



Názov:

**Štandardný postup na vykonávanie
lekárskeho ožiarenia a na výkon
prevencie - skríningová mamografia /
Štandardný postup na výkon prevencie
karcinómu prsníka metódou populačného
skríningu - skríningová mamografia**

Autori:

doc. RNDr. Martina Horváthová, PhD.

doc. MUDr. Viera Lehotská, PhD.

doc. RNDr. Denisa Nikodémová, PhD.

MUDr. Alena Kállayová

doc. MUDr. Jana Slobodníková, PhD.

Mgr. Peter Gyurkovics (1. aj 2. revízia)

MUDr. Mária Rečková (2. revízia)

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 a na výkon prevencie -
skriningová mamografia / Štandardný postup na výkon prevencie karcinómu prsníka
metódou populačného skriningu - skriningová mamografia**

Číslo ŠP	Dátum predloženia na Komisiu MZ SR pre PpVP	Status	Dátum účinnosti schválenia ministrom zdravotníctva SR
018	12. marec 2021	Schválené	15. máj 2021

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.; Mgr. Peter Gyurkovics (1. aj 2. revízia). MUDr. Mária Rečková (2. revízia)

Odborná podpora tvorby a hodnotenia štandardného postupu

Prispievatelia a hodnotitelia: členovia odborných pracovných skupín pre tvorbu štandardných postupov pre výkon prevencie a odporúčaných postupov pre výkon prevencie MZ SR; hlavní odborníci MZ SR príslušných špecializačných odborov; hodnotitelia AGREE II; členovia multidisciplinárnych odborných spoločností; odborný projektový tím MZ SR pre PpVP a patientske organizácie zastrešené AOPP v Slovenskej republike; Inštitút zdravotníckej politiky; NCZI; Sekcia zdravia MZ SR, Kancelária WHO na Slovensku.

Odborní koordinátori: MUDr. Peter Bartoň; MPH; prof. MUDr. Mariana Mrázová, PhD., MHA;

Recenzenti

členovia Komisie MZ SR pre PpVP: MUDr. Peter Bartoň; Rastislav Bilík, MSc.; Mgr. Milada Eštoková; PharmDr. Tatiana Foltánová; PhDr. Zuzana Gavalierová; Mgr. Eva Klimová; PhDr. Kvetoslava Kotrbová; PhDr. Mária Lévyová; Mgr. Gabriela Švecová Cveková; Mgr. Katarína Mažárová; prof. MUDr. Mariana Mrázová; doc. PhDr. Mgr. Róbert Ochaba; MUDr. František Podivinský; Mgr. Iveta Rajničová Nagyová; MUDr. Eva Sabolová; Mgr. Robert Ševčík, PhD.; MUDr. Adriana Šimková; prof. MUDr. Jozef Šuvada, PhD., MPH, MBA; MUDr. Valéria Vasiľová; Mgr. Hana Wijntjes; doc. MUDr. Viliam Žilínek;

Technická a administratívna podpora

Podpora vývoja a administrácia: Mgr. Ľudmila Eisnerová; Mgr. Gabriela Tamášová; Ing. Vladislava Konečná; Mgr. Sabína Brédová; Mgr. Tomáš Horváth; Mgr. Michal Kratochvíla, PhD.; Ing. Martin Malina; PhDr. Dominik Procházka; Ing. Andrej Bóka; doc. MUDr. Alexandra Bražinová; RNDr. Jaroslava Brňová, PhD.; Mgr. JUDr. Lucia Dubravská; Mgr. Martin Fero, PhD.; Mgr. Miroslav Hečko; JUDr. Ing. Zsolt Mánya, PhD.; JUDr. Peter Rohaľ, PhD.; Mgr. Zuzana Škvarková, PhD.; JUDr. Marcela Virágová, MBA

Podporené grantom z OP Ľudské zdroje MPSVR SR NFP s názvom: "Tvorba nových a inovovaných postupov pre výkon prevencie a ich zavedenie do medicínskej praxe" (kód NFP312041R239)

Kľúčové slová

diagnostika ochorení prsnej žľazy, skriningová mamografia, kontrola kvality, klinický audit, mamograf, populačný skrining

Zoznam skratiek a vymedzenie základných 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
MLO	mediolaterálna projekcia
MRI	magnetická rezonancia
MZ SR	Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky
NCZI	Národné centrum zdravotníckych informácií
NOI	Národný onkologický inštitút
SM	skriningová mamografia
ŠDTP	štandardný diagnostický a terapeutický postup
ŠPDTP	odbor štandardných diagnostických a terapeutických postupov sekcie zdravia
USG	ultrasonografia
ÚDZS	Úrad pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou
VÚC	vyšší územný celok
VZSaP	odbor verejného zdravia

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 skriningu, 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 právnych predpisov Slovenskej republiky uvedených v bode 19. Mamografické vyšetrenie patrí medzi základné výkony LO.

Tento dokument zároveň upravuje štandardný operačný postup pri výkone skriningovej mamografie. Poskytovateľ zdravotnej starostlivosti, ktorého súčasťou je poskytovanie zdravotnej starostlivosti v špecializačnom odbore rádiológie 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 (IV,C).

Klinická otázka, na ktorú štandardný postup pre výkon prevencie odpovedá znie:

Ako bezpečne a efektívne zorganizovať skrining 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 k 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 nezúčastnila na skriningu?

 Hodnotenie kvality dôkazov, sily dôkazov a odporúčaní			
	Intervenčné štúdie	Diagnostické štúdie	Prognostické štúdie
Level 1	Randomizované štúdie s jasnými výsledkami a nízkym rizikom chyby ALEBO systematický prehľad/hodnotenie literatúry alebo metaanalýza podľa metodiky napr. Cochrane* alebo splnenie najmenej 9 z 11 kritérií kvality podľa nástroja hodnotenia AMSTAR	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 konzistentne uplatňovanou štandardnou referenciou	Kohortová štúdia
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

Poznámka: *Cochrane je globálna nezávislá sieť výskumníkov, odborníkov, pacientov, opatrovateľov a záujemcov o zdravie

Hodnotenie sily dôkazov:

A: Odporúčanie je podporené priamymi vedeckými dôkazmi správne navrhnutými a realizovanými kontrolovanými štúdiami, poskytujúcimi 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 špecializačnom odbore rádiológia na rádiologickom pracovisku, ktoré vyhovel kritériám na vykonávanie skríningovej mamografie. **(III, A)**. Kontrolované oblasti zverejňuje Národný onkologický inštitút na návrh MZ SR podľa *Príloh č. 3 a č. 7*. na základe výsledkov kontrol kvality podľa *Príloh č. 2 a č. 5*, ktoré realizuje Komisia MZ SR na zabezpečenie kvality v rádiológii. Oprávnené rádiologické pracovisko, ktoré vykonáva skríningovú mamografiu disponuje technickými a odbornými možnosťami (materiálno – technickým a personálnym zabezpečením) 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 **(I, A)** a taktiež na prsníkovú komisiu **(IV, A)**. 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 č. 87/2018 Z. z. o radiačnej ochrane v znení neskorších predpisov. Na oprávnenom rádiologickom 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, veľkosť ožiarovania pacientov 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 jemožné uskutočňovať na prístroji spĺňajúcom 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	kombinácia dvoch rôznych filtračných materiálov (napr. Mo, Rh, Ag 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 snímkaný 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	úložisko dát vo formáte DICOM 3 s kapacitou odpovedajúcou počtu vyšetrovaných 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
Povinné základné vybavenie pre digitálnu mamografiu	prístroj s minimálnou veľkosťou detektora 18 × 28 cm na báze flat panelu

Kompetencie

Personálne zabezpečenie rádiologického pracoviska vykonávajúceho skriningovú mamografiu 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 **(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, popřípade 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 (resp. nadobudol odbornú spôsobilosť na výkon certifikovaných pracovných činností v CPČ mamodiagnostika v rádiológii), 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 svojím podpisom.

Klinická zodpovednosť za klinické hodnotenie LO

Zahrňuje najmä diagnostický popis mamografických obrazov a prípadné poskytovanie záznamov a informácií o vykonanom LO odosielať indikujúcim lekárom alebo iným aplikujúcim odborníkom na ich žiadosť. Jej nositeľom je rádiológ po overení splnenia zodpovedností v časti kompetencie. Hodnotenie skrínigovej mamografie sa vykonáva metódou „dvojitého čítania“ (**I, A**), pričom jeden z hodnotiacich lekárov nadobudol odbornú spôsobilosť na výkon certifikovaných pracovných činností v CPČ mamodiagnostika v rádiológii. Nálezy skrínigovej mamografie sa kategorizujú podľa systému BI-RADS (Breast Imaging Reporting and Data System, viď *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,/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(**I, A**).

Oprávnené osoby pre výkon klinického auditu a výber pracovísk oprávnených realizovať skrínigovú mamografiu

1. Výber pracovísk oprávnených realizovať skrúningovú mamografiu vykonávajú poverené osoby MZ SR v zložení

1. zástupca MZ SR (odbor verejného zdravia, skrúningu a prevencie)
2. odborne spôsobilé osoby:
 1. odborník na radiačnú ochranu,
 2. rádiológ
 3. rádiologický technik

Toto hodnotenie vykonávajú poverené osoby podľa *Prílohy č. 5*.

2. Klinický audit v zmysle zákona č. 578/2004 Z. z. vykonávajú oprávnené osoby, a to: MZ SR a osoby odborne spôsobilé na výkon zdravotníckeho povolania (§ 33 zákona č. 578/2004 Z. z.) na základe písomného poverenia MZ SR:

- odborník na radiačnú ochranu,
- rádiológ,
- rádiologický technik,
- zástupca MZ SR

Klinický audit poverené osoby vykonávajú v zmysle platnej legislatívy a podľa *Prílohy č.2*.

Výkon skrúningu zhubného nádoru prsníkov s použitím mamografie

Indikácie a kontraindikácie skrúningovej mamografie

Indikácie

Skrúningové 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 skrúning sú aj ženy bez príznakov ochorenia s pozitívnou rodinnou anamnézou karcinómu prsníka alebo s osobnou anamnézou potvrdennej genetickej mutácie, ktoré absolvujú pravidelné mamografické vyšetrenie 1x ročne **(I, A)**. Na skrúningovú mamografiu môže odoslať ženu aj lekár - gynekológ a pôrodník alebo všeobecný lekár v prípade, že zistí, že žena neabsolvovala skrúningovú mamografiu za posledné 2 roky. Kontraindikáciou je tehotenstvo.

