané ustanovené diagnostické referenčné úrovne a vedené záznamy o dávkach pacientov. Súčasťou auditu je implementácia diagnostických referenčných úrovní do praxe.

Povinnosť uskutočňovať klinický audit je zakotvená v Zákone č.578/2004 Z.z. o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti, zdravotníckych pracovníkov a o zmene a doplnení niektorých zákonov. Pred realizáciou klinických auditov vypracúva príslušná pracovná skupina odborníkov MZ SR metodické postupy pre ich výkon, pre jednotlivé modality lekárskeho vyšetrení s využitím ionizujúceho žiarenia.

Zabezpečenie a organizácia starostlivosti

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

Odporúčania pre ďalší audit a revíziu

Vzhľadom k trvalému vývoju v odbore rádiológia a verejné zdravie (oblasť skriningov), ako aj v legislatíve je nevyhnutné, aby celý text štandardov bol aktualizovaný najmenej raz za 1 rok počas prvých 3 rokov a následne raz za 5 rokov. Následne v prípade potreby revízie skôr ako 5 rokov je túto kompetentný navrhnúť a zapracovať hlavný odborník MZ SR pre odbor Rádiológia, a to v spolupráci s Komisiou MZ SR pre zabezpečenie kvality v rádiológii, radiačnej onkológii a nukleárnej medicíne. V prípade nových diagnostických postupov v oblasti mamografii treba tieto zmeny zapracovať, čo najskôr *ad hoc*.

Literatúra

1. 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)
2. Zákon č. 87/ 2018 Z.z. o radiačnej ochrane Z.z. (IV, B)
3. Vyhláška MZ SR č.101/1018 Z.z, ktorou sa ustanovujú podrobnosti o zabezpečení radiačnej ochrany pri vykonávaní lekárskeho ožiarenia (IV, C)
4. Vyhláška MZ SR č. 99/2018 Z.z. o zabezpečení radiačnej ochrany (IV, B)
5. Opatrenie MZ SR č. S02933-2018-OL, ktorým sa ustanovujú diagnostické referenčné úrovne lekárskeho ožiarenia (IV, B)
6. Zákon č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti v znení neskorších predpisov (IV, B)
7. Zákon č. 578/2004 Z. z. o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti, zdravotníckych pracovníkoch, stavovských organizáciách v zdravotníctve v znení neskorších predpisov (IV, B)
8. Nariadenie vlády č. 296/2010 Z.z. o odbornej spôsobilosti na výkon zdravotníckeho povolania, spôsobe ďalšieho vzdelávania zdravotníckych pracovníkov, systave špecializačných odborov a systave certifikovaných pracovných činností v znení neskorších predpisov (IV,C)
9. Národní radiologické standardy - Výpočetní tomografie, Věstník MZ ČR, částka 2/2016** (III, B)
10. Vyhláška Úradu pre normalizáciu, metrologiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky č. 210/2000 Z.z. o meradlách a metrologickej kontrole (IV, B)
11. 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)
12. Nikodemová, D., Horváthová, M. : National Experience of Clinical Audit: The Slovakian Experience. Webinar 3: Further European and National Experiences & QuADRANT Next Steps and the Way Forward, In: QuADRANT Workshop (14th-16th Dec 2020) <http://www.eurosafeimaging.org/clinical-audit/quadrant/wp-2> (I,A)
13. 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)
14. 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, Roentgenol*, 201 (2013), pp. W347-W356 (II B)
15. 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)
16. 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)
17. Odporúčania Rady EÚ zo dňa 2.12.2003(2003/878/EC)online dostupné 29.5.2019 na: https://ec.europa.eu/jrc/sites/jrcsh/files/2_December_2003%20cancer%20screening.pdf

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 od 15. novembra 2022.

Vladimír Lengvarský
minister zdravotníctva

Príloha č. 1

Štandardizovaný klasifikačný systém pre hodnotenie mamografie a BI-RADS

Štandardizovaný systém hodnotenia-Mamografia

Typ prsníka BIRADS-ACR denzita žľazy prsníka:

1. kompletne involučný
2. prechodný
3. heterogénne denzný
4. denzný (senzitivita mamografie nízka)

Kondenzácie a ložiská:

1. Tvar:

1. oválny
2. okrúhly
3. nepravidelný

2. Okraj:

1. ostrý, ohraničený
2. neostrý, neohraničený
3. laločnatý
4. nezreteľný
5. spikulárny

3. Hustota (denzita):

1. zvýšená
2. rovnaká
3. znížená
4. s obsahom tuku

4. Kalcifikácie:

A) typicky nezhubného charakteru

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

Asymetria

1. Globálna asymetria
2. Ložisková asymetria

E) Intramamárne lymfatické uzliny

F) Kožná lézia

G) Solitárny rozšírený vývod

H) Pridružené známky

1. retrakcie kože
2. retrakcia mamily
3. zhrubnutie kože
4. sieťovitá štruktúra
5. axilárna lymfadenopatia
6. porucha architektoniky
7. kalcifikácie

I) Umiestnenie lézie

1. stranová lokalizácia
2. kvadrant
3. hĺbka
4. vzdialenosť od bradavky

Štandardizovaný systém hodnotenia - BI-RADS

(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 pod.**

A) Hodnotenie nie je dokončené

Kategória 0 – Potrebné ďalšie vyšetrenie

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

Odporúčanie:

- Doplniť ďalšie vyšetrenie - ultrasonografiu, cieleňú alebo zväčšenú snímku, inú špeciálnu projekciu, a pod. (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 2roky.**
- 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 2roky.**
- 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 novo zachytených zmien skôr benígneho alebo nejednoznačného vzhľadu - na posúdenie dynamiky v čase, napr. zhľuky nejednoznačných mikrokalcifikátov, asymetrická kondenzácia zobrazená len v jednej projekcii, novo zachytená drobná opacita skôr benígneho vzhľadu, a pod.

Odporúčanie:

- **Intervalová kontrola o 6** zväčša kontrolné mamografické vyšetrenie v jednej projekcii (len výnimočne v kratšom intervale ako 6mesiacov).
- **Prípadne kontrolné USG či MRI v 6 mesačnom** intervale pri USG event. MRI prvo diagnostikovanej solídnej prsníkovej lézií 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 alebo až vysoká (3-94%)

Podľa **stupňa** pravdepodobnosti malígneho charakteru podozrivej lézie sa **kategória 4** rozdeľuje na **3 pod kategórie**:

- **BI-RADS 4A punkcie a biopsie pravdepodobne benígnych zmien**
 - (fibroadenómy, a pod.) (nízka nad 3%)
- **BI-RADS 4B punkcie a biopsie neurčitých zmien**
 - (stredná) (papilóm, nejednoznačné mikrokalcifikáty, a pod.)
- **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 calcifikáty alebo nepravidelná formácia s pleomorfnými calcifikátmi).

Odporúčanie:

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

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

Táto kategória je vytvorená pre mamograficky diagnostikované malignity potvrdené biopsiou predstanovením definitívnej terapie (chirurgická – lumpektómia, QE, ME; rádioterapia; chemoterapia). Je určená na opätovné posúdenie mamografie - najmä pri mamograficky denznom neprehľadnom prsníku 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.