

Věstník MZd ČR, částka 4/2010

DOPORUČENÝ STANDARD PRO POSKYTOVÁNÍ SCREENINGU K ARCINOMU PRSU
A PROVÁDĚNÍ DIAGNOSTICKÉ MAMOGRAFIE V ČESKÉ REPUBLICE

čl. 1

Obecná ustanovení

1. Screeningem karcinomu prsu (dále jen screening) se rozumí organizované, kontinuální a vyhodnocované úsilí o časný záchyt zhoubných nádorů prsu prováděním screeningového mamografického vyšetření a doplňujících diagnostických metod u populace žen, které nepociťují žádné přímé známky přítomnosti karcinomu prsu.

2. Záměrem screeningového programu je zaručit ženám v České republice kvalifikovaná screeningová vyšetření prsu na pracovištích splňujících kriteria moderní specializované, efektivní a komplexní mamární diagnostiky.

3. Cílem screeningu je zvýšení časnosti záchytu zhoubných nádorů prsu a přednádorových stavů a tím zvýšení podílu časných stádií na úkor stádií pokročilých, což povede k poklesu úmrtnosti na toto onemocnění. Dalšími cíli jsou redukce ablačních operací, dosažení vysokého podílu operací zachovávajících prs, širší uplatnění cílených operací na lymfatických uzlinách umožňujících lymfatickou drenáž horní končetiny a redukce aplikací a intenzity cytotoxické chemoterapie.

4. Diagnostickým vyšetřením prsu se rozumí vyšetřování žen s příznaky, které by mohly být s vyšší pravděpodobností projevem zhoubného onemocnění prsu.

5. Cílem diagnostického vyšetření prsu je zjistit podstatu příznaků a vyloučit či potvrdit malignitu.

čl. 2

Organizace a řízení screeningového programu

1. Screeningový program centrálně řídí na celostátní úrovni Komise pro screening nádorů prsu Ministerstva zdravotnictví ČR (dále jen „Komise“). Komise je poradním orgánem zřízeným ministrem zdravotnictví k podpoře časného záchytu nádorů prsu, k zabezpečení správného provádění screeningu a optimalizace sítě screeningových pracovišť a zajištění interdisciplinární spolupráce odborníků, zabývajících se problematikou diagnostiky nádorů prsu. Činnost Komise se řídí jejím statutem.

2. Komise zejména: posuzuje splnění podmínek provádění screeningu a doporučuje ministrovi zdravotnictví zařazení screeningových center do programu, vyhodnocuje výsledky auditu programu, navrhuje legislativní změny týkající se screeningu a mamární diagnostiky a navrhuje vedení Ministerstva zdravotnictví (dále jen „MZ“) změny ve složení Komise.

3. Komise při řešení odborných záležitostí úzce spolupracuje s odborníky, organizacemi a sdruženími, zejména s Komisí odborníků pro mamární diagnostiku Radiologické společnosti ČLS JEP (dále jen „KOMD“), Asociací mamodiagnostiků ČR (dále jen „AMA“), Institutem biostatistiky a analýz Masarykovy University v Brně (dále jen „IBA“), s výbory odborných společností zabývajících se problematikou diagnostiky a léčení chorob prsu, patientskými organizacemi, zdravotními pojišťovnami a dalšími.

4. Na návrh KOMD a AMA Komise schvaluje pro každé screeningové centrum z řad odborníků

tzv. koordinátora, který sleduje kvalitu provádění screeningu v centrech a regionech, koordinuje činnost center a pomáhá řešit odborné nedostatky při provádění screeningu a při jeho hodnocení. Podobně schvaluje Komise na návrh KOMD a Společnosti radiologických asistentů České republiky (dále jen „SRLA“) pro každé centrum radiologickou asistentku - screeningovou specialistku, která úzce spolupracuje s koordinátorem při řešení problematiky spadající do kompetence radiologických asistentů.

5. Koordinátoři předkládají každoročně do 31.12. KOMD, AMA a Komisi zprávu o kvalitě provádění screeningu v jim přidělených centrech z odborného hlediska.

6. Zpráva slouží jako podklad při hodnocení žádostí zdravotnických zařízení o udělení Osvědčení o splnění podmínek k provádění screeningu a zařazení do mamárního screeningového programu či pokračování screeningu (čl. 3 odst. 4).

čl. 3

Akreditace a reakreditace screeningových center

1. Pravidla pro vstup a účast zdravotnických zařízení a jejich radiologických pracovišť do screeningového programu jsou stanovena na základě konsensu členů Komise, zdravotních pojišťoven, KOMD a AMA.