Osobitné prípady LO – špecifické výkony

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

Farmakum

V rámci štandardného skrúningového 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 tohto dokumentu.

Príprava na skrúningové vyšetrenie pred príchodom na skrúningové pracovisko

Odôvodnenie LO a vystavenie žiadanky

Skrúningové mamografické vyšetrenie sa vykonáva na základe pozývacieho listu od zdravotnej poisťovne, ktorá odporučí žene skrúningové mamografické pracovisko podľa geografickej dostupnosti podľa Metodiky adresného pozývania na skrúning karcinómu

prsníka zdravotnými poisťovňami (*Príloha č. 3*). Pozývaci list podľa *Prílohy č. 3* slúži zároveň ako podklad pre žiadanku. Rádiológ s klinickou zodpovednosťou za odôvodnenie LO sa pre účely mamografického skríningu stáva zároveň indikujúcim lekárom a po zhodnotení cieľov, očakávaného prínosu požadovaného LO a odporúčaní 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, zároveň pri pozitívnej RA pacientky, kontroluje vyplnený dotazník k aktívnemu vyhľadávaniu osôb so zvýšeným onkogenetickým rizikom (*príloha č. 6*). Všetky zistené údaje uvedie do žiadanky na vyšetrenie, ako 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
 - Na základe výsledku genetického vyšetrenia
 - Na základe žiadanky od lekára gynekológa a pôrodníka alebo všeobecného lekára, keď tento zistí že žena neabsolvovala skrínigovú mamografiu za posledné 2 roky
 - Na základe veku ženy, ktorý zodpovedá skrínigovému intervalu (50-69 rokov) má rádiológ právo vyšetriť asymptomatickú ženu a vykázať ju poisťovni ako skrínigovú
- 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;
- 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 zdravotnícky pracovník, ktorý bol aplikujúcim odborníkom s klinickou zodpovednosťou za odôvodnenie a 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 výsledku záznam. Vyhodnotenie sa realizuje metódou tzv. dvojitého čítania, minimálne jeden z dvojice hodnotiacich rádiológov má certifikát v CPČ mamodiagnostika v rádiológii.

Rádiológ môže skriningové mamografické vyšetrenie odmietnuť, alebo zmeniť indikáciu a diagnózu vyšetrenia. 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 o jej dôvodoch, prípadne navrhuje riešenie **(IV,B)**.

Súhlas pacienta s LO (informovaný súhlas)

Poučenie a písomný súhlas pacienta so skriningovým mamografickým vyšetrením zaist'uje 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 skriningu 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 resp. nadobudol odbornú spôsobilosť na výkon CPČ 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 zámeny 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 pacientky 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 rádiologickom pracovisku vykonávajúcim skriningovú mamografiu 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.

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 **(IV, B)**.

 Optimalizácia zobrazovacieho procesu	
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 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 34kV podľa hrúbky a zloženia komprimovaného prsníka
Sekundárna mriežka	áno, špeciálne 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 zväčšovacíu 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,
- záznam o ožiarení,
- záznam diagnostického zobrazenia (mamografické obrazy),
- záznam o náleze (diagnostický popis mamografického obrazu),
- 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 vyšetrená maximálne do 14 pracovných dní.

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

skrínigové rádiologické pracovisko zabezpečí nadväznosť na rádiologické pracovisko, ktoré realizuje požadované výkony.

V prípade pozitívneho nálezu zabezpečí rádiológ okamžité odoslanie účastníčky skríningu na klinické konzílium alebo do špecializovanej ambulantnej zdravotnej starostlivosti v odbore mamológia. Účastníčka skríningu 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;

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:
- 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).
- 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 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. (cit)

Súčasťou auditu je implementácia diagnostických referenčných úrovní do praxe.

Klinický audit sa vykoná po prvom roku a po druhom roku prevádzky rádiologického pracoviska vykonávajúceho skríningovú mamografiu, potom v intervale každé tri roky, v prípade odôvodnenej potreby je možné ho vykonať okamžite, a to s cieľom overenia kvality rádiologického pracoviska a overenia udržateľnosti kvality. Pri hodnotení jednotlivých kritérií

pre splnenie podmienok v procesnom manažmente a dosiahnutia počtu predpísaných bodov pre každý indikátor kvality sa overuje:

1. zhoda, ak poskytovateľ poskytuje zdravotnú starostlivosť v súlade so štandardnými postupmi, interným systémom hodnotenia bezpečnosti pacienta a minimálnymi požiadavkami na interný systém hodnotenia bezpečnosti pacienta, alebo
2. nesúlad, ak poskytovateľ neposkytuje zdravotnú starostlivosť v súlade so štandardnými postupmi, interným systémom hodnotenia bezpečnosti pacienta alebo s minimálnymi požiadavkami na interný systém hodnotenia bezpečnosti pacienta.

Pred realizáciou klinických auditov vypracúva príslušná pracovná skupina odborníkov MZ SR metodické postupy pre ich výkon, pre jednotlivé modalities lekárskeho vyšetrení s využitím ionizujúceho žiarenia.

Metodické postupy ako podporné materiály tohto štandardného postupu, ktoré sú schválené Odborom ŠPDTP a VZSaP, ktoré MZ SR uverejňuje na webovej stránke MZ SR pre postupy na výkon prevencie v sekcii skrining karcinómu prsníka v SR.

Záznam o klinickom audite obsahuje náležitosti uvedené v zákone č. 578/2004 Z. z. a požiadavkami uvedenými v prílohe č. 2.

Osoby, ktoré vykonávajú klinický audit využívajú:

- a. údaje zo vstupného dotazníka,
- b. pohovory so zdravotníkmi pracovníkmi na pracovisku, na ktorom sa klinický audit vykonáva,
- c. prehliadku rádiologického pracoviska, na ktorom sa klinický audit vykonáva,
- d. kontrolu dokumentácie pracoviska, vrátane záznamov o predošlých klinických auditoch,
- e. sledovanie praktického vykonávania lekárskeho ožiarovania,
- f. kontrolné merania (v prípade potreby).

Radiačná záťaž pacienta

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

Stanovisko expertov

Skriningové mamografické vyšetrenie patrí k zobrazovacej modalite určenej v rámci skriningového 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(IV,C).

Organizáciu následnej starostlivosti podľa výsledku skriningového mamografického vyšetrenia zabezpečuje rádiológ so štandardizovaným systémom hodnotenia BI-RADS podľa *Prílohy č.1*. Algoritmus starostlivosti je schematicky znázornený v *Prílohe č. 4*.

Doplňkové otázky manažmentu a zúčastnených strán

Poskytovateľ zdravotnej starostlivosti, ktorý vykonáva skriningové mamografické vyšetrenie, zasiela informácie o vykonaných skriningových mamografických vyšetreniach online formou do NCZI a NOI nasledovne:

- do NCZI formou dátovej vety, kde sú dáta zbierané a spracované v Národnom skriningovom registri a ďalej poskytované na hodnotenie v Národnom onkologickom inštitúte (ďalej len „NOI“) na základe zákona č. 577/2004 Z.z. v znení zákona č. 139/2019 Z. z. a zákona č. 153/2013 Z.z. v znení zákona č. 392/2020 Z.z.
- do NOI formou štruktúrovaných dát, online rozhraním na stránkach <https://mamo.noisk.sk> alebo formou štruktúrovaného XML súboru (NOI zasiela definíciu certifikovanému pracovišku na požiadanie)

Národný onkologický inštitút analyzuje a hodnotí údaje o realizácii populačného skriningu a komplexnú správu za každý kalendárny rok do 31.3. zasiela garantovi onkologického skriningového programu, ktorým je MZ SR. Súčasne zverejňuje hodnotenie populačného skriningu na základe uskutočnených analýz na svojom webe a formou publikácií a prezentácií.

Pre hodnotenie kvality skriningu a jeho revíziu sú spracovávané údaje podľa indikátorov uvedených v *Prílohe č. 7*.

Pri potvrdení diagnózy nádoru prsníka lekár, ktorý diagnostikuje nádor, odošle povinné hlásenia výskytu onkologického ochorenia podľa všeobecne záväzného právneho predpisu do Národného onkologického registra SR (podľa zákona č. 576/2004 Z. z.).

Odporúčania pre ďalší audit a revíziu štandardov

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.101/2018 Z.z, ktorou sa ustanovujú podrobnosti o zabezpečení radiačnej ochrany pri vykonávaní lekárskeho ožiarovania (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 ožiarovania (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, sústave špecializačných odborov a sústave certifikovaných pracovných činností v znení neskorších predpisov (IV,C)
9. Národné radiologické standardy - Výpočetní tomografie, Věstník MZ ČR, částka 2/2016“ (III, B)
10. Vyhláška Úradu pre normalizáciu, metrológiu 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. V. Lehotská, M. Horváthová, D. Nikodémová: Využitie štandardných diagnostických postupov pre úspešný mamografický skríning v SR = Utilization of standard diagnostic procedures for successful mammography screening in SR. Onkológia 14, 2 (2019), s. 88-90 (I,A)
13. 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)
14. 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)
15. 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)
16. 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)
17. 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)
18. Turnbull E, Prialux J, van Ravesteijn NT, Heinävaara S, Siljander I, Senore C, Segnan N, Vokó Z, Hagymási 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)
19. 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)
20. 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)
21. 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)
22. 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)
23. 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 manažmentu pacientiek ako uvádza tento štandardný postup pre výkon prevencie, je možný aj iný postup (ak sa vezmú do úvahy ďalšie okolnosti, výsledky vyšetrení, komorbidita alebo liečba), teda možné je postupovať prístupom založeným na dôkazoch alebo na základe klinickej konzultácie alebo klinického konzília. Takýto postup má byť jasne zaznamenaný v zdravotnej dokumentácii pacienta.

Účinnosť

Tento štandardný postup nadobúda účinnosť od 15. mája 2021.

