



Názov:

**Skríning karcinómu prsníka
vo vysokorizikovej populácii žien
štandardný postup**

Autori:

**prof. MUDr. Viera Lehotská, PhD.
MUDr. Katarína Rauová, PhD.
RNDr. Regína Lohajová Behulová, PhD.
Dr. med. Veronika Urbán, PhD.
MUDr. Terézia Lauková
MUDr. Lucia Vanovčanová, PhD.
MUDr. Katarína Mlyneková
doc. MUDr. Jana Slobodníková, CSc. MPH, mim. prof.
MUDr. Bibiana Vertáková Krakovská
MUDr. Mária Rečková, PhD.
MVDr. Jana Trautenbergger Ricová
doc. RNDr. Martina Horváthová, PhD.
Ing. Dušan Šalát**

Špecializačný odbor:

Rádiológia

Odborná pracovná skupina:

Diagnostická rádiológia – ca prsníka

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:

Skríning karcinómu prsníka vo vysokorizikovej populácii žien – štandardný postup

Číslo ŠP	Dátum predloženia na Komisiu MZ SR pre ŠDTP	Status	Dátum účinnosti schválenia ministrom zdravotníctva SR
0255	25. október 2022	schválené	15. november 2022

Autori štandardného postupu

Autorský kolektív:

prof. MUDr. Viera Lehotská, PhD.; MUDr. Katarína Rauová, PhD.; RNDr. Regína Lohajová Behulová, PhD.; Dr. med. Veronika Urbán, PhD.; MUDr. Terézia Lauková; MUDr. Lucia Vanovčanová, PhD.; MUDr. Katarína Mlyneková; doc. MUDr. Jana Slobodníková, CSc. MPH, mim. prof.; MUDr. Bibiana Vertáková Krakovská; MUDr. Mária Rečková, PhD.; MVDr. Jana Trautenberger Ricová; doc. RNDr. Martina Horváthová, PhD.; Ing. Dušan Šalát

Odborná podpora tvorby a hodnotenia štandardného postupu

Prispievatelia a hodnotitelia: členovia odborných pracovných skupín pre tvorbu štandardných diagnostických a terapeutických postupov MZ SR; hlavní odborníci MZ SR príslušných špecializačných odborov; hodnotitelia AGREE II; členovia multidisciplinárnych odborných spoločností; odborný projektový tím MZ SR pre ŠDTP a pacientske organizácie zastrešené AOPP v Slovenskej republike; NCZI; Sekcia zdravia MZ SR, Kancelária WHO na Slovensku.

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

Recenzenti

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

Technická a administratívna podpora

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

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

Kľúčové slová

karcinóm prsníka, zárodočná mutácia, pozitívna rodinná anamnéza, magnetická rezonancia, mamografia, ultrasonografia prsníkov, jadrová biopsia, vákuová biopsia

Zoznam skratiek a vymedzenie základných pojmov

Skratky génov:

ATM	ATM serine/threonine kinase (označenie génu)
BARD1	BRCA1 associated RING domain 1 (označenie génu)
BRCA1	BRCA1 DNA repair associated (označenie génu)
BRCA2	BRCA2 DNA repair associated (označenie génu)
CDH1	cadherin 1 (označenie génu)
CHEK2	checkpoint kinase 2 (označenie génu)
NF1	neurofibromin 1
PALB2	partner and localizer of BRCA2 (označenie génu)
PTEN	phosphatase and tensin homolog (označenie génu)
RAD51C	RAD51 paralog C (označenie génu)
RAD51D	RAD51 paralog D (označenie génu)
STK11	serine/threonine kinase 11 (označenie génu)
TP53	tumor protein p53 (označenie génu)

Ostatné skratky:

ACR	American College of Radiology
ADC	Apparent Diffusion Coefficient (označenie MR postprocessingu)
b1	koeficient difúzie 1
b2	koeficient difúzie 2
CFM	Color flow mapping / farebné mapovanie prietoku
COR	Koronárny
DCE	Dynamické kontrastná analýza /Dynamic Contrast Enhancement
DNA	Deoxyribonukleová kyselina
EPI	Echo Planar Imaging (označenie MR sekvencie)
ER	Estrogénový receptor
EUSOBI	European Society of Breast Imaging
FS	Fat Supresion / potlačenie tuku
G	Gauge (jednotka hrúbky odberovej ihly)
HER2	Human epidermal growth factor receptor 2 (označenie receptora)
i.v.	Intravenózný
k.l.	Kontrastná látka
KP	Karcinóm prsníka
LAP	Lymfadenopatia
MG	Mamografia
MIP	Maximal intensity projection (označenie MR postprocessingu)
MR	Magnetická rezonancia
NCCN	The National Comprehensive Cancer Network
PR	Progesterónový receptor
RAT	Rádioterapia