2. Screening karcinomu prsu se soustřeďuje na specializovaná pracoviště oboru radiologie a zobrazovací metody (dále „screeningová centra“), splňující podmínky kvality, zabezpečování požadavků radiační ochrany, odbornosti a zkušenosti zdravotnických pracovníků, kontinuity a hodnotitelnosti dosahovaných výsledků.

3. Žádost o udělení Osvědčení o splnění podmínek k provádění screeningu a zařazení do mamárního screeningového programu (akreditace) či k pokračování screeningu (reakreditace) podává na formulářích dostupných na webovských stránkách MZ (www.mzcr.cz) a AMA (www.mamo.cz) statutární orgán zdravotnického zařízení MZ. Součástí žádosti jsou v elektronické formě vyplněné a aktualizované přílohy.

4. Před projednáním žádosti v Komisi požádá tato KOMD a AMA o společné posouzení žádostí z odborného hlediska.

5. Při nutnosti zjistit některé další skutečnosti ustanoví předseda či místopředseda Komise pracovní skupinu, složenou ze zástupce MZ, zdravotních pojišťoven, koordinátora a nejméně jednoho odborníka, která provede šetření na místě. O šetření na místě je vždy vyhotoven zápis.

6. O splnění podmínek provádění screeningu a o doporučení zařadit do mamárního screeningového programu (o akreditaci a reakreditaci) rozhoduje Komise dle schváleného statutu hlasováním, a to nadpoloviční většinou hlasů přítomných.

7. Osvědčení o splnění podmínek k provádění screeningu a zařazení do mamárního screeningového programu (dále jen „Osvědčení“) se uděluje u nově zařazených screeningových center na 1 rok, dále pak na dobu maximálně 3 let. Na základě žádosti podané screeningovým centrem a při splnění podmínek k provádění screeningu se osvědčení vždy prodlužuje na další období. Neudělení Osvědčení u stávajícího screeningového centra, to znamená vyřazení z programu při splnění všech níže uvedených podmínek, není možné.

8. Při zjištění nedodržení podmínek během schváleného období, tedy v době platnosti osvědčení, je screeningové centrum MZ na tuto skutečnost písemně upozorněno. Pokud nedojde k nápravě ani po upozornění, je vydáno nové stanovisko o nesplnění podmínek a vyřazení z

programu.

9. Výsledek žádosti o udělení či neudělení Osvědčení je oznámen písemnou formou žadateli do 30 dnů od projednání v Komisi.

10. Aktuální seznam screeningových center je zveřejňován a aktualizován na internetových stránkách MZ (www.mzcr.cz) a AMA (www.mamo.cz)

čl. 4

Podmínky pro vstup a účast ve screeningovém programu, síť center

1. Integrace a komplexnost diagnostického procesu

Screeningové centrum provádí minimálně tyto metody a úkony: mamografii (screeningovou i diagnostickou, základní i doplňující projekce), duktografii, ultrasonografii prsů, ultrasonograficky navigované intervenční výkony (tenkojehlovou aspiraci, core-cut biopsii), cílené klinické vyšetření (palpaci, aspekci). Povinnou součástí screeningového programu je i získávání anamnestických a klinických údajů (například formou dotazníku) potřebných pro správné zhodnocení snímků, k určení diagnózy či k selekci vysoce rizikových žen vhodných k dispenzarizaci. Pokud screeningové pracoviště samo neprovádí stereotaktickou lokalizaci a punkci, vyšetření prsů magnetickou rezonancí či vakuovou biopsii, uvede v žádosti, kam klientky indikované k těmto doplňujícím výkonům posílá.

2. Trvání screeningu a následného diagnostického procesu

Nález u negativního výsledku je vyhotoven nejpozději do 3 pracovních dnů. I při nejednoznačných, podezřelých či pozitivních nálezech vyžadujících další vyšetření musí být zaručen co nejrychlejší postup, jehož výsledkem je oznámení alespoň předběžného výsledku nejpozději do 15 dní. Pokud je třeba ve výjimečných případech provést zvlášť specializované výkony mimo zdravotnické zařízení, odpovídá čas k získání definitivního výsledku možností provedení metod v jiném zdravotnickém zařízení.

3. Kvalifikace pracovníků

K zajištění prvního a druhého hodnocení (čtení) screeningové mamografie a zabezpečení provedení dalších následných diagnostických metod jsou ve screeningovém centru požadováni minimálně 2 lékaři se specializovanou způsobilostí v oboru radiologie a zobrazovací metody (dále jen „radiolog“). Alespoň jeden lékař musí být zaměstnán v úvazku minimálně 0,7, přičemž v ordinační době centra je alespoň jeden lékař vždy přítomen. Před vstupem do programu je nutná praxe v hodnocení mamografie a provádění ultrasonografie prsu, přičemž za minimální počet zhodnocených mamografických vyšetření se považuje 2 tisíce vyšetření/1 rok u každého lékaře v posledních 3 letech.