Vladimír Lengvarský
minister

Príloha č. 1

Štandardizovaný klasifikačný systém pre hodnotenie mamografie a BI-RADS

A. 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. amorfne
- b. hrubé heterogénne
- c. jemné pleomorfne
- d. jemné lineárne alebo jemne lineárne sa vetviace

C) distribúcia

- a. difúzne
- b. regionálne

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

D) porucha architektoniky

1. **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-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 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, cielenú 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:

- Samovyšetrovanie a pravidelné sledovanie v rámci prevencie alebo skríningu - **mamografia o 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 – Benígný 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:

- Samovyšetrovanie a pravidelné sledovanie v rámci prevencie alebo skríningu - **mamografia o 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 benígný 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 - 11 mesiacov** - 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 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 krátko intervalovej 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**
 - (cysty, 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 kalcifikáty alebo nepravidelná formácia s pleomorfnými kalcifikátmi).

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.

Príloha č. 2

Kritériá a indikátory pre výkon klinického auditu po prvom roku realizácie mamografického skrínungu

Poznámka: Klinický audit vykonávajú v zmysle zákona č. 578/2004 Z. z. poverené osoby, a to MZ SR a osoby odborne spôsobilé na výkon zdravotníckeho povolania na základe písomného poverenia MZ SR:

- odborník na radiačnú ochranu,
- rádiológ,
- rádiologický technik.

Príloha obsahuje súhrn indikátorov kvality z odporúčaní a štandardu pre výkon prevencie populačného skrínungu karcinómu prsníka – skrínungovou mamografiou.

Klinický audit sa vykoná na minimálne 5-tich náhodne vybraných dokumentáciách pacientov ošetrovaných za posledné auditované obdobie alebo za iné obdobie zvolené audítormi.

V súvislosti s výkonom klinického auditu sú všetky ciele pre hodnotenie kvality populačného skrínungu karcinómu prsníka neustále prehodnocované a revidované s ohľadom na dosiahnuté a najlepšie možné výsledky klinickej praxe.

Uvedené indikátory sú dôležité pre hodnotenie kvality a pomocné kritériá pre klinický audit, ktorý je hodnotený v kontexte 3 oblastí manažmentu populačného skrínungu karcinómu prsníka, z čoho sú vytvorené nasledovné indikátory kvality: procesné, výkonové a výstupové.

Klinický audit sa skladá z dvoch častí:

Kontrola **procesného manažmentu**, kde musí pracovisko získať minimálne 133 bodov z maximálnych 185 aby dosiahlo zhodu

Kontrola **výkonových indikátorov**, kde musí pracovisko získať minimálne 252 bodov z maximálnych 370 aby dosiahlo zhodu

Pre oprávnenie pokračovať v skrínungu musí pracovisko získať v oboch častiach minimálny uvádzaný počet bodov.

Indikátory a metodické postupy budú pravidelne aktualizované úpravou tohto štandardného postupu v spolupráci s MZ poverenými členmi audítorskej pracovnej skupiny.

1. Procesný manažment:

Odborná príprava a dokumentácia

Odborný zástupca pre radiačnú ochranu má osvedčenie o odbornej spôsobilosti (v súlade s § 49 Zákona o radiačnej ochrane č. 87/2018 Z.z.):

- 0 - nie je k dispozícii a k nahliadnutiu
- 1 - áno, nedodržaný interval periodickej prípravy
- 2 - áno, dodržaný interval periodickej prípravy

Zdravotnícki pracovníci, ktorí vykonávajú lekárske ožiarenie (v súlade s § 44 Zákona o radiačnej ochrane č. 87/2018 Z.z.) sú pravidelne školení v problematike radiačnej ochrany:

- 0 – školenie sa nerealizuje/nie je o tom záznam
- 1 – školenie sa nerealizuje pravidelne v ročných intervaloch/ menný zoznam k nahliadnutiu

- 2 –školenie sa realizuje v pravidelných ročných intervaloch/menný zoznam k nahliadnutiu
- 3 - školenie sa realizuje v pravidelných ročných intervaloch/menný zoznam k nahliadnutiu/pracovníci sú aj preskúšaní (test)

Fyzik: (v súlade s § 112 Zákona o radiačnej ochrane č. 87/2018 Z.z.):

- 0 – nie je k dispozícii ani telefonicky
- 1 – je k dispozícii (zazmluvnený pracoviskom na konzultácie po telefóne)
- 2 – je k dispozícii fyzicky na pracovisku na pracovný pomer (plný/čiastočný)

Zdravotnícki pracovníci s odborným vzdelaním v mamológii/mamografii (podľa Nariadenia vlády č. 296/2010, špecializačná skúška, certifikovaná pracovná činnosť - CPČ)

Lekár:

- 0 – ani jeden nemá CPČ resp. nenadobudol odbornú spôsobilosť na výkon certifikovaných pracovných činností v certifikovanej pracovnej činnosti mamodiagnostika v rádiológii
- 1 – lekár požiadal o zaradenie do CPČ/ lekár je v prípravnom kurze na CPČ
- 5 – jeden lekár má CPČ v mamodiagnostike
- 10 – viac lekárov má CPČ v mamodiagnostike

Rádiologický technik

- 0 – ani jeden nemá CPČ resp. nenadobudol odbornú spôsobilosť na výkon certifikovaných pracovných činností v certifikovanej pracovnej činnosti mamodiagnostika v rádiológii
- 1 – RA technik požiadal o zaradenie do CPČ/ RA technik je v prípravnom kurze na CPČ
- 5 – jeden RA technik má CPČ
- 10 – viac RA technikov má CPČ

Aktuálne Štandardné rádiologické postupy sú k dispozícii(v súlade s § 3 Vyhlášky 101/2018 Z.z.):

- 0 – nie sú, pracovisko nevie o ich existencii/ nie sú aktuálne
- 1 - sú v PC, možno si ich stiahnuť
- 2- sú v PC na viditeľnom mieste kedykoľvek k nahliadnutiu/sú vytlačené na pracovisku kedykoľvek k dispozícii k nahliadnutiu

Záznamy o veľkosti ožiarenia pacientov sú k dispozícii(v súlade s § 27 a prílohou č. 7 Vyhlášky 101/2018 Z.z.):

- 0 - nie, len na obraze z PACS, bližšie nehodnotiteľné
- 1 - možno vytiahnuť z PC a urobiť denný sumár
- 2 - pravidelne zaznamenávané a sledované v PC, kedykoľvek vytvoriteľný prehľad

Kontrola dodržiavania DRÚ lekárskeho ožiarenia je vykonávaná pravidelne(v súlade s Opatrením S02933-2018-OL z 19. marca 2018, ktorým sa ustanovujú diagnostické referenčné úrovne lekárskeho ožiarenia):

- 0 - nie
- 1 - hodnoty DRÚ vytlačené a porovnávané so záznamom o veľkosti ožiarenia v PACS (obraz po osnímkaní)

- 2 - záznam o veľkosti ožiarenia zaznamenávaný a porovnávaný s hodnotami DRÚ bez priameho sledovania a pravidelného vyhodnocovania
- 10 – záznam o veľkosti ožiarenia pravidelne porovnávaný s hodnotami DRÚ a pravidelne sledovaný (priamo po snímkovaní vie RA technik overiť dodržanie DRÚ)

Percentuálne zastúpenie prekračovaných DRÚ z denného sumára (v súlade s Opatrením S02933-2018-OL z 19. marca 2018, ktorým sa ustanovujú diagnostické referenčné úrovne lekárskeho ožiarenia):

- 0 – viac ako 30% prekročených
- 1 – viac ako 10% prekročených
- 2 – prekročené do 10%

Program zabezpečenia radiačnej ochrany pri lekárskom ožiarení je vypracovaný (v súlade s § 13 Vyhlášky 101/2018 Z.z.):

- 0 – nie je k dispozícii
- 1 – je k dispozícii, nie je v súlade s aktuálnou legislatívou
- 2 – je k dispozícii, je v súlade s aktuálnou legislatívou

Technické parametre prístroja (mamograf, usg, monitory)

Rok výroby mamografického prístroja

- 0 – prístroj je starší ako 7 rokov
- 10 – prístroj je starší ako 4 roky
- 20 – prístroj je mladší ako 4 roky

Technická dokumentácia k mamografickému prístroju:

- 0 – nie je k dispozícii
- 1 – je k dispozícii

Používané technické parametre sú v súlade s údajmi v technickej dokumentácii:

- 0 – nie
- 1 – áno

Servis a opravy zariadenia sú realizované:

- 0 - nie sú realizované pravidelne/ neošetrené zmluvou
- 5- nie sú realizované pravidelne/vykonávajú sa *ad hoc*/, ošetrené dodávateľskou zmluvou
- 10 - sú realizované pravidelne, ošetrené zmluvou

Protokol o preberacej skúške:

- 0 – nie je k dispozícii
- 1 – je k dispozícii

Dodržanie frekvencie vykonávania skúšok dlhodobej stability (SDS) (každých 6 mesiacov) za posledné 2 roky , protokoly sú k nahliadnutiu na pracovisku (elektronická alebo printová forma):

- 0 - nevykonávajú sa pravidelne
- 5 – nedodržaný interval 2x ročne s odôvodnením
- 10 - interval SDS je dodržaný

Zistené nedostatky z poslednej SDS:

- 0 -zistené, neodstránené
- 1 - zistené, odstránené/ nezistené nedostatky

Analýza opakovaných expozícií sa uskutočňuje:

- 0 – nie
- 5 – áno, nezaznamenáva sa
- 10- áno, zaznamenáva sa do prevádzkového zošita (PC)

Skúšky prevádzkovej stálosti (SPS) sú vykonávané a archivované v súlade s legislatívou (§17Vyhľadajte 101/2018 Z.z.)