SAG	Sagitálny
SR	Slovenská republika
SSLG	Slovenská spoločnosť lekárskej genetiky
T1, T2	Vážené sekvencie v MR
TIRM	Turbo Inversion Recovery Magnitude (označenie MR sekvencie)
TRA	Transverzálny
TSE	Turbo Spin Echo (označenie MR sekvencie)
USG	Ultrasonografia

Odôvodnenie štandardu a miera dôkazov

Tento štandardný diagnostický postup upravuje priebeh skríningu karcinómu prsníka u bezpríznakových žien s vysokým rizikom vzniku ochorenia formou komplexnej rádiologickej zobrazovacej diagnostiky za účelom včasného odhalenia podozrivých nehmateľných prsníkových lézií. Nadväzuje na Odborné usmernenie SSLG „**Štandardný diagnostický postup komplexnej genetickej laboratórnej diagnostiky pri syndróme hereditárneho karcinómu prsníka, vaječníkov a pankreasu**“ a štandardný postup „**Štandardný postup na vykonávanie lekárskeho ožiarovania a na výkon prevencie - skrínigová mamografia / Štandardný postup na výkon prevencie karcinómu prsníka metódou populačného skríningu - skrínigová mamografia.**“

Súčasnne štandardný postup vychádza z medzinárodných odporúčaní európskych a amerických odborných spoločností (ACR - American College of Radiology, NCCN – National Comprehensive Cancer Network, EUSOBI – European Society of Breast Imaging).

Kompetencie – indikácie

Štandardný postup je vytvorený pre skupinu žien so zvýšením rizika vzniku karcinómu prsníka, a to:

A. ženy s geneticky potvrdeným potenciálne patogénnym resp. patogénnym zárodočným variantom v génoch (ATM, BARD1, BRCA1, BRCA2, BRIP1, CDH1, CDKN2A, CHEK2, EPCAM, MLH1, MSH2, MSH6, NBN, NF1, PALB2, PMS2, PTEN, , RAD51C, RAD51D, STK11, TP53) s kódom diagnózy Z87.7 (Vrodené chyby, deformácie a chromozómové aberácie v osobnej anamnéze)¹,

B. pri odporúčaní genetika u žien bez dokázaného potenciálne patogénneho/patogénneho genetického variantu vyššie uvedených génov, ak spĺňajú 1 z nasledovných kritérií:

- reziduálne celoživotné riziko rakoviny prsníka ≥ 20 % definované výpočtovými modelmi, ktoré (primárne) zohľadňujú rodinnú anamnézu – aktuálne sa za najprecíznejší model považuje 6. verzia BOADICEA – dostupné online po registrácii (www.canrisk.org)^{2,3},
- 5-ročné riziko rakoviny prsníka $\geq 1,7$ % u žien vo veku ≥ 35 rokov definované tzv. Gailovým modelom – voľne dostupné online (www.bcrisktool.cancer.gov/calculator.html)²,

s kódmi diagnózy Z80.0 (Zhubný nádor tráviacich orgánov v rodinnej anamnéze), Z80.3 (Zhubný nádor prsníka v rodinnej anamnéze) a Z80.4 (Zhubný nádor pohlavných orgánov v rodinnej anamnéze).