Pro nejméně jednu radiologickou asistentku provádějící mamografii je požadováno osvědčení k výkonu zdravotnického povolání bez odborného dohledu (registrovaný radiologický asistent) či ekvivalentní vzdělání podle doporučení SRLA.

Při procesu opětovného posuzování screeningového centra (reakreditaci) je požadováno, aby nejméně jedna radiologická asistentka absolvovala certifikovaný kurz zaměřený na mamární diagnostiku nebo získala specializaci v mamární diagnostice. Pro radiologa je požadována účast nejméně na jedné akci ročně zaměřené na problematiku mamární diagnostiky a mamografického screeningu.

Při radiologických činnostech musí být k dispozici (například na základě pracovně právního vztahu, smlouvy apod.) radiologický fyzik s příslušnou specializovanou způsobilostí v oblasti radiodiagnostiky, který v případě potřeby poskytuje konzultace o optimalizaci, včetně dozimetrie pacientky, zabezpečování jakosti, včetně operativního řízení jakosti, a který v případě nutnosti poskytuje poradenství v záležitostech týkajících se radiační ochrany při lékařském ozáření.

4. Počty provedených vyšetření

Zdravotnické zařízení (pracoviště) splní v tomto bodě vstupní kritéria k provádění screeningu a k možnému zařazení do mamárního screeningového programu, pokud se mamografickou diagnostikou zabývá alespoň 3 roky a v posledních třech letech na základě správné indikace (podle popisu výkonu v Seznamu zdravotních výkonů s bodovými hodnotami) mamograficky vyšetřilo nejméně 3500 žen/1 rok. Toto vstupní kritérium se považuje za splněné i u zdravotnického zařízení (pracoviště), které zaměstnává v úvazku minimálně 0,7 mimořádně zkušeného lékaře, který v posledních 3 letech prokazatelně zhodnotil mamogramy u minimálně 4000 žen ročně, včetně druhého čtení.

K získání a udržení erudice screeningového centra a validity indikátorů kvality a sledovaných dat je po zařazení do programu požadováno při správné indikaci mamograficky vyšetřit nejméně 5000 žen ročně a současně alespoň jeden lékař centra musí ročně zhodnotit mamografie nejméně u 3500 žen, včetně druhého čtení.

5. Síť screeningových center, předsunuté screeningové jednotky

K zabezpečení dobrého pokrytí a zároveň dostatečného počtu vyšetření v jednotlivých centrech se za optimální počet v České republice považuje 55-65 screeningových center. Nové (další) centrum se zařazuje do screeningového programu při nedostupnosti péče a dlouhých objednacích dobách ve stávajících screeningových centrech v regionu (přesahujících dlouhodobě 1 měsíc). Z hlediska dostupnosti screeningu by neměla být silniční vzdálenost center větší než 70 km.

K udržení či zvýšení účasti ve screeningu ve špatně dostupných oblastech může být ve výjimečných případech při nesplnění počtů vyšetření u screeningového centra povolena jeho transformace v tzv. předsunutou screeningovou jednotku (dále jen „satelit“) jiného stávajícího („mateřského“) screeningového centra. Podmínkou je, že „mateřské“ centrum i satelit budou součástí jednoho zdravotnického zařízení. V satelitu musí být všechna vyšetření včetně navazujících metod (speciální projekce, ultrasonografie aj.) hodnocena výhradně lékaři „mateřského“ screeningového centra. Komise doporučuje vznik satelitu na základě žádosti „mateřského“ screeningového centra, přičemž základními podmínkami jsou: špatná geografická dostupnost, splnění všech podmínek pro provádění screeningu u „mateřského“ screeningového centra (včetně počtů vyšetření), provádění screeningu satelitem v minulém období při splnění podmínek k provádění screeningu kromě počtů vyšetření, souhlasné stanovisko KOMD a AMA, souhlas alespoň 3 zdravotních pojišťoven s největším podílem pojištěnců v regionu.

6. Požadavky na technické vybavení

Podrobnější technické požadavky na provádění analogové a digitální mamografie (screeningové i diagnostické) jsou uvedeny v [příloze II](#) tohoto předpisu. Technické parametry, doporučené a požadované tolerance, neuvedené v tomto Věstníku, se řídí dokumentem European Guidelines for Quality Assurance in Breast Cancer Screening and Diagnosis - European Protocol for the Quality Control of the Physical and Technical Aspects of Mammography Screening, 4. vydání, European Commission, Office for Official Publications of the European Communities, Luxembourg, 2006 (ISBN 92-79-01258-4). Maximální stáří mamografického přístroje (systému) je 8 let.