- 0 – nie /len v rámci SDS
- 5 - áno, nie v plnom rozsahu
- 10 - áno, v plnom rozsahu, vyhodnocuje externá organizácia
- 20 - áno, v plnom rozsahu, vyhodnocuje samotné pracovisko

Pracovisko disponuje nasledovnými pomôckami pre vykonávanie SPS: (maximálny počet bodov 6)

- 0 – nie
- 1 – áno

Testovacifantóm – podľa definície	Typ:
Zoslabovacie vrstvy 20, 45, 60 mm PMMA	
Pomôcka pre rozlíšenie pri nízkom kontraste (napr. akredit. fantóm RMI156)	Typ:
Pomôcka pre čistenie detektora	
Software zobrazujúci testovacie obrázky (napr. TG18QC, SMPTE)	Typ:
Zoslabovacia vrstva 45 mm PMMA s 0,2 mm Al fóliou (2x2 cm)	

Pracovisko má ultrazvukový prístroj s lineárnou sondou s vysokým rozlíšením pre vyšetrenie prsníkov

- 0 – nemá špeciálnu sondu pre vyšetrenie prsníkov/má multifrekvenčnú sondu so strednou frekvenciou maximálne 10 MHz
- 5 – má multifrekvenčnú sondu so strednou frekvenciou minimálne 12,5 MHz
- 10 – má multifrekvenčnú sondu so strednou frekvenciou minimálne 12,5 MHz a vysokofrekvenčnú lineárnu sondu s frekvenciou 18 MHz

Pracovisko archivuje výsledky usg vyšetrenia podľa štandardu DICOM a importuje ich do PACS

- 0 – pracovisko nearchivuje výsledky usg vyšetrenia s DICOM
- 5 – pracovisko archivuje výsledky vyšetrenia v DICOM

Rok výroby usg prístroja

- 0 - prístroj je starší ako 6 rokov
- 5 – prístroj je starší ako 3 roky
- 10 – prístroj je mladší ako 3 roky

Pracovisko má zabezpečený pravidelný servis usg prístroja v rámci neho ročné skúšky prevádzkovej stálosti:

- 0 – pracovisko nemá pravidelný servis usg prístroja

- 5 – pracovisko má pravidelný servis (zdokladovaný zmluvou)/nerealizujú skúšky prevádzkovej stálosti
- 10 – pracovisko má pravidelný servis (zdokladovaný zmluvou)/ sú realizované skúšky prevádzkovej stálosti (zdokladované protokolom)

Pracovisko má samostatnú diagnostickú stanicu s LCD monitormi pre vyhodnocovanie mamografických obrazov (certifikácia podľa smerníc EU 93/42/EEC, súlad podľa štandardu DICOM (EN 12052)

- 0– pracovisko nemá samostatnú diagnostickú stanicu pre vyhodnocovanie mamografie / monitor nie je certifikovaný pre použitie v medicíne
- 5 – pracovisko má samostatnú diagnostickú stanicu pre vyhodnocovanie mamografie/ zdokladovateľná kompletná dokumentácia k monitoru

Pracovisko má 2 diagnostické monitory s rozlíšením 5 Mpix alebo 1 diagnostický monitor s minimálnym rozlíšením 8 Mpix a funkciou“ back-to-back chest wall“)

- 0– pracovisko má 1 diagnostický monitor s rozlíšením menej ako 5 Mpix
- 5– pracovisko má 1 diagnostický monitor s rozlíšením 5 Mpix
- 10- pracovisko má minimálne 2 diagnostické monitory s rozlíšením 5 Mpix, alebo diagnostický monitor s minimálnym rozlíšením 8 Mpix a funkciou“ back-to-back chest wall“)

LCD monitor má zabudovaný softvér pre ovládanie kvality zobrazenia a pracovníci pravidelne overujú kvalitu monitora

- 0 – monitor nemá softvér/pracovisko nerealizuje dennú kontrolu/nie je o tom záznam
- 5 – pracovisko denne realizuje kontrolu monitora/zaznamenáva výsledok kontroly

Pracovisko má minimálne raz ročne realizované skúšky monitorov (meranie jasu, kontrastu, homogenita jasu.. (v súlade s vyhláškou 101/2018 Z.z., príloha 6) a osvetlenia okolia:

- 0 – pracovisko nemá realizované minimálne ročné skúšky monitorov
- 5 – pracovisko má realizované minimálne raz ročne skúšky monitorov – zdokladované protokolom

Maximálny počet: 185 bodov

Na splnenie podmienok musí pracovisko získať minimálne 133 bodov.

2. Výkonové indikátory:

Klinické požiadavky

Štatistické údaje uvedené vo vstupnom dotazníku sú :

- 0– nedokladovateľné /nevedené
- 50– dokladovateľné, pracovisko pravidelne realizuje spracovanie štatistických údajov z prevencií a diagnostiky

Nadväznosť mamografického pracoviska na pracovisko (chirurgické, gynekologické) zabezpečujúce doriešenie následného manažmentu pacientky:

- 0 – nemá nadväznosť
- 10– má nadväznosť, zdokladované podpísanou zmluvou s pracoviskom, so zdokumentovaným písomným odporúčením pacientiek

Nadväznosť mamografického pracoviska na prsníkovú komisiu:

- 0 – nemá nadväznosť/ nemá zriadenú
- 10 – má nadväznosť/ zdokladované podpísanou zmluvou/ zápisnicou zo zasadnutia komisie

Nadväznosť vyhodnocovacieho procesu pri náhodnom výbere 5 pacientiek:

Dostupnosť dokumentácie pacientky (každý prípad hodnotený osobitne): spolu max. počet bodov 10

- 0 - dokumentácia nedohľadateľná, nekompletná
- 2 - kompletná dokumentácia pacientky ihneď dohľadateľná/ v jednom súbore, obálke

Dodržanie časového komplexného doriešenia pacientky do 15 dní (každý prípad hodnotený osobitne): spolu max. počet bodov 100

- 0 – časový interval nie je dodržaný
- 20 – časový interval je dodržaný

Dvojité čítanie(každý prípad hodnotený osobitne):spolu max. počet bodov 5

- 0 -nerealizuje sa/ nie je o tom záznam (podpis lekára)
- 1 – realizuje sa, zdokladované podpisom

Pracovisko uskutočňuje biopsie (tenkoihlové a CCB pod USG kontrolou), (každý prípad hodnotený osobitne): spolu max. počet bodov 5

- 0 - nerealizuje/ nemá spätnú väzbu
- 1 –realizuje biopsie samo a má spätnú väzbu o výsledku

Lekár pracoviska vykonáva pohovor s pacientkou po známom výsledku biopsie (každý prípad hodnotený osobitne): spolu max. počet bodov 5

- 0 – zápis a odporúčaný postup chýbajú v dokumentácii
- 1 - zápis a odporúčaný postup sú v dokumentácii

Manažment pacientky v súvislosti s výkonom skriningovej mamografie pri náhodnom výbere 5 pacientiek:

Hodnotenie kvality obrazu mamografického vyšetrenia (vyhodnocuje rádiologický technik a rádiológ):

Tabuľka – príloha B

CC projekcia

Pacientka 1 - 5 pravý/ľavý prsník 0-10 bodov (max počet bodov 100 v tabuľke)

Hodnotenie:

- 90-100.....10 bodov
- 89-80.....5 bodov
- Menej ako 80....0 bodov

MLO projekcia

Pacientka 1 - 5 pravý/ľavý prsník 0-10 bodov (max počet bodov 100 v tabuľke)

Hodnotenie:

- 90-100.....10 bodov
- 89-80.....5 bodov
- Menej ako 80....0 bodov

Dokumentácia pacientky (max počet bodov 10):

Dotazník pacientky:

- 0 – nemá
- 1 – má vedený len vstupný
- 2 – má vedený a aktualizuje sa pri každej návšteve

Označovanie anomálií prsníka / jazvy, znamienka a pod./ na žiadanke alebo dotazníku (max počet bodov 10)

- 0 – nerobí sa
- 2 – robí sa a je súčasťou dokumentácie / žiadanka alebo dotazník

Manažment a bezpečnosť pacientky pri náhodnom výbere 5 pacientiek - Objednávanie je v intervale 24 – 27 mesiacov (pri pozitívnej RA od 12 – 15 mesiacov, každý prípad hodnotený osobitne): spolu max. počet bodov 50

- 0 – nedodržané
- 10 – dodržané

Poučenie pacientky (verbálne a písomne) (max počet 10 bodov):

- 0 – nerealizuje sa
- 2 – pri objednávaní aj tesne pred vyšetrením

Overovanie identifikačných údajov pacientky, informovaný súhlas pri MMG,USG (max počet 10 bodov):

- 0 – nerealizuje sa, nie je podpísaný
- 1 – len pri evidencii na vyšetrenie, je podpísaný
- 2 – pri evidencii aj pred samotným vyšetrením, je podpísaný

Overovanie identifikačných údajov pacientky, informovaný súhlas pri intervenčnom výkone / CCB, PAB, VAB / (max počet 5 bodov):

- 0 – nerealizuje sa, nie je podpísaný
- 1 – pri evidencii aj pred samotným zákrokom, je podpísaný

Poučenie a informovaný súhlas pacientky o skriningovom vyšetrení, rizikách, nežiadúcich účinkoch a prínosoch (max počet bodov 5):

- 0 – pacientka nepoučená
- 1 – pacientka poučená

Odovzдание a adekvátne poučenie pacientky o výsledku skriningového vyšetrenia a o ďalšom manažmente (max počet bodov 5):

- 1 – pacientka nepoučená
- 2 – pacientka poučená

Ak nebolo ukončené vyšetrenie (potreba USG, alebo následného manažmentu), bolo zaslané upozornenie (telefonát, SMS, email, list) pacientke lekárom (max počet bodov 5):

- 0 – upozornenie zaslané
- 1 – upozornenie nezaslané

Odoslanie (prípadne objednanie) na špecializované pracovisko alebo dodiagnostikovanie pri podozrivom alebo pozitívnom náleze na SM (max počet bodov 5):

- 0 – uskutočnené

- 1 - neuskutočnené

Pracovisko ponúka dotazník k aktívnemu vyhľadávaniu osôb so zvýšeným onkogenetickým rizikom max počet bodov 50):

- 0 – nie
- 10 - áno

Maximálny počet: 370 bodov

Na splnenie podmienok musí pracovisko získať 252 bodov.

Príloha č. 3

Pozývací list

Vážená pani xx,

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky v spolupráci so zdravotnými poisťovňami realizuje v roku xxxx skríningový program zameraný na aktívne vyhľadávanie skorých štádií rakoviny prsníka u žien,. Preto si Vás **dovoľujeme pozvať na preventívne skríningové mamografické vyšetrenie**

Cieľom vyšetrenia je prevencia rakoviny prsníka a včasný záchyt možných 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 novo diagnostikovaných nádorov sa zachytí v neskoršom štádiu, kedy sú vyhliadky na vyliečenie podstatne horšie.

Toto vyšetrenie je hrazené z prostriedkov verejného zdravotného poistenia a preto je pre Vás **bezplatné**. Stačí si len telefonicky **dohodnúť termín** mamografického vyšetrenia na rádiologickom pracovisku vykonávajúcim skríningovú mamografiu (zoznam a kontakty nájdete na druhej strane listu) **a priniesť si so sebou tento pozývací list**, ktorý slúži zároveň ako žiadanka. Ak ste bola v minulosti na preventívnom mamografickom vyšetrení, prineste si so sebou aj **obrazovú mamografickú dokumentáciu (ak ju máte k dispozícii)** z predošlých vyšetrení.