C. v závislosti od osobnej anamnézy: rádioterapia na oblasť medzihrudia medzi 10 až 30-tym rokom života s kódmi diagnóz uvedených pod skupinou diagnóz C81 (Hodgkinova choroba), C82 (Folikulárny (nodulárny) non-Hodgkinov lymfóm), C83 (Difúzny non-Hodgkinov lymfóm), C84 (Periférne a kožné T-bunkové lymfómy), C85 (Iné a nešpecifikované typy non-Hodgkinovho lymfómu), ďalej C37 (Zhubný nádor týmusu) a C38 (Zhubný nádor srdca, medzipl'úcia (mediastína) a pohrudnice).^{2,3}

Rádiologické vyšetrenie prsníkov u bezpríznakových žien s vysokým rizikom vývoja KP pozostáva z:

- mamografického vyšetrenia,
- magnetickej rezonancie prsníkov,
- ultrasonografického vyšetrenia ako doplnkovej metódy k mamografickému vyšetreniu alebo k magnetickej rezonancii prsníkov, a to podľa typu žľazy (heterogénne denzná – BI-RADS C, denzná – BI-RADS D), alebo podľa potreby vyplývajúcej z mamografie či MR prsníkov, prípadne ak žena nemôže podstúpiť MR vyšetrenie (pre absolútnu kontraindikáciu).

Rádiologické vyšetrenie môže indikovať všeobecný lekár alebo lekár špecialista (klinický onkológ, chirurg, gynekológ-pôrodník, rádiológ, genetik, mamológ).

Mamografické vyšetrenie v skriningovom intervale vo veku 45 – 74 rokov + 364 dní môže byť realizované aj na základe pozývacieho listu od zdravotnej poisťovne. *

Kompetencie realizovania rádiologického vyšetrenia

Odbornosť:

023 – Rádiológia

Proces diagnostiky – odporúčania (minimálny štandard)

A1. Bezpríznakové ženy s geneticky potvrdeným patogénnym, resp. potenciálne patogénnym zárodočným variantom v génoch: *BRCA1*, *BRCA2* a *TP53*:¹

- MR vyšetrenie prsníkov s kontrastom 1-krát ročne od 25. roku do dovŕšenia 75. roku, prípadne podľa individuálneho posúdenia rádiológom, v posune 6 mesiacov voči mamografii,
- mamografia 1-krát ročne od 30. roku do dovŕšenia 75. roku, následne podľa individuálneho posúdenia rádiológom,
- USG-vyšetrenie prsníkov v prípade potreby podľa špecifikácie v predchádzajúcej kapitole
- pacientky s karcinómom prsníka, ktoré nepodstúpili bilaterálnu mastektómiu, by mali byť sledované rovnako, ako bezpríznakové ženy, podľa vyššie uvedených odporúčaní

* Vekový interval 45-75 rokov je v súlade s odporúčaniami Európskej komisie pre mamografický skrining karcinómu prsníka.

A2. Bezpríznakové ženy s geneticky potvrdeným patogénnym, resp. potenciálne patogénnym zárodočným variantom v génoch: *ATM* a *CHEK2*:¹

- MR vyšetrenie prsníkov s kontrastom 1-krát ročne od 35. roku do dovŕšenia 75. roku, prípadne podľa individuálneho posúdenia rádiológom, v posune 6 mesiacov voči mamografii,
- mamografia 1-krát ročne od 40. roku do dovŕšenia 75. roku, následne podľa individuálneho posúdenia rádiológom,
- USG-vyšetrenie prsníkov v prípade potreby podľa špecifikácie v predchádzajúcej kapitole

A3. Bezpríznakové ženy s geneticky potvrdeným patogénnym, resp. potenciálne patogénnym zárodočným variantom v génoch: *BARD1*, *RAD51C*, *RAD51D*:¹

- MR vyšetrenie prsníkov s kontrastom a mamografia 1-krát ročne od 40. roku do dovŕšenia 75. roku, prípadne podľa individuálneho posúdenia rádiológom, v posune 6 mesiacov voči mamografii,
- USG-vyšetrenie prsníkov v prípade potreby podľa špecifikácie v predchádzajúcej kapitole

A4. Bezpríznakové ženy s geneticky potvrdeným patogénnym, resp. potenciálne patogénnym zárodočným variantom v génoch: *CDH1*, *NF1*, *PALB2*, *PTEN* a *STK11*:¹

- MR vyšetrenie prsníkov s kontrastom a mamografia 1-krát ročne od 30. roku (v prípade *PTEN* od 35. roku) do dovŕšenia 75. roku, prípadne podľa individuálneho posúdenia rádiológom, v posune 6 mesiacov voči mamografii,
- USG-vyšetrenie prsníkov v prípade potreby podľa špecifikácie v predchádzajúcej kapitole