Součástí vybavení screeningového centra je také ultrazvukový přístroj nejméně střední třídy s lineární sondou se střední frekvencí minimálně 7,5 MHz a stářím maximálně 8 let, dále nástroje pro duktografii a bioptické dělo se 14-16 G jehlou pro ultrasonograficky navigovanou core-cut biopsii. Stereotaktické zařízení a zařízení pro vakuovou biopsii nejsou nezbytná, předpokládá se však dostupnost této metody v indikovaných případech přímým odesláním klientky do jiného zdravotnického zařízení s příslušným vybavením.

7. Požadavky na zabezpečení radiční ochrany

Zdravotnické zařízení provádějící mamografický screening musí mít platné povolení Státního úřadu pro jadernou bezpečnost ve smyslu ust. [§9](#) odst. 1 písm. i) zákona č. 18/1997 Sb., o mírovém využívání jaderné energie a ionizujícího záření (atomový zákon) a o změně a doplnění některých zákonů.

Zdravotnické zařízení zabezpečí správné použití radiodiagnostické zobrazovací metody tak, aby dávky ve tkáních byly co nejnižší, aniž by se tím omezilo získání nezbytných radiodiagnostických informací.

8. Interdisciplinární spolupráce a návaznost péče při zjištění nádoru prsu

Součástí podmínek pro provádění mamografického screeningu je jasně definovaná návaznost zdravotnického zařízení na tzv. komplexní onkologická centra či skupiny, chirurgické, gynekologické a onkologické ambulance a mamární komise, aby zjištěný či podezřelý zhoubný nádor byl bez zbytečného prodlení ověřen a terapeuticky řešen v rámci nezbytné interdisciplinární spolupráce. Je zajištěna také zpětná informační vazba mezi lékaři provádějícími chirurgickou léčbu, onkology a screeningovým centrem, které průběžně vyhodnocuje validitu a efektivitu screeningových vyšetření, která provádí.

9. Kontinuita screeningu nádorů prsu

Zdravotnické zařízení provádějící screening vede záznam každé klientky o provedeném preventivním vyšetření a jeho výsledku v písemné, obrazové, případně elektronické podobě, přičemž doba archivace se řídí platnými předpisy. Mamogramy z předchozích screeningových vyšetření jsou k dispozici na jednom pracovišti, vzhledem k tomu, že o záchytu nádoru prsu může rozhodnout dynamika změn v čase. Zdravotnické zařízení zajišťuje na vyžádání se souhlasem klientky předání celé dokumentace o dosavadním screeningovém vyšetření novému screeningovému centru, které péči o ženu přebírá (například z důvodu změny bydliště nebo na přání klientky).

10. Sledování a vyhodnocování činnosti screeningového programu (datový audit)

Screeningové centrum zaznamenává údaje o screeningovém procesu v rozsahu stanoveném tímto dokumentem ([příloha I](#)) a eviduje a provádí analýzu tzv. intervalových karcinomů. Screeningové centrum je povinno doložit výsledky datového auditu mamografického screeningu v období jeho činnosti v programu screeningu nádorů prsu, zejména pak následující indikátory kvality screeningového procesu:

- počet vyšetřených žen
- počet diagnostikovaných zhoubných nádorů
- detekční míra
- podíl doplňujících vyšetření (further assessment rate)
- podíl žen pozvaných k doplňujícímu vyšetření (recall rate)
- poměr počtů benigních a maligních otevřených biopsií

- podíl pokročilých zhoubných nádorů (TNM stadium II a více)
- podíl invazivních zhoubných nádorů
- podíl pN0 zhoubných nádorů mezi invazivními
- podíl minimálních zhoubných nádorů (do 10 mm, pT1a + pT1b) mezi invazivními

Definice a doporučené hodnoty těchto indikátorů respektují mezinárodní doporučení kodifikované v dokumentu European Guidelines for Quality Assurance in Breast Cancer Screening and Diagnosis v posledním vydání.

Centrálním sběrem dat screeningového programu a poskytováním výsledků datového auditu screeningovým centrům, Komisi pro screening nádorů prsu MZ a KOMD je pověřen Institut biostatistiky a analýz Masarykovy univerzity, Kamenice 126/3, 625 00 Brno (dále jen zpracovatel).

Minimální rozsah dat sbíraných screeningovými centry pro účely datového auditu je stanoven tímto dokumentem v [příloze I](#). Tento soubor parametrů může být aktualizován dodatky schválenými KOMD a AMA.

Data ze screeningových center jsou zpracovateli předávána na základě písemné smlouvy, uzavřené mezi zpracovatelem a zdravotnickým zařízením, jehož součástí je screeningové centrum.