Ďakujeme Vám, že venujete pozornosť starostlivosti o svoje zdravie.

S pozdravom

podpis zástupcu zdravotnej poisťovne

Metodika adresného pozývania na skríning karcinómu prsníka zdravotnými poisťovňami

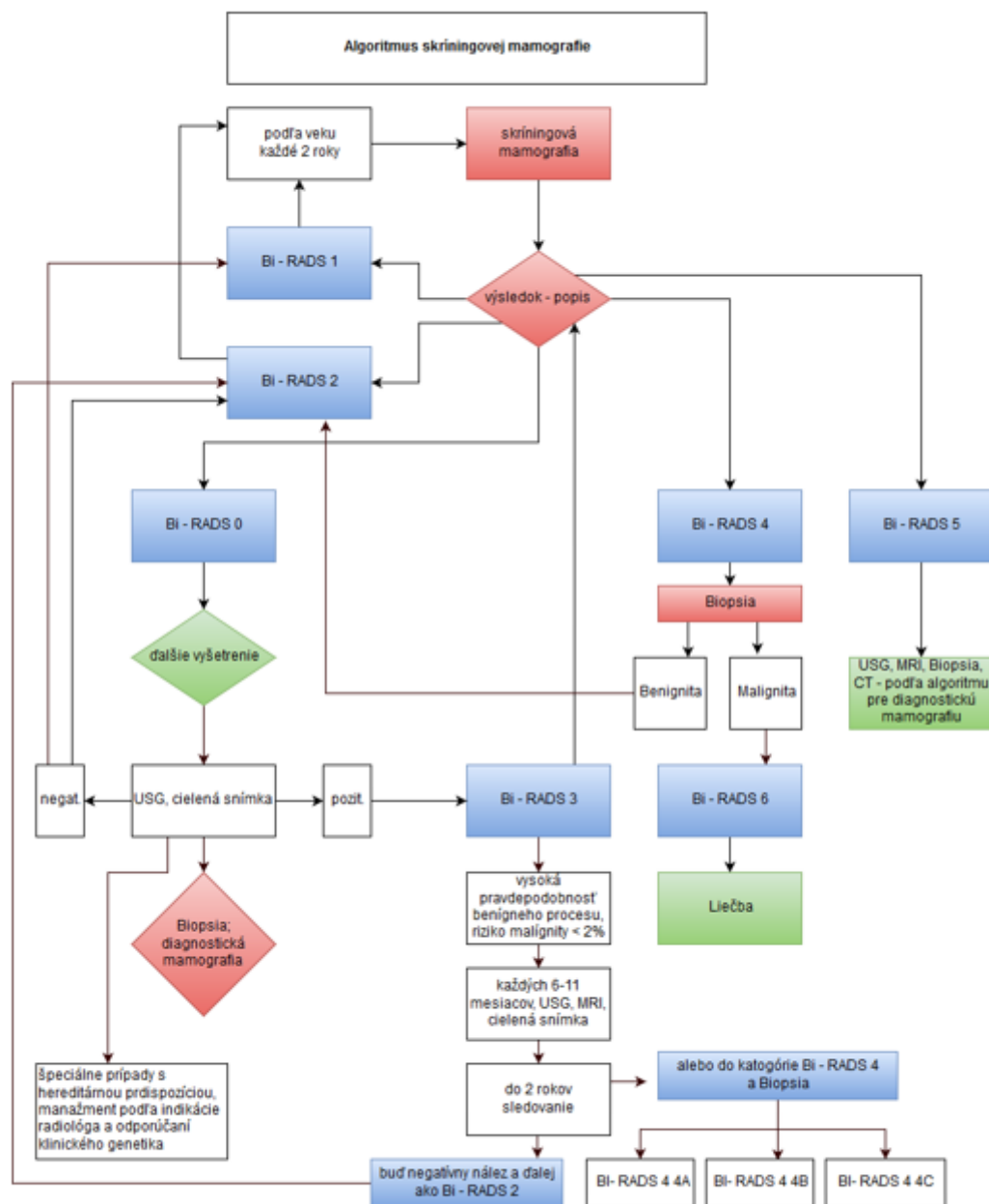
1. Pozývanie na skríning karcinómu prsníka bude realizované zdravotnými poisťovňami. Pre unifikáciu pozývania budú ženy-poisťovkyne prvýkrát pozvané na skríning v mesiaci svojho narodenia, avšak následne budú pozývané v termíne, ktorý je vypočítaný podľa dátumu reálne absolvovaného vyšetrenia, v presne špecifikovanom časovom intervale. Naďalej budú realizované skríningové vyšetrenia karcinómu prsníka u žien, v prípade, že vyšetrenie spĺňa presne zadefinované kritériá pre populačný skríning karcinómu prsníka na Slovensku.*
2. Na skríning karcinómu prsníka bude zdravotnými poisťovňami pozývaná poistenkyňa:
 - A. kritériá pre zaradenie (inklúzne kritériá):
 - a) vek 50-69 rokov
 - b) pohlavie: žena
 - B. kritériá pre nezaradenie (exklúzne kritériá):
 - a) poistenkyňa, ktorá nemá jednoznačnú adresu na území Slovenska (napr. chýba PSČ, udáva PO Box, zistené opakované vracanie sa písomností do zdravotnej poisťovne)
 - b) má v predchádzajúcich 2 rokoch uskutočnené mamografické vyšetrenie, teda má v zdravotnom zázname jeden z kódov vyšetrenia: 1301, 1301a, 1301b, 1301c, 1301d, 1301e, 5092n, 5092p.
 - c) má v zdravotnom zázname údaj o liečbe jednej z diagnóz: C50x, D05x. Žena je liečená s vyššie uvedenou diagnózou ak má v zdravotnom zázname údaj o absolvovanej liečbe.
 - d) má v zdravotnom zázname jeden z výkonov: 130202, 130203
 - e) Žena bude opätovne pozvaná na skríning, ak nezareaguje na pozvanie, teda nebude u nej uskutočnené mamografické vyšetrenie s jedným z kódov výkonu 1301, 1301a, 1301b, 1301c, 1301d, 1301e, 5092n, 5092p v priebehu 12 mesiacov. Potrebné je však zohľadniť kritériá uvedené vyššie v bode 2.
3. Žena, ktorá sa zúčastnila skríningu bude pozvaná na opätovné vyšetrenie o 2 roky, avšak so zohľadnením kritérií uvedených vyššie v bode 2.

*Kritériá, ktoré musia byť splnené pre skríningové vyšetrenie karcinómu prsníka:

- I. Vek 50-69 rokov
- II. Žena bez príznakov ochorenia prsníkov
- III. Predchádzajúce mamografické vyšetrenie pred viac ako 2 rokmi
- IV. Mamografické vyšetrenie uskutočnené na akreditovanom rádiologickom pracovisku pre skríning karcinómu prsníka

Príloha č. 4

Algoritmus skríningovej mamografie a následného manažmentu pacienta



Príloha č. 5

Kritériá pre výber pracovísk (poskytovateľov zdravotnej starostlivosti) pre výkon populačného skríningu karcinómu prsníka – skríningovou mamografiou v Slovenskej republike

Rádiologické pracovisko, ktoré má záujem o zaradenie do siete skríningových pracovísk zašle žiadosť o zaradenie a vyplnený vstupný dotazník (uverejnený na stránke MZSR, príloha A) na adresu MZ SR (odbor VZSaP) s označením „žiadost' o zaradenie - skríningové pracovisko pre mamografiu“. Pracovisko bude preverené do 3 mesiacov od prijatia žiadosti o zaradenie.

Pracovisko, ktoré na základe vyhodnotenia vstupného dotazníka nespĺňa nasledovné minimálne predpoklady pre výkon skríningovej mamografie, nebude MZ SR preverené:

- vek prístroja starší ako 10 rokov,
- chýbajúca dokumentácia pracoviska, a prístrojového vybavenia a vzdelanie (lekár, rádiologický technik),
- realizácia biopsií na pracovisku a
- výkon minimálne 3000 mamografických vyšetrení ročne.

O uskutočnení preverenia bude rádiologické pracovisko informované minimálne 1 týždeň pred plánovaným termínom písomne alebo elektronickou poštou.

Počas preverenia pracoviska budú overované skutočnosti uvedené vo vstupnom dotazníku a overované indikátory uvedené v tomto dokumente.

Výber rádiologického pracoviska pre vykonávanie mamografického skríningu sa skladá z dvoch častí:

1. Kontrola procesného manažmentu, kde musí pracovisko získať minimálne 80 bodov z maximálnych 125,
2. Kontrola výkonových indikátorov, kde musí pracovisko získať minimálne 500 bodov z maximálnych 649.

Pre zaradenie rádiologického pracoviska pre výkon mamografického skríningu musí pracovisko získať v oboch častiach minimálny uvádzaný počet bodov.

Indikátory a metodické postupy budú aktualizované MZ SR vo forme metodík ku tomuto štandardnému postupu.