B. Pri odporúčaní genetika u žien bez dokázaného potenciálne patogénneho/patogénneho variantu vyššie uvedených génov, u ktorých je reziduálne celoživotné riziko rakoviny prsníka ≥ 20 % (podľa definície v predchádzajúcej kapitole v bode B):^{1,2}

- MR-vyšetrenie prsníkov s kontrastom 1-krát ročne od 25. roku (alebo vo veku o 10 rokov mladšom, v akom bol diagnostikovaný najskorší prípad KP v rodine) do dovŕšenia 75. roku, prípadne podľa individuálneho posúdenia rádiológom, v posune 6 mesiacov voči mamografii,
- mamografia 1-krát ročne od 30. roku do dovŕšenia 75. roku, následne podľa individuálneho posúdenia rádiológom,
- USG-vyšetrenie prsníkov v prípade potreby podľa špecifikácie v predchádzajúcej kapitole

C. Pri odporúčaní genetika u žien bez dokázaného potenciálne patogénneho/patogénneho variantu vyššie uvedených génov, u ktorých je 5-ročné riziko rakoviny prsníka $\geq 1,7$ % (podľa definície v predchádzajúcej kapitole v bode B):²

- mamografia 1-krát ročne od 35. roku

D. Ženy s osobnou anamnézou rádioterapie na oblasť medzihrudia medzi 10 až 30-tym rokom veku:

- mamografia v ročných intervaloch so začiatkom vyšetrení 8 rokov po RAT, nie však skôr ako v 30. roku veku,
- MR vyšetrenie prsníkov v ročných intervaloch, so začiatkom vyšetrení 8 rokov po RAT, nie však skôr ako v 25. roku veku v posune 6 mesiacov voči mamografii
- USG-vyšetrenie prsníkov podľa špecifikácie v predchádzajúcej kapitole

V uvedených skupinách žien (A-D) počas gravidity a laktácie je možné realizovať USG vyšetrenie prsníkov v prípade potreby a dynamiky klinického nálezu.

Počas laktácie, pokiaľ je možné prerušiť laktáciu na 48 hodín, je vhodné realizovať MR prsníkov podľa potreby pri dynamike klinického nálezu.

Počas laktácie, pokiaľ nie je možné prerušiť kojenie na 48 hodín a zrealizovať MR vyšetrenie prsníkov, je možné vykonať aj mamografické vyšetrenie prsníkov napriek denznej laktujúcej žľaze, najmä k vylúčeniu patologických mikrokalcifikátov.

NCCN nemá pre ženy s genetickým/familiárnym výskytom karcinómu prsníka zahrnuté štandardné odporúčania pre gravidné ženy

(https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/pdf/genetics_bop.pdf).

Preto štandardy skríningu karcinómu prsníka u tehotných a dojčiacich žien z vyššie uvedených skupín (A-D) v súčasnosti nie je vhodné paušalizovať.

Odôvodnenie

Výskyt karcinómu prsníka celosvetovo narastá.

Včasná diagnostika ochorenia v jeho počiatocnom štádiu je základom úspešnosti liečby a nastavenia správneho manažmentu pacientky. Identifikácia osôb, ktoré sú nosičmi patogénneho variantu v niektorom z génov, ako aj selekcia ostatných vysokorizikových žien, pri ktorých sa výrazne zvyšuje riziko vzniku ochorenia v porovnaní s bežnou populáciou umožní:

- 1) nastaviť frekvenciu, rozsah a vek začatia rádiologických zobrazovacích vyšetrení, čo výrazne zvýši pravdepodobnosť záchytu ochorenia v jeho počiatocnom štádiu,
- 2) zvážiť možnosť profylaktických opatrení (mastektómia, adnexektómia, príp. iné riziko redukujúce opatrenia),
- 3) identifikácia ďalších bezpríznakových členov rodiny v riziku,
- 4) personalizovanú liečbu.

Pre túto skupinu rizikových žien je tiež charakteristický vznik malignít v mladšom veku v porovnaní so sporadickými formami, vznik multifokálnych alebo bilaterálnych tumorov a koincidencia s inými malignitami (typická je napr. kombinácia karcinómu prsníka a vaječníkov alebo karcinómu prsníka a pankreasu).