Screeningová centra používající pro sběr dat software MaSc® budou data předávat ve formě standardního exportu z tohoto programu. Screeningová centra používající jiné nástroje pro sběr dat budou data předávat ve struktuře v souladu s tímto doporučením.

Centrální sběr dat probíhá na pokyn KOMD nebo AMA nejméně dvakrát ročně:

Do 30. dubna každého roku je zpracovateli předán úplný export dat screeningového centra, včetně kompletních údajů za předcházející rok

Do 30. září každého roku je zpracovateli předán export dat screeningového centra obsahující opravené údaje za předcházející rok. Pro tento účel poskytuje zpracovatel screeningovým centrům tzv. validační reporty, které obsahují dostatečné informace pro opravu chybných záznamů tak, aby byla zajištěna maximální správnost analyzovaných dat

Data se předávají kumulativně, tedy nejen za příslušný rok, ale vždy kompletně od zahájení činnosti screeningového centra.

11. Ověření plnění podmínek screeningového programu

Provozovatel zdravotnického zařízení, které provozuje mamární screeningové centrum, umožní v tomto zdravotnickém zařízení provedení místního šetření, které bude provádět komise pověřená ministrem zdravotnictví. Předmětem místního šetření bude ověření naplnění a dodržování podmínek k zařazení do Programu screeningu nádorů prsu, stanovených ve Věstníku.

čl. 5

Základní podmínky provádění diagnostické mamografie na pracovištích bez „Osvědčení o splnění podmínek k provádění screeningu“

1. Mezi základní podmínky řádného provádění diagnostické mamografie patří: mamografický přístroj maximálního stáří 8 let, minimální počet mamograficky vyšetřovaných žen 2 500/rok při správné indikaci mamografického vyšetření (podle popisu výkonu v Seznamu zdravotních výkonů s bodovými hodnotami v platném znění a čl. 6 tohoto předpisu). Zdravotnická zařízení, jejichž

pracoviště provádějí výhradně diagnostickou mamografii a která nejsou screeningovým centrem, musí být součástí Komplexní onkologické skupiny (KOS) či Komplexního onkologického centra (KOC).

2. Podrobnější technické požadavky na provádění analogové a digitální mamografie jsou uvedeny v [příloze II](#) tohoto předpisu. Technické parametry, doporučené a požadované tolerance, neuvedené v tomto Věstníku, se řídí dokumentem European Guidelines for Quality Assurance in Breast Cancer Screening and Diagnosis - European Protocol for the Quality Control of the Physical and Technical Aspects of Mammography Screening, 4. vydání, European Commission, Office for Official Publications of the European Communities, Luxembourg, 2006 (ISBN 92-79-01258-4).

čl. 6

Podmínky úhrady screeningové a diagnostické mamografie

1. Screeningová mamografie, to je mamografie k vyhledávání nádorů prsu a prekanceróz, se provádí z důvodu radiační ochrany a zabezpečení optimální kvality jen ve screeningových centrech.

2. Podmínkou úhrady screeningové mamografie z prostředků veřejného zdravotního pojištění včetně případných doplňujících vyšetření je:

- a) provádění vyšetření ve screeningovém centru,
- b) indikace registrujícím gynekologem nebo všeobecným praktickým lékařem,
- c) věk nad 45 let a dvouroční interval nebo
- d) vyšetření žen s velmi vysokým rizikem na základě dispenzarizace (sekundární prevence) podle příslušné vyhlášky. V tomto případě indikuje vyšetření dispenzarizující lékař a interval kontrol mezi vyšetřeními a věková skupina je stanovena individuálně podle míry rizika.

Velmi vysoké riziko vzniku zhoubného nádoru prsu mají:

- ženy s genetickým rizikem - tj. ženy se zárodečnou mutací genů spojených s vysokým rizikem karcinomu prsu (BRCA 1, BRCA 2, TP 53 a dědičné syndromy způsobené mutací jiného genu - ataxia teleangiectatica, Peutz-Jeghersův syndrom, Cowdenův syndrom, Lynchův syndrom),
- ženy bez prokázané genové mutace, u nichž je vzhledem k rodinné a osobní anamnéze riziko vzniku zhoubného nádoru prsu vyšší než 20 % (riziko stanoví zpravidla genetik),
- ženy s histologickým nálezem atypické hyperplazie nebo lobulárního karcinomu in situ,
- ženy, které prodělaly radioterapii na oblast hrudníku do 18. roku věku.

3. Pro zvýšení efektivity mamografického screeningu je nezbytné provádět nezávislé hodnocení snímků druhým radiologem (druhé čtení). Pokud není druhé čtení součástí výkonu screeningové mamografie, vyka-zuje se navíc dalším k tomu určeným kódem.