List kritéria indikátorov pre výber pracovísk pre výkon mamografického skríningu podľa tohto štandardného postupu

A) PROCESNÝ MANAŽMENT

Odborná príprava a dokumentácia

Odborný zástupca pre radiačnú ochranu má osvedčenie o odbornej spôsobilosti (v súlade s § 49 Zákona o radiačnej ochrane č. 87/2018 Z.z.):

- 0 - nie je k dispozícii a k nahliadnutiu
- 1 - áno, nedodržaný interval periodickej prípravy
- 2 - áno, dodržaný interval periodickej prípravy

Zdravotnícki pracovníci, ktorí vykonávajú lekárske ožiarenie (v súlade s § 44 Zákona o radiačnej ochrane č. 87/2018 Z.z.) sú pravidelne školení v problematike radiačnej ochrany:

- 0 – školenie sa nerealizuje/nie je o tom záznam
- 1 – školenie sa nerealizuje pravidelne v ročných intervaloch/ menný zoznam k nahliadnutiu
- 2 –školenie sa realizuje v pravidelných ročných intervaloch/menný zoznam k nahliadnutiu
- 3 - školenie sa realizuje v pravidelných ročných intervaloch/menný zoznam k nahliadnutiu/pracovníci sú aj preskúšaní (test)

Fyzik: (v súlade s § 112 Zákona o radiačnej ochrane č. 87/2018 Z.z.):

- 0 – nie je k dispozícii ani telefonicky
- 1 – je k dispozícii (zazmluvnený pracoviskom na konzultácie po telefóne)
- 2 – je k dispozícii fyzicky na pracovisku na pracovný pomer (plný/čiastočný)

Zdravotnícki pracovníci s odborným vzdelaním v mamológii/mamografii (podľa Nariadenia vlády č. 296/2010, špecializačná skúška, certifikovaná pracovná činnosť - CPČ)

Lekár:

- 0 – ani jeden nemá CPČ resp. nenadobudol odbornú spôsobilosť na výkon certifikovaných pracovných činností v certifikovanej pracovnej činnosti mamodiagnostika v rádiológii
- 1 – lekár požiadal o zaradenie do CPČ/ lekár je v prípravnom kurze na CPČ
- 5 – jeden lekár má CPČ v mamodiagnostike
- 10 – viac lekárov má CPČ v mamodiagnostike

Rádiologický technik

- 0 – ani jeden nemá CPČ resp. nenadobudol odbornú spôsobilosť na výkon certifikovaných pracovných činností v certifikovanej pracovnej činnosti mamodiagnostika v rádiológii
- 1 – RA technik požiadal o zaradenie do CPČ/ RA technik je v prípravnom kurze na CPČ
- 5 – jeden RA technik má CPČ
- 10 – viac RA technikov má CPČ

Aktuálne Štandardné rádiologické postupy sú k dispozícii (v súlade s § 3 Vyhlášky 101/2018 Z.z.):

- 0– nie sú, pracovisko nevie o ich existencii/ nie sú aktuálne
- 1 - sú v PC, možno si ich stiahnuť
- 2- sú v PC na viditeľnom mieste kedykoľvek k nahliadnutiu/sú vytlačené na pracovisku kedykoľvek k dispozícii k nahliadnutiu

Záznamy o veľkosti ožiarenia pacientov sú k dispozícii (v súlade s § 27 a prílohou č. 7 Vyhlášky 101/2018 Z.z.):

- 0 - nie, len na obraze z PACS, bližšie nehodnotiteľné
- 1 - možno vytiahnuť z PC a urobiť denný sumár
- 2- pravidelne zaznamenávané a sledované v PC, kedykoľvek vytvoriteľný prehľad

Kontrola dodržiavania DRÚ lekárskeho ožiarenia je vykonávaná pravidelne(v súlade s Opatrením S02933-2018-OL z 19. marca 2018, ktorým sa ustanovujú diagnostické referenčné úrovne lekárskeho ožiarenia):

- 0 - nie
- 1 -hodnoty DRÚ vytlačené a porovnávané so záznamom o veľkosti ožiarenia v PACS (obraz po osnímkovaní)
- 2 - záznam o veľkosti ožiarenia zaznamenávaný a porovnávaný s hodnotami DRÚ bez priameho sledovania a pravidelného vyhodnocovania
- 10 –záznam o veľkosti ožiarenia pravidelne porovnávaný s hodnotami DRÚ a pravidelne sledovaný (priamo po snímkovaní vie RA technik overiť dodržanie DRÚ)

Percentuálne zastúpenie prekračovaných DRÚ z denného sumára(v súlade s Opatrením S02933-2018-OL z 19. marca 2018, ktorým sa ustanovujú diagnostické referenčné úrovne lekárskeho ožiarenia):

- 0 – viac ako 30% prekročených
- 1 – viac ako 10% prekročených
- 2 – prekročené do 10%

Program zabezpečenia radiačnej ochrany pri lekárskom ožiarení je vypracovaný (v súlade s § 13 Vyhlášky 101/2018 Z.z.):

- 0 – nie je k dispozícii
- 1 – je k dispozícii, nie je v súlade s aktuálnou legislatívou
- 2- je k dispozícii, je v súlade s aktuálnou legislatívou

Technické parametre prístroja

Rok výroby mamografického prístroja

- 0 – prístroj je starší ako 7 rokov
- 10 – prístroj je starší ako 4 roky
- 20 – prístroj je mladší ako 4 roky

Technická dokumentácia k mamografickému prístroju:

- 0 – nie je k dispozícii
- 1 – je k dispozícii

Používané technické parametre sú v súlade s údajmi v technickej dokumentácii:

- 0 – nie
- 1- áno

Servis a opravy zariadenia sú realizované:

- 0 - nie sú realizované pravidelne/ neošetrené zmluvou
- 5- nie sú realizované pravidelne/vykonávajú sa *ad hoc*, ošetrené dodávateľskou zmluvou
- 10 - sú realizované pravidelne, ošetrené zmluvou

Protokol o preberacej skúške:

- 0 – nie je k dispozícii
- 1 – je k dispozícii

Dodržanie frekvencie vykonávania skúšok dlhodobej stability (SDS) (každých 6 mesiacov) za posledné 2 roky , protokoly sú k nahliadnutiu na pracovisku (elektronická alebo printová forma):

- 0 – nevykonávajú sa pravidelne
- 5 – nedodržaný interval 2x ročne s odôvodnením
- 10 - interval SDS je dodržaný

Zistené nedostatky z poslednej SDS:

- 0 -zistené, neodstránené
- 1 - zistené, odstránené/ nezistené nedostatky

Analýza opakovaných expozícií sa uskutočňuje:

- 0 – nie
- 5 – áno, nezaznamenáva sa
- 10- áno, zaznamenáva sa do prevádzkového zošita (PC)

Skúšky prevádzkovej stálosti (SPS) sú vykonávané a archivované v súlade s legislatívou (§17 Vyhlášky 101/2018 Z.z.)

- 0 – nie /len v rámci SDS
- 5 - áno, nie v plnom rozsahu
- 10 - áno, v plnom rozsahu, vyhodnocuje externá organizácia
- 20 - áno, v plnom rozsahu, vyhodnocuje samotné pracovisko

Pracovisko disponuje nasledovnými pomôckami pre vykonávanie SPS: (maximálny počet bodov 6)

- 0 – nie
- 1 – áno

	Testovací fantóm – podľa definície	p:
	Zoslabovacie vrstvy 20, 45, 60 mm PMMA	
	Pomôcka pre rozlíšenie pri nízkom kontraste (napr. akredit. fantóm RMI156)	p:
	Pomôcka pre čistenie detektora	
	Software zobrazujúci testovacie obrazce(napr. TG18QC,SMPTE)	p:
	Zoslabovacia vrstva 45 mm PMMA s0,2 mm Al fóliou (2x2 cm)	

Maximálny počet: 125 bodov

Na splnenie podmienok musí pracovisko získať minimálne 80 bodov.

B) VÝKONOVÉ INDIKÁTORY

Klinické požiadavky

Štatistické údaje uvedené vo vstupnom dotazníku sú :

- 0– nedokladovateľné /nevedené
- 10– dokladovateľné, pracovisko pravidelne realizuje spracovanie štatistických údajov z prevencií a diagnostiky

Nadväznosť mamografického pracoviska na pracovisko (chirurgické, gynekologické) zabezpečujúce doriešenie následného manažmentu pacientky:

- 0 – nemá nadväznosť
- 10– má nadväznosť, zdokladované podpísanou zmluvou s pracoviskom, so zdokumentovaným písomným odporúčením pacientiek

Nadväznosť mamografického pracoviska na prsníkovú komisiu:

- 0 – nemá nadväznosť/ nemá zriadenú

- 5 – má nadväznosť/ zriadenú komisiu, nemá zdokladované podpísanou zmluvou/ zápisnicami zo zasadnutia komisie
- 10 – má nadväznosť/ zdokladované podpísanou zmluvou/ zápisnicou zo zasadnutia komisie

Nadväznosť vyhodnocovacieho procesu pri náhodnom výbere 5 pacientiek:

Dostupnosť dokumentácie pacientky (každý prípad hodnotený osobitne): spolu max. počet bodov 10

- 0 - dokumentácia nedohľadateľná, nekompletná
- 1 - dokumentácia pacientky na pracovisku, dohľadateľná
- 2- kompletná dokumentácia pacientky ihneď dohľadateľná/ v jednom súbore, obálke

Dodržanie časového komplexného doriešenia pacientky do 15 dní (každý prípad hodnotený osobitne): spolu max. počet bodov 100

- 0 – časový interval nie je dodržaný
- 20 – časový interval je dodržaný

Dvojité čítanie(každý prípad hodnotený osobitne):spolu max. počet bodov 100

- 0 -nerealizuje sa/ nie je o tom záznam (podpis lekára)
- 20 – realizuje sa, zdokladované podpisom

Pracovisko uskutočňuje biopsie (tenkoihlové a CCB pod USG kontrolou), (každý prípad hodnotený osobitne): spolu max. počet bodov 100

- 0 - nerealizuje/ nemá spätnú väzbu
- 20 –realizuje biopsie samo a má spätnú väzbu o výsledku

Lekár pracoviska vykonáva pohovor s pacientkou po známom výsledku biopsie (každý prípad hodnotený osobitne): spolu max. počet bodov 50

- 0 – zápis a odporúčaný postup chýbajú v dokumentácii
- 10 - zápis a odporúčaný postup sú v dokumentácii

Manažment pacientky v súvislosti s výkonom skrínigovej mamografie

Hodnotenie kvality obrazu mamografického vyšetrenia (vyhodnocuje rádiologický technik a rádiológ):

Tabuľka – príloha B

CC projekcia

Pacientka 1- 5 pravý/ľavý prsník 0-10 bodov (max počet bodov 100)

MLO projekcia

Pacientka 1- 5 pravý/ľavý prsník 0-10 bodov (max počet bodov 100)

Dokumentácia pacientky:

Dotazník pacientky:

- 0 – nemá
- 1– má vedený len vstupný
- 2– má vedený a aktualizuje sa pri každej návšteve

Označovanie anomálií prsníka / jazvy, znamienka a pod./ na žiadanke alebo dotazníku

- 0 – nerobí sa
- 1 – robí sa len aktuálne pri vyšetrení, nie je súčasťou dokumentácie
- 2 – robí sa a je súčasťou dokumentácie / žiadanka alebo dotazník

Manažment pacientky pri náhodnom výbere 5 pacientiek - Objednávanie je v intervale 24 – 27 mesiacov (pri pozitívnej RA od 12 – 15 mesiacov ,každý prípad hodnotený osobitne):
spolu max. počet bodov 50

- 0 – nedodržané
- 10 – dodržané

Poučenie pacientky (verbálne a písomne):

- 0 – nerealizuje sa
- 1 – len pri objednávaní na vyšetrenie
- 2 – pri objednávaní aj tesne pred vyšetrením

Overovanie identifikačných údajov pacientky , informovaný súhlas pri MMG,USG:

- 0 – nerealizuje sa, nie je podpísaný
- 1 – len pri evidencii na vyšetrenie, je podpísaný
- 2 – pri evidencii aj pred samotným vyšetrením, je podpísaný

Overovanie identifikačných údajov pacientky, informovaný súhlas pri intervenčnom výkone/ CCB, PAB,VAB /:

- 0 – nerealizuje sa, nie je podpísaný
- 1 – pri evidencii aj pred samotným zákrokom, je podpísaný

Maximálny počet: 649 bodov

Na splnenie podmienok musí pracovisko získať 500 bodov.