BRCA-asociované karcinómy prsníka sú oproti sporadickým tumorom častejšie „triple negatívne“ (t.j. vykazujú negatívitu expresie ER, PR a HER2), pričom BRCA1-mutované tumory sú asociované s medulárnymi črtami a vyšším gradingom a tým aj s horšou prognózou a potrebou agresívnejšej, finančne nákladnejšej terapie.

Účelom štandardného postupu je zabezpečenie včasnej diagnostiky minimálnych karcinómov prsníka v populácii vysokorizikových žien a tým dosiahnutie lepšej prognózy, dĺžky prežívania, kvality života a nižších nákladov na liečbu a následnú starostlivosť.

Minimálne materiálo-technické zabezpečenie

- digitálny mamograf nie starší ako 10 rokov s tomosyntézou alebo so súpravou pre ciele snímky a zväčšovanie,
- ultrazvukový prístroj s vysokofrekvenčnými lineárnymi sondami 12 – 18 MHz,
- bioptické delo pre odber tkaniva za účelom histologickej analýzy.

Pracovisko musí mať zabezpečenú spoluprácu s vyšším špecializovaným mamodiagnostickým pracoviskom, ktoré disponuje nasledovným vybavením:

- mamografická digitálna stereotaktická jednotka alebo horizontálny stereotaktický bioptický stôl,
- vákuový mamotóm s možnosťou realizácie vákuovej biopsie pod MG stereotaktickou a MR navigáciou,
- prístroj magnetickej rezonancie s indukciou magnetického poľa minimálne 1,5 T, vybavený dedikovanou obojstrannou prsníkovou cievkou,
- v prípade možnosti vykonávania vákuovej biopsie pod MR kontrolou aj MR prístroj s intervenčnou prsníkovou cievkou.

Minimálne personálne zabezpečenie

Dvaja lekári, a to buď so špecializáciou v odbore rádiológie alebo v odbornej príprave v odbore rádiológie, z nich minimálne jeden lekár s certifikovanou pracovnou činnosťou Mamodiagnostika v rádiológii, alebo s 8 a viac ročnou preukázateľnou praxou v mamodiagnostike.

Jeden, eventuálne dvaja rádiologickí technici, z nich minimálne jeden s certifikovanou pracovnou činnosťou Mamografia, alebo s 8 a viac ročnou preukázateľnou praxou vo vykonávaní mamografických vyšetrení.

Jedna sestra s minimálne 3-ročnou praxou v mamodiagnostike, vrátane asistencie pri vykonávaní intervenčných zákrokov.

Dokumentarista s primeranou praxou a s ovládaním výpočtovej technológie a s dobrými komunikačnými schopnosťami.

Realizácia a interpretácia rádiologických zobrazovacích vyšetrení

1/ mamografické vyšetrenie

Vykonávanie a interpretácia mamografických vyšetrení u žien vo veku do 44 rokov a vo veku nad 75 rokov vrátane sa riadi štandardným postupom s názvom – Štandardný postup na vykonávanie lekárskeho ožiarenia – štandardný operačný proces pre diagnostickú mamografiu, č. ŠP 0027 s účinnosťou od 1. januára 2019 v súlade s najnovšími verziami.

U žien vo veku 45 až 74 rokov + 364 dní sa vykonávanie a interpretácia mamografických vyšetrení riadi štandardným postupom s názvom - Štandardný postup na výkon prevencie

karcinómu prsníka metódou populačného skríningu – skrínigová mamografia č. ŠP 0029 v súlade s najnovšou revíziou.

2/ ultrazvukové vyšetrenie prsníkov

Ultrazvukové vyšetrenie prsníkov sa realizuje u každej vekovej skupiny žien na dedikovanom ultrazvukovom prístroji, ktorý je vybavený vysokofrekvenčnou lineárnou sondou 12 MHz a viac, minimálne so základným softvérom pre USG prsníkov, vrátane CFM.