4. Screeningovou mamografií lze provést ve screeningovém centru také na vlastní žádost pacientky, a to od 40. roku věku, přičemž interval by neměl být kratší než 1 rok. Při preventivním vyšetření ženy mladší než 40 let věku se provádí ultrasonografie. Vyšetření na vlastní žádost nejsou hrazena z prostředků veřejného zdravotního pojištění a vhodnost provedení a indikace vyšetření určuje radiolog screeningového centra.

5. Podmínkou úhrady diagnostické mamografie či duktografie z prostředků veřejného

zdravotního pojištění včetně případných doplňujících vyšetření je

- a) vyšetření žen s příznaky, které by mohly být s vyšší pravděpodobností příznakem zhoubného nádoru prsu (např. masivní krvavá či serózní sekrece, hmatná rezistence nemění se s cyklem, vtažení či zarudnutí kůže, změny bradavky apod.),
- b) vyšetření žen s již diagnostikovaným zhoubným nádorem prsu (například v průběhu léčby, po léčbě),
- c) doplňující vyšetření ke screeningové mamografii: kontrola v kratším intervalu u kategorie BIRADS-3, doplňující snímky k přesnějšímu zhodnocení změny apod. Doplňující vyšetření jsou z důvodu nutnosti sledování změn obrazu v čase, radiační ochrany a v rámci zabezpečení komplexní diagnostiky prováděna ve screeningových centrech.

6. Diagnostická mamografie není hrazena z prostředků veřejného zdravotního pojištění při vyšetření provedeném na vlastní žádost pacientky (bez řádné indikace lékařem), před kosmetickou operací prsů a také pokud indikace k tomuto výkonu nejsou v souladu s popisem (definicí) výkonu v Seznamu zdravotních výkonů s bodovými hodnotami (Vyhláška MZ ČR č. 472/2009 Sb.) - například stav po operaci nebo sledování pro benigní změny, mamografický či pohmatový nález prsů s bohatou žlázou, cyklická či přechodná mastodynie, přechodná hmatná rezistence, preventivní vyšetření žen bez velmi vysokého rizika apod.

čl. 7

Vyšetřovací metody a jejich kombinace

1. Screeningové vyšetření (mamografický screening) zahrnuje:

- a) sběr anamnestických údajů nutných pro správné provedení a vyhodnocení vyšetření a pro selekci žen s velmi vysokým rizikem k dispenzarizaci ve speciálních poradnách. Indikace ke genetickému vyšetření ve specializovaných poradnách a způsob (metody, intervaly) vyšetřování žen s velmi vysokým rizikem doporučuje a průběžně aktualizuje na webových stránkách www.mamo.cz KOMD a AMA v konsenzu s Českou gynekologickou a porodnickou společností ČLS JEP a Českou onkologickou společností ČLS JEP,
- b) vlastní analogovou či digitální screeningovou mamografií v projekcích kraniokaudální a mediolaterální šikmé podle kritérií v čl. 8,
- c) v případě nejednoznačného, podezřelého či pozitivního nálezu další doplňující metody, zejména ultrasonografií prsu, cílené klinické vyšetření, mamografií ve speciálních projekcích, cílenou mamografií s bodovou kompresí, mamografií se zvětšením a cílenou punkční biopsií (core-cut či vakuovou),
- d) hodnocení snímků druhým radiologem (druhé čtení).

2. V zájmu zjištění výsledku v co nejkratší době v případech uvedených v odstavci 1 pod bodem c) určuje a bez prodlení indikuje jednotlivé doplňující vyšetřovací metody radiolog screeningového centra, který plně zodpovídá za kvalitu provedených vyšetření a za zajištění následné péče v případě zjištění z hlediska malignity pozitivního výsledku.

čl. 8

Základní kritéria správnosti zhotovení mamografických snímků

1. Obecná kritéria pro hodnocení kvality zobrazení v základních projekcích jsou:

správná poloha komůrky expozičního automatu,
dostatečná komprese,
absence záhybů kůže, artefaktů překrývajících snímek (rameno apod.), pohybu, artefaktů vzniklých při zpracování (prach apod.),
správná identifikace snímku,
správná expozice,
správná technika zpracování filmů či digitálních obrazů,
symetrické obrazy obou stran.

2. Kriteria pro hodnocení snímků v kraniokaudální projekci jsou:

je zobrazena mediální hranice prsu a maximum laterální části prsu,
na většině hodnocených snímků je patrný stín pektorálního svalu dorzálně,
bradavka je v profilu,
symetrické obrazy obou stran.

3. Kriteria pro hodnocení snímků v mediolaterální šikmé projekci jsou:

celá tkáň prsu je zřetelně zobrazena,
stín pektorálního svalu vychází z úrovně bradavky či níže,
úhel prsního svalu nejméně 15 °,
symetrické obrazy obou stran,
bradavka z profilu,
inframamární úhel je zřetelně zobrazen na většině hodnocených snímků.

