

Nový Národní radiologický standard (NRS) – mamografie a indikační kritéria

J. Daneš/R. Šírová/P. Steyerová

Úvod

- **Ministerstvo zdravotnictví vydává podle § 70 odst. 5 a § 71 odst. 1 písm. a) zákona č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách, Národní radiologické standardy a Indikační kritéria – mamografie.**
- **Samostatné dokumenty, ale vycházejí ve Věstníku MZ současně**
- **Zatím ve formě našeho návrhu předloženo na MZ, bude ještě diskuze a připomínková řízení**
- **Do 1 roku od vydání je třeba změnit i Místní radiologické standardy**

Indikační kritéria

- **S-MG**

- je prováděna v souladu s vyhláškou č. 70/2012 Sb., o preventivních prohlídkách **v rámci preventivních prohlídek, u žen v dispenzární péči, u žen s vysokým rizikem, po ukončení základní léčby pro karcinom nebo na žádost ženy**
- **Ize provést také bez žádanky**, a to zejména na základě zvacího dopisu, v rámci preventivního programu konkrétní zdravotní pojišťovny **a s jejím souhlasem** nebo v případě, že žena přichází jako samoplátkyně
- z důvodu zajištění optimální kvality se provádí **jen na screeningových pracovištích, kterým byl udělen ministerstvem zdravotnictví statut screeningového pracoviště v mamárním screeningovém programu.**
- je možné využívat dvě vyšetřovací techniky: **DM a/nebo DBT. Pokud je DBT k dispozici, upřednostňuje se její užití u mamograficky nepřehledných denzních prsů, kde může snížit i podíl doplňujících vyšetření.**

Indikační kritéria 2

- **D-MG**

- je prováděna v případě, že jsou přítomny příznaky, které mohou být způsobené karcinomem prsu, nebo v průběhu léčení zhoubného novotvaru prsu, případně jako doplňující vyšetření k mamografii.
- je možné využívat dvě vyšetřovací techniky: DM a/nebo DBT. DBT, pokud je k dispozici, se upřednostňuje u mamograficky nepřehledných denzních prsů.

Národní radiologické standard – mamografie

- **Personální zajištění: S-MG**

- dva lékaři se specializovanou způsobilostí, alespoň jeden lékař je zaměstnán v úvazku minimálně 0,7, přičemž v ordinační době screeningového pracoviště je alespoň jeden lékař se specializovanou způsobilostí v oboru radiologie **dostupný**.
- oba lékaři mají praxi v hodnocení mamografie - alespoň 5000 zhodnocených screeningových mamografických vyšetření za rok u každého lékaře včetně druhého čtení v posledních 3 letech. Radiologové, kteří nemají praxi v tomto rozsahu, pracují pod vedením lékaře, který praxi v takovém rozsahu má.
- Na pracovišti jsou minimálně dva radiologičtí asistenti způsobilí k výkonu činnosti bez odborného dohledu.

Národní radiologické standard – mamografie

- **Personální zajištění: D-MG**

- Doporučuje se minimálně jeden lékař se specializovanou způsobilostí v oboru radiologie. Tento lékař má praxi v hodnocení mamografie a provádění ultrasonografie prsu v rozsahu alespoň 2500 zhodnocených mamografických vyšetření za rok.
- Minimálně jeden radiologický asistent je způsobilý k výkonu činnosti bez odborného dohledu.

Národní radiologické standard – mamografie

- **Technické zajištění (obecně)**

- **Při MG a DBT je možné využívat techniku DM a/nebo DBT s níže uvedeným technickým vybavením (následující podrobné změny včetně DBT, není cílem zásadní diskriminace jakékoli firmy)**
- Zůstává obměna 10 let, ruší se možnost používání nepřímé digitalizace (CR) apod.
- Paralelně vyjde manuál (včetně tolerancí) pro kontrolu kvality (PZ, ZPS, ZDS) – SUJB ve spolupráci s radiologickými fyziky

Národní radiologické standard – mamografie

- **AI**

- nezávislé hodnocení snímků **alespoň** dvěma radiology (druhé, případně třetí čtení), přičemž každý z hodnotících radiologů je v popisu konkrétně uveden - **zůstává**.
- **Pro další (případně pomocné) hodnocení** je možné použít softwarovou aplikaci (systém) využívající umělou inteligenci (AI). Systém musí být v popisu konkrétně uveden. Je výhodné používat systém i pro objektivní hodnocení denzity.
- **Požadavky na AI v MG**
 - identifikace mikrokalcií, včetně zobrazení kontury nalezeného objektu a procentuální definice rizika pro každý nalezený objekt,
 - identifikace abnormálních denzit (karcinomů, ložisek), včetně zobrazení kontury a procentuální definice rizika pro každý nalezený objekt,
 - generování reportu, který zobrazuje původní snímek a nálezy zjištěné systémem (jak výše uvedeno), report musí být možné uložit do PACS systému a musí být ve formátu, který nelze dodatečně editovat (např. Dicom Secondary Capture),
 - certifikace CE jako zdravotnického prostředku, certifikace FDA výhodou,
 - podpora DM i DBT (pokud je využíváno při S-MG),
 - průkazné klinické studie jednoznačně prokazující přínosnost systému pro mamografický screening.



Děkujeme za pozornost a těšíme se na diskuzi