Ultrazvukové vyšetrenie slúži na navigáciu cieleného odberu vzorky tkaniva:

- cestou CCB pri novo diagnostikovaných solídnych prsníkových léziách, s ohľadom aj na morfológický a funkčný charakter v MR obraze,
- cestou CCB pri všetkých USG rozpoznaných abnormalitách, ktoré vzhľadom na svoj morfológický charakter a/alebo dynamiku v čase vyžadujú histopatologickú analýzu,
- cestou CCB pri diagnostikovaní axilárnej LAP,
- cestou PAB pri evakuácii všetkých objemných a symptomatických cýst, pri evakuácii cystoidnej zložky cysticko-solídnej lézie pred výkonom CCB, pri potrebe rozlíšenia cystickej lézie od solídnej lézie, pri evakuácii posterapeutických kolekcií charakteru serómov, hematómov, zápalových ložísk, pri overení charakteru zväčšenej lymfatickej uzliny v rizikovej lokalite k výkonu CCB.

Ultrazvukové vyšetrenie prsníkov je doplnkovou metódou k mamografii a MR vyšetreniu prsníkov ako tzv. „second-look“ USG vyšetrenie. V takom prípade zahŕňa vyšetrenie prsníka v korelácii s MG alebo MR nálezom a príslušnej axily.

Realizácia a interpretácia ultrazvukového vyšetrenia prsníkov a axíl je vykonávaná lekárom – rádiológom, eventuálne lekárom v špecializačnej príprave v odbore rádiológia s preukázateľnou kontinuálnou praxou v mamodiagnostike najmenej dva roky.

3/ MR vyšetrenie prsníkov

MR vyšetrenie prsníkov sa realizuje na prístroji s magnetickou indukciou minimálne 1,5 T s použitím viacanálovej obojstrannej prsníkovej cievky. Pri hodnotení tkaniva prsníkov je nevyhnutná i.v. aplikácia paramagnetickej kontrastnej látky v množstve podľa indikačných kritérií konkrétnej podávanej k.l. a hmotnosti pacientky. Natívne MR vyšetrenie prsníkov sa vykonáva jedine pri podozrení na ruptúru implantátov bez potreby hodnotenia kapsuly a okolitých tkanív.

MR vyšetrenie prsníkov sa vykonáva štandardne diagnostickým MR protokolom, zahŕňajúcim:

- Lokalizér v TRA+COR+SAG rovine,
- T2 TSE TRA FS, 4mm,
- TIRM COR na axily,
- T1 TSE TRA bez FS,
- EPI TRA, b1 = 0, b2 = 800
- T1 TRA DCE FS 1,5 mm, 1. meranie natívne, následne 5 meraní za sebou pokontrastne.

Nevyhnutné je štandardné následné softvérové spracovanie získaných obrazov, a to subtrakciou, kinetickou (časovo-intenzitnou) krivkou a zobrazenia maximálnych intenzít signálu (MIP - maximal intensity projection) a vygenerovanie ADC mapy.

Realizácia a interpretácia MR vyšetrenia prsníkov a axíl je vykonávaná lekárom – rádiológom, eventuálne lekárom v špecializačnej príprave v odbore rádiológia s preukázateľnou kontinuálnou praxou v mamodiagnostike najmenej päť rokov. Interpretácia MR vyšetrenia prsníkov sa realizuje cestou hodnotenia morfológických a funkčných parametrov MR nálezu v korelácii s aktuálnou mamografiou, USG vyšetrením prsníkov a histologickým nálezom v prípade, že bol realizovaný cieleň odber tkaniva.

4/ zobrazovacou metódou navigované intervenčné výkony

4a. punkčná aspiračná biopsia slúži na odber materiálu na cytologické vyšetrenie. Realizuje sa tenkou ihlou 18-23 G.

4b. hruboihlová (jadrová) biopsia slúži na odber tkaniva na histologické vyšetrenie. Realizuje sa hrubou ihlou 12-16 G.

4c. vákuová biopsia (vákuová mamotómia) slúži na odber tkaniva na histologické vyšetrenie. Realizuje sa špeciálnym odberovým inštrumentom hrúbky 8-11 G.

Voľba metódy navigácie intervenčných výkonov podlieha výberu techniky podľa najlepšej dostupnosti príslušnej lézie, t.j. realizuje sa pod kontrolou zobrazovacej metódy, v ktorej je lézia najlepšie viditeľná, a to pod 2D/3D mamografickou stereotaxiou, ultrasonografiou a magnetickou rezonanciou.

Intervenčné výkony na prsníkoch vykonáva lekár – rádiológ, eventuálne lekár v špecializačnej príprave v odbore rádiológia s preukázateľnou kontinuálnou praxou v mamodiagnostike najmenej dva roky.