4. Postup provádění mamografie by měl být předem ženě stručně vysvětlen a vlastní vyšetření by mělo být prováděno ohleduplně, ve většině případů bez bolestivosti či nepříjemných pocitů na straně ženy. Na základě přání ženy by mělo být provádění vyšetření ihned zastaveno.

Přílohy:

[Příloha I](#) - Doporučené parametry datového auditu

[Příloha II](#) - Technické přílohy

Příloha I - Doporučené parametry datového auditu

TABULKY ÚDAJŮ PRO VÝPOČET PARAMETRŮ DATOVÉHO AUDITU

Pozn: nepovinné položky z hlediska datového auditu jsou uvedeny na bílém pozadí.

TAB. 1: ZÁKLADNÍ ÚDAJE O KLIENTCE		
PARAMETR	DATOVÝ TYP	POPIS
ID_KLIENTKY	Integer (9)	identifikátor - primární klíč pro záznamy klientky
REZERVA	-	Prázdná položka Pole nahrazuje parametr „šifrované RČ“ v předcházející verzi rozhraní. Obsah tohoto pole nebude importován do centrální databáze.

datum narození	Date	datum narození klientky (Formát: DD.MM.RRRR)
pojišťovna	Text (3)	zdravotní pojišťovna, u níž je klientka aktuálně pojištěna - vyjádřeno kódem podle číselníku 1.1 Pozn. Kód samoplátkyně ('000') lze použít pouze v případě, kdy klientka hradila veškerá vyšetření sama
Okres	Text(30)	Okres trvalého pobytu klientky. Povolené názvy okresů jsou uvedeny v číselníku 1.2. U klientek bez trvalého pobytu v ČR použijte speciální kód 99999. U klientek s trvalým pobytem v ČR, u nichž není adresa pobytu známa, prázdná položka. Pole nahrazuje parametr „PSC“ v předcházející verzi rozhraní. Pokud bude pole obsahovat pětimístné PSC, bude nahrazeno za okres během importu do centrální databáze.

TAB. 2: PROVEDENÉ VYŠETŘENÍ

PARAMETR	DATOVÝ TYP	POPIS
ID_VYSETRENI	Integer (9)	identifikátor - primární klíč pro provedené vyšetření
čtení	Integer (1)	doplňek primárního klíče - u mamografie vyjádřeno kódem podle číselníku 2.1, u ostatních vyšetření vždy 1
ID_KLIENTKY	Integer (9)	identifikátor - cizí klíč - z tabulky „Základní údaje o klientce“
metoda	Integer (2)	typ provedeného vyšetření - vyjádřeno kódem podle číselníku 2.2
datum	Date	datum provedeného vyšetření (Formát: DD.MM.RRRR)
lékař	Text (30)	jméno lékaře, který provedl vyšetření
výsledek	Integer (2)	výsledek vyšetření - vyjádřeno kódem podle číselníku 2.3
tabár	Integer (1)	mamografický typ žlázy dle Tabára - vyjádřeno kódem podle číselníku 2.4 (týká se pouze mamografických vyšetření, v ostatních případech 0)
uzliny	Integer (1)	stav axilárních uzlin - vyjádřeno kódem podle číselníku 2.5
minulé pracoviště	Text (40)	název pracoviště, kde proběhlo minulé vyšetření
samoplátkyně	Integer (1)	údaj, zda vyšetření hradí zdravotní pojišťovna, nebo klientka sama - vyjádřeno kódem podle číselníku 2.6
shodné čtení	Integer (1)	pouze u mamografie: údaj, zda výsledek 2. čtení mamografie se plně shoduje s výsledkem 1. čtení - vyjádřeno kódem podle číselníku 2.7, v ostatních případech 0
definitivní výsledek	Integer (2)	u mamografie: definitivní výsledek vyšetření na základě obou čtení - vyjádřeno kódem podle číselníku 2.3 u ostatních vyšetření stejný údaj jako v položce 'výsledek'

číslo vyšetření	Integer (2)	pořadové číslo tohoto typu vyšetření u dané klientky
U klinického vyšetření navíc (u ostatních vyšetření prázdné položky):		
T	Text (10)	cT kategorie podle platné TNM klasifikace
N	Text (10)	cN kategorie podle platné TNM klasifikace
M	Text (10)	cM kategorie podle platné TNM klasifikace
Věk v době vyšetření	Integer(3)	Věk klientky při provedeném vyšetření - počet roků