Príloha A – Vstupný dotazník pre zaradenie mamografického pracoviska do skríningu

Príloha B - Hodnotenie kvality obrazu mamografického vyšetrenia pre CC a MLO projekciu

Príloha A

Vstupný dotazník na zhodnotenie kvality skriningového mamografického pracoviska

A) Identifikačné údaje o pracovisku:

1. Názov prevádzkovateľa:
2. Sídlo prevádzkovateľa:
3. Názov pracoviska:
4. Adresa pracoviska (ak je odlišná, ako sídlo prevádzkovateľa):
5. Telefónne číslo:
6. E-mailová adresa:

B) Personálne zabezpečenie pracoviska:

1. Zodpovedný vedúci pracovník (uveďte prosím jeho meno, priezvisko, tituly, funkciu a úväzok na pracovisku):

1. Dátum vykonania preberacej skúšky:
2. Frekvencia skúšok dlhodobej stability:
3. Organizácia vykonávajúca skúšky dlhodobej stability (uved'te prosím jej názov a adresu):

4. Dátum poslednej skúšky dlhodobej stability:
5. Skúšky prevádzkovej stálosti:
 - vykonávajú sa pravidelne: áno / nie
 - pracovník zodpovedný za vykonávanie skúšok prevádzkovej stálosti (uved'te prosím jeho meno, priezvisko, tituly):
 - spôsob záznamu výsledkov skúšok:
6. Rozsah vykonávaných skúšok (do nižšie uvedenej tabuľky uved'te prosím frekvenciu uskutočňovaných skúšok)

 Frekvencia uskutočňovaných skúšok			
	Sledovaný parameter:	Potrebné materiálne vybavenie:	Frekvencia merania:
1.	stanovenie PV, STD, EI a AGD	testovací fantóm, vhodný DICOM prehliadač	
2.	dlhodobá reprodukovateľnosť (homogenita)	testovací fantóm, vhodný DICOM prehliadač	
3.	kompensácia hrúbky	zoslabovacie vrstvy 20, 45, 60 mm PMMA, vhodný DICOM prehliadač	
4.	presnosť indikátora hrúbky kompresie (CNR, SNR)	zoslabovacie vrstvy 20, 45, 60 mm PMMA	
5.	artefakty	zoslabovacia vrstva 45 mm PMMA	
6.	rozlíšenie systému zobrazovním mamografického fantómu	pomôcka pre rozlíšenie pri nízkom kontraste (napr. akredit. fantóm RMI156)	
7.	fyzikálny kontrast	mamografický Al klin	
8.	vizuálna kontrola kompresnej dosky		
9.	analýza opakovania dig. záznamov (snímok)		
10.	vizuálna kontrola stavu CR	pomôcka pre čistenie	
11.	optimalizácia zobrazovacieho procesu	testovací fantóm, vhodný DICOM prehliadač	
12.	kontrola monitora (vizuálna)	vhodný software zobrazujúci testovacie obrazce	
13.	kontrola monitora (meraním)	merač jasu a vhodný software zobrazujúci testovacie obrazce (TG18QC, SMPTE)	
14.	homogenita detektora (CR)	zoslabovacia vrstva 45 mm PMMA	
15.	kontrola pomeru kontrastu a šumu	zoslabovacia vrstva 45 mm PMMA s 0,2 mm Al fóliou (2 x 2 cm) a vhodný DICOM prehliadač	
16.	kontrola tlačiarne (vizuálna)	vhodný software zobrazujúci testovacie obrazce (TG18QC,SMPTE)	

7. Uved'te prosím, aké diagnostické referenčné úrovne používate (miestne, EÚ, podľa Opatrenia MZSR z 19. marca 2018 č. S02933-2018-OL, iné ...):

E) Štatistické údaje o počtoch mamografických vyšetrení na pracovisku za posledné 2 roky:

1. Počet vyšetrených žien vo veku do 50 rokov:
2. Počet vyšetrených žien vo veku od 50 rokov:
3. Spôsob záznamu o vyšetrení (PACS, NIS, RIS, DQC, iné ...):

Počet preventívnych mamografických vyšetrení za posledné dva roky:

1. Počet doplnkových USG k preventívnym mamografickým vyšetreniam:
2. Počet PAB realizovaných preventívne vyšetreným ženám:
3. Počet CCB: benígne:
malígne:
4. Štádium takto zistených malignít:

Počet diagnosticky mamograficky vyšetrených žien za posledné dva roky:

1. Počet doplnkových USG k diagnosticky vyšetreným ženám:
2. Počet CCB: benígne:
malígne:
3. Štádium takto zistených malignít:

Počet preventívnych USG vyšetrení do 50 rokov:

Počet diagnostických USG vyšetrení do 50 rokov:

Mamografické pracovisko má /nemá nadväznosť na chirurgické pracovisko (ak má nadväznosť, uveďte prosím jeho adresu):

Mamografické pracovisko má /nemá nadväznosť na „prsíkovú komisiu“ (ak má nadväznosť, uveďte prosím jej adresu):

Negatívny nález sa žena dozvie do 3 pracovných dní: áno /nie/ neviem

Diagnóza je uzavretá do 15 pracovných dní: áno /nie/ neviem

F) Školenie a vzdelávanie personálu na pracovisku:

1. Počet pracovníkov špeciálne zaškolených pre vykonávanie mamografických vyšetrení:
2. Druhy absolvovaného odborného školenia (uveďte prosím dĺžku a miesto školenia):
3. Frekvencia školení:
 - na pracovisku:
 - mimo pracoviska:
 - uveďte prosím názov organizátora, miesto školenia a jeho dĺžku:

Kontaktná osoba poverená komunikáciou:

Meno, priezvisko, tituly a funkcia:

Telefónne číslo:

E-mailová adresa:

Vyhlásenie:

Svojim podpisom potvrdzujem, že uvedené údaje sú správne.

Dátum:

Meno, priezvisko, tituly a podpis riaditeľa alebo štatutárneho orgánu alebo odborného zástupcu, zodpovedného za vedenie pracoviska:

Príloha B: Hodnotenie kvality obrazu mamografického vyšetrenia

MLO (medio-laterálna projekcia)

Meno, priezvisko a tituly rádiológa:

Pacientka číslo:

Kritériá kvality obrazu vo vzťahu k polohovaniu*)	1		2		3		4		5	
	L	P	L	P	L	P	L	P	L	P
pektorálny sval v správnom uhle										
inframamárny uhol viditeľný										
vizuálne ostré zobrazenia kraniolaterálneho glandulárneho tkaniva prsníka										
vizuálne ostré zobrazenia retroglandulárneho tukového tkaniva prsníka										
bradavka zobrazená v plnom profile, bez prekrytia tkaniva prsníka (môže byť označená značkou)										
kožné záhyby nepozorovať										
symetrické zobrazenie ľavého a pravého prsníka										
Kritériá kvality vo vzťahu k expozičným parametrom*)										
viditeľnosť ciev cez najhutnejší parenchým (OD nie menej než 0,5 v najhutnejšom parenchýme)										
vizuálne ostré zobrazenia všetkých ciev, fibróznych štruktúr a okraja pektorálneho svalu (neprítomnosť pohybu)										
Významné detaily obrazu**)										
mikrokalcifikáty: 0,2 mm										
Celkovo:										

Vysvetlivky:

- *) 1: áno
0: nie
ak je určitá oblasť prekrytá patologickým procesom, tak sa do príslušnej bunky uvedie písmeno „P“
maximálne celkové skóre: 10
- **) +: áno
ak nie, potom sa uvedie minimálny viditeľný detail v mm

CC (kranio-kaudálna projekcia)

Meno, priezvisko a tituly rádiológa:

Pacientka číslo:

Kritériá kvality obrazu vo vzťahu k polohovaniu*)	1		2		3		4		5	
	L	P	L	P	L	P	L	P	L	P
vizuálne ostré zobrazenie pektorálneho svalu na okraji obrazu										
vizuálne ostré zobrazenie retroglandulárneho tukového tkaniva										
vizuálne ostré zobrazenie mediálneho tkaniva prsníka										
vizuálne ostré zobrazenie laterálneho tkaniva prsníka										
kožné záhyby nepozorovať										
symetrické zobrazenie ľavého a pravého prsníka										
Kritériá kvality vo vzťahu k expozičným parametrom*)										
viditeľnosť ciev cez najhutnejší parenchým (OD nie menej než 0,5 v najhutnejšom parenchýme)										
vizuálne ostré zobrazenia všetkých ciev, fibróznych štruktúr a okraja pektorálneho svalu (neprítomnosť pohybu)										
ostrosť zobrazenia kožných štruktúr (rozety pórov) pozdĺž pektorálneho svalu										
Významné detaily obrazu**)										
mikrokalcifikáty: 0,2 mm										
Celkovo:										

Vysvetlivky:

- *) 1: áno
0: nie
ak je určitá oblasť prekrytá patologickým procesom, tak sa do príslušnej bunky uvedie písmeno „P“
maximálne celkové skóre: 10
- **) +: áno
ak nie, potom sa uvedie minimálny viditeľný detail v mm

Príloha č. 6

Dotazník k aktívnemu vyhľadávaniu osôb so zvýšeným onkogenetickým rizikom.