Následne na základe cytologického a/alebo histologického výsledku lekár-rádiológ uzavrie nález v súlade s mamografickým, USG a MR vyšetrením prsníkov a odporučí ďalší manažment nálezu alebo pri nepodozrivých zmenách návrat ženy do skríningu.

Dokumentácia a oznamovanie výsledkov

V prípade, že žena už v minulosti absolvovala mamografické, či iné zobrazovacie vyšetrenie prsníkov (USG, MR prsníkov), ako aj biopsiu prsníka je potrebné zabezpečiť staršiu obrazovú dokumentáciu k porovnaniu dynamiky, ako aj písomné nálezy z týchto vyšetrení, vrátane histologického nálezu.

Výsledok vyšetrenia a porovnania prinesenej obrazovej dokumentácie je pacientke oznámený písomne v daný deň, event. v prípade negatívneho nálezu do 3 pracovných dní, vrátane odporúčania ďalšieho postupu.

V prípade nutnosti ďalších doplňujúcich vyšetrení a špeciálnych výkonov (MR vyšetrenie prsníkov, intervenčné zákroky na prsníkoch) rádiológ tieto indikuje a uskutočňuje individuálne podľa charakteru a dynamiky nálezu.

V prípade potreby špeciálnych výkonov (okrem mamografie, USG vyšetrenia prsníkov a jadrovej biopsie), rádiologické pracovisko zabezpečí nadväznosť na také rádiologické pracovisko, ktoré realizuje požadované výkony.

V prípade pozitívneho nálezu zabezpečí rádiológ okamžité odoslanie ženy do špecializovanej ambulantnej zdravotnej starostlivosti v odbore chirurgia, onkológia alebo mamológia.

Odporúčania pre ďalší audit a revíziu štandardu

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. National Comprehensive Cancer Network „National Comprehensive Cancer Network – Genetic/Familial High-Risk Assessment: Breast, Ovarian, and Pancreatic Version 1.2020,“ (https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/pdf/genetics_bop.pdf) .
2. National Comprehensive Cancer Network „National Comprehensive Cancer Network – Genetic/Familial High-Risk Assessment: Breast, Ovarian, and Pancreatic Version 2.2022“, (www.nccn.org/professionals/physician_gls/pdf/genetics_bop.pdf)
3. National Comprehensive Cancer Network „Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines®) Breast Cancer Risk Reduction Version 1.2022“ — January 31, 2022 (https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/pdf/breast_risk.pdf).
4. National Comprehensive Cancer Network „Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines®) Breast Cancer Screening and Diagnosis Version 1.2021“ — May 6, 2021 (https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/pdf/breast-screening.pdf).
5. International Association of Cancer Registries (IARC), Global Initiative for Cancer Registry Development (GICR), Global Cancer Observatory (GCO), (<http://gco.iarc.fr/today/>).
6. National Cancer Institute „BRCA Mutations: Cancer Risk and Genetic Testing,“ (<https://www.cancer.gov/about-cancer/causes-prevention/genetics/brca-factsheet>).
7. Petrucelli, „BRCA1- and BRCA2-Associated Hereditary Breast and Ovarian Cancer,“ (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK1247/>).
8. Štandardný postup na výkon prevencie karcinómu prsníka metódou populačného skriningu - skriningová mamografia - 2. revízia (<https://www.standardnepostupy.sk/standardy-radiologia/>)
9. Telegrafo M, Rella L, Stabile Ianora AA, Angelelli G, Moschetta M. Effect of background parenchymal enhancement on breast cancer detection with magnetic resonance imaging *Diagn Interv Imaging*, 97 (2016), s. 315-320.
10. Lee CS, Monticciolo DL, Moy L. Screening Guidelines Update for Average-Risk and High-risk Women. *AJR*:2014,2020.doi.org/10.2214/AJR.18.2205.
11. Diffusion-weighted imaging of the breast—a consensus and mission statement from the EUSOBI International Breast Diffusion-Weighted Imaging working group - PMC (nih.gov)

Poznámka:

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

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

Účinnosť

Tento štandardný postup nadobúda účinnosť od 15. novembra 2022.

Vladimír Lengvarský
minister zdravotníctva