Dotazník pred mamografickým vyšetrením

Meno a priezvisko:

Dátum narodenia:

Telefonický kontakt:

Email:

Odpovedzte prosím na nasledujúce otázky, pomôžete nám tak v poskytnutí lepšej starostlivosti. Z možností zaškrtnite správnu odpoveď.

Máte v súčasnosti novú hmatnú hrčku v prsníku?

ÁNO ☐ NIE ☐

Ak áno v ktorom prsníku? ľavý ☐ pravý ☐

Máte zafarbený výtok z bradaviek?

ÁNO ☐ NIE ☐

Ak áno v ktorom prsníku? ľavý ☐ pravý ☐

Podstúpili ste v minulosti operáciu prsníkov?

ÁNO ☐ NIE ☐

Ak áno v ktorom prsníku? ľavý ☐ pravý ☐

Vyskytol sa vo Vašej rodine nádor (rakovina) prsníka?

ÁNO ☐ NIE ☐

Ak áno u koho? Vy ☐ matka ☐ sestra ☐ stará matka ☐ iná príbuzná ☐
V akom veku?

Vyskytol sa vo Vašej rodine nádor iného orgánu?

ÁNO ☐ NIE ☐

Ak áno, uveďte u koho a akého:

Liečite sa alebo ste sa v minulosti liečili na nádorové ochorenie? Ak áno, uveďte orgán:

ÁNO ☐ NIE ☐

Užívate hormonálnu substitučnú liečbu?

ÁNO ☐ NIE ☐

(počas menopauzy)

Absolvovali ste liečbu pri asistovanej reprodukcií?

ÁNO ☐ NIE ☐

Ak áno koľko cyklov?

Bolo u Vás alebo Vašich rodinných príslušníkov robené genetické vyšetrenie s nálezom mutácie?

ÁNO ☐ NIE ☐

Ďakujeme. Dotazník priložíme k Vašej mamografickej dokumentácii.

O GENETICKOM VYŠETRENÍ rozhoduje genetik.

Na GENETICKÚ KONZULTÁCIU odosiela pacientku všeobecný lekár, alebo lekár špecialista vrátane rádiológa.

Na stránke www.standardnepostupy.sk je uvedený zoznam genetických ambulancií v SR oprávnených robiť genetické konzultácie pri susp. na hereditárne národové predispozičné syndrómy.

Osoby so zistenou zárodočnou mutáciou alebo osoby s empiricky vyšším onkogenetickým rizikom nad 25% (podľa Clausových tabuliek) majú **genetikom odporúčanú dispenzarizačnú schému vyšetrení.**

Hlavným cieľom preventívneho manažmentu pri dedičných nádorových syndrómoch je zachytenie prípadného ochorenia v čo najvčasnejšom štádiu, čo umožňuje znižovať úmrtnosť a zlepšovať kvalitu života.

Príloha č. 7

Hodnotenie skríningu karcinómu prsníka

Hodnotenie skrínigových programov nádorových ochorení zahŕňa analýzu procesov a účinnosti.

Primárnym cieľom skrínigov je zníženie nádorovo- špecifickej mortality. V hodnotení účinnosti je tiež potrebné zahrnúť incidenciu príslušného onkologického ochorenia a celkovú mortalitu.

Monitorovanie a hodnotenie by tiež malo zahŕňať ekonomické aspekty hodnotenia a potenciálne nežiaduce účinky skrínigu. Skrínig môže znížiť kvalitu života ľudí, napríklad z dôvodu nadmernej diagnostiky a liečby, závažným komplikáciám, strachu z dôvodu falošne pozitívnych výsledkov, alebo z dôvodu predĺženého času liečby na onkologické ochorenie, z dôvodu jeho diagnostiky v predklinickom štádiu.

Preto je nevyhnutné kontinuálne hodnotenie rovnováhy medzi výsledkami mortality, získanými rokmi života, potenciálnymi nežiaducimi účinkami a kvality života.

Hodnotenie je tiež nevyhnutné z dôvodu porovnania skrínigových programov v rámci rôznych krajín Európy a sveta.

Analýzy zahŕňajú štatistické spracovanie kľúčových údajov nádorového skrínigu, ktoré je možné rozdeliť na päť základných oblastí:

- I. Pokrytie a účasť populácie
- II. Validita skrínigového testu (odhady senzitivity a špecificity)
- III. Predoperačná diagnostika
- IV. Prognostické faktory nájdených nádorov
- V. Dlhodobé ukazovatele populačného dopadu

V ďalšom texte je uvedený zoznam kľúčových indikátorov hodnotenia priebehu skrínigu karcinómu prsníka na základe Európskych odporúčaní pre skrínig karcinómu prsníka pomocou mamografie, ktorá je v súčasnosti odporúčaným skrínigovým vyšetrením. [1-4]

INDIKÁTORY:

1. Rozsah skrínigového programu
Počet žien v cieľovej populácii v organizovanom skrínigovom programe /
Počet žien v príslušnom veku v celej krajine
2. Pokrytie podľa pozvania
Počet žien pozvaných na skrínig v danom časovom období /
Počet žien v cieľovej populácii

3. Pokrytie na základe vyšetrenia
Počet pozvaných žien, ktoré absolvovali skrining v danom časovom období /
Počet žien v cieľovej populácii
4. Miera účasti
Počet pozvaných žien, ktoré absolvovali skrining v danom intervale /
Počet pozvaných žien v danom intervale
5. Miera ďalšieho vyšetrenia
Počet žien, ktoré absolvovali skrining a boli odoslané na ďalšie vyšetrenie /
Počet žien, ktoré absolvovali skrining
6. Stupeň ďalšieho vyšetrenia z technickej príčiny
Počet žien, ktoré boli opätovne pozvané na skriningové vyšetrenie z technických príčin /
Počet žien, ktoré absolvovali skrining
7. Stupeň intervalovej mamografie
Počet žien, ktoré boli opätovne pozvané na skriningové vyšetrenie kvôli symptómom /
Počet žien, ktoré absolvovali skrining
8. Chýbajúce (indikátory potrebné na rôznych úrovniach)
Počet žien, ktoré absolvovali skrining ale chýba im výsledok na prvej úrovni /
Počet žien, ktoré absolvovali skrining
9. Stupeň odoslania na operáciu
Počet žien, ktoré boli odoslané na operáciu alebo ženy s inoperabilným karcinómom /
Počet žien, ktoré absolvovali skrining
10. Pomer B / M
Počet žien s benígnou histológiou /
Počet žien s histologicky potvrdeným *in-situ* karcinómom
11. Miera detekcie karcinómu prsníka (vrátane *in-situ* karcinómu)
Počet žien s histologicky potvrdeným *in-situ* karcinómom, alebo karcinómom /
Počet žien, ktoré absolvovali skrining
12. Miera detekcie DCIS
Počet žien s DCIS /
Počet žien, ktoré absolvovali skrining
13. Miera detekcie invazívneho karcinómu prsníka
Počet žien s karcinómom prsníka /
Počet žien, ktoré absolvovali skrining

14. Stupeň biopsií s benígnym nálezom
Počet žien s benígnou histológiou / Počet žien, ktoré absolvovali skríning
15. Proporcia malých invazívnych karcinómov zo všetkých invazívnych karcinómov
Počet žien s karcinómom prsníka v štádiu pT1A, alebo pT1B / Počet žien s karcinómom
16. Nezachytené malé invazívne karcinómy zo všetkých invazívnych karcinómov
Počet žien s karcinómom a chýbajúcim údajom pT/ Počet žien s karcinómom prsníka
17. Podiel zachytených LU negatívnych karcinómov zo všetkých karcinómov diagnostikovaných počas skríningu
Počet žien s negativitou LU / Počet žien s karcinómom
18. Podiel nezachytených LU negatívnych karcinómov zo všetkých karcinómov diagnostikovaných počas skríningu
Počet žien s chýbajúcim údajom o stave LU / Počet žien s karcinómom
19. Podiel zachytených II+ karcinómov prsníka zo všetkých karcinómov diagnostikovaných počas skríningu
Počet žien s pTNM štádiom IIA - IV / Počet žien s karcinómom
20. Podiel nezachytených II+ karcinómov prsníka zo všetkých karcinómov diagnostikovaných počas skríningu
Počet žien s chýbajúcim údajom pTNM štádia / Počet žien s karcinómom
21. Podiel zachytených II+ karcinómov prsníka zo všetkých žien, ktoré absolvovali skríning
Počet žien s pTNM štádiom IIA – IV / Počet žien ktoré absolvovali skríning
22. Podiel nezachytených II+ karcinómov prsníka zo všetkých žien, ktoré absolvovali skríning
Počet žien s chýbajúcim údajom pTNM štádia / Počet žien ktoré absolvovali skríning
23. Konzervatívna liečba (DCIS)
Počet žien s DCIS, ktoré absolvovali prsník- zachovnú operáciu / Počet žien operovaných pre DCIS
24. Chýbajúci údaj o konzervatívnej liečbe u DCIS
Počet žien s DCIS s chýbajúcim údajom o operácii / Počet žien s DCIS
25. Konzervatívna liečba (invazívny karcinóm)
Počet žien s karcinómom, ktoré absolvovali prsník-záchovnú operáciu / Počet žien s karcinómom

26. Chýbajúci údaj o konzervatívnej liečbe (invazívny karcinóm)

Počet žien s karcinómom, s chýbajúcim údajom o operácii / Počet žien s karcinómom

27. Konzervatívna liečba u štádia pT1

Počet žien s karcinómom štádia pT1 s prsník-záchovnou operáciou / Počet žien s karcinómom štádia pT1

28. Chýbajúci údaj o konzervatívnej liečbe u štádia pT1

Počet žien s karcinómom štádia pT1 s chýbajúcim údajom o operácii / Počet žien s karcinómom štádia pT1

29. Populačná incidencia karcinómu prsníka

30. Podiel pokročilých štádií karcinómu prsníka

31. Populačná mortalita karcinómu prsníka

Literatúra:

1. European guidelines for quality assurance in cervical screening – Second edition.
2. Arbyn M, Anttila A, Jordan J, et al. European guidelines for Quality assurance in Cervical Cancer Screening. Second Edition-Summary Document. Ann Onc 2010;21:448-458.
3. Anttila A, Ponti A, Ronco G, et al. Europe against Cancer: Optimisation of the Use of Registries for Scientific Excellence in research. 22.6.2011, Version: WG.
4. Hodnotenie skriningových programov v Českej republike.

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. mája 2021.

Vladimír Lengvarský
minister