**TAB. 3: NALEZENÁ LOŽISKA
(PROVÁZÁNO S KONKRÉTNÍM VYŠETŘENÍM)**

PARAMETR	DATOVÝ TYP	POPIS
ID_VYSETRENI	Integer (9)	identifikátor - primární a cizí klíč - z tabulky „Provedené vyšetření“
čtení	Integer (1)	identifikátor - primární a cizí klíč - z tabulky „Provedené vyšetření“
číslo ložiska	Integer (2)	pořadové číslo ložiska v rámci daného vyšetření (resp. čtení) - součást primárního klíče
strana	Integer (1)	strana těla, na které se ložisko nachází - vyjádřeno kódem podle číselníku 3.1
lokalizace v prsu	Integer (2)	segment prsu, kde je ložisko umístěno - vyjádřeno kódem podle číselníku 3.2
četnost ložisek	Integer (1)	četnost ložisek - vyjádřeno kódem podle číselníku 3.3
rozměr x	Integer (5)	největší rozměr ložiska v mm
rozměr y	Integer (5)	rozměr ložiska v rovině kolmé na rovinu největšího rozměru ložiska v mm
rozměr z	Integer (5)	rozměr ložiska ve 3. kolmé rovině

TAB. 4: BIOPSIE A HISTOLOGICKÉ VYŠETŘENÍ

PARAMETR	DATOVÝ TYP	POPIS
ID_B_VYSETRENI	Integer (9)	identifikátor - primární klíč pro biopsii/ histologické vyšetření
ID_KLIENTKY	Integer (9)	identifikátor - cizí klíč - z tabulky „Základní údaje o klientce“
datum odběru	date	datum provedení odběru tkáně pro histologické vyšetření (Formát: DD.MM.RRRR)

způsob odběru	Integer (1)	způsob odběru tkáně pro histologické vyšetření - vyjádřeno kódem podle číselníku 4.1
metoda lokalizace	Integer (1)	metoda lokalizace ložiska (způsob navádění při biopsii), pokud byla použita - vyjádřeno kódem podle číselníku 4.2
lékař	Text(30)	jméno lékaře provádějícího odběr tkáně
lateralita	Integer (1)	strana těla, ze které byl vzorek odebrán - vyjádřeno kódem podle číselníku 4.3
datum histologie	Date	datum stanovení výsledku histologického vyšetření (Formát: DD.MM.RRRR)
histolog	Text (30)	jméno lékaře (patologa), který provedl histologické vyšetření
definitivní histologie	Integer (1)	ano/ne (1/0); definitivní histologie = histologie provedena po otevřeném operačním zákroku nebo maligní histologie z biopticky odebraného vzorku bez následné operace
výsledek	Integer (1)	výsledek histologického vyšetření - vyjádřeno kódem podle číselníku 4.4
MKN-O-2 morfologie	Text (5)	morfologický kód dle klasifikace MKN-O-2, bez lomítka
MKN-O-2 topografie	Text (4)	topografický kód dle klasifikace MKN-O-2, s úvodním C bez tečky
grading	Text(2)	grading zjištěného nádoru - vyjádřeno kódem podle číselníku 4.5 (jen u maligních nádorů)
MKN-10	Text(4)	kód onemocnění podle klasifikace MKN-10
pT	Text(10)	kód pT dle platné TNM klasifikace, viz číselník 4.6
pN	Text(10)	kód pN dle platné TNM klasifikace viz číselník 4.7
pM	Text(11)	kód pM dle platné TNM klasifikace viz číselník 4.8

Všem mamografickým centrům jsou zasílány jednou ročně tzv. validační reporty, kde jsou reportovány nedostatky nalezené v datech centra. Centrum buď data opraví nebo poskytne vysvětlení. Pro nejčastější vysvětlení je navrženo následující univerzální datové rozhraní. Dle něj je možné základní vysvětlení zasílat elektronicky. Součástí rozhraní je číselník 5.1 a tabulka 5.2, kde jsou popsány jednotlivé vysvětlované položky reportu a povolená vysvětlení. Zároveň je uvedeno, jak a ke kterému vyšetření dané vysvětlení správně přiřadit (způsob nastavení identifikátorů ID_KLIENTKY, ID_VYSETRENI/ID_B_VYSETRENI, čtení). Data jsou zasílána v samostatném souboru vysvetleni.txt.

TAB. 5: VYSVĚTLENÍ K VALIDAČNÍMU REPORTU

PARAMETR	DATOVÝ TYP	POPIS
ID_KLIENTKY	Integer (9)	Identifikátor klientky

ID_VYSETRENI/ID_B_VYSETRENI	Integer (9)	Identifikátor vyšetření nebo biopsie
Čtení	Integer (1)	u mamografie vyjádřeno kódem podle číselníku 2.1, u ostatních vyšetření vždy 1
Kód položky	Integer (2)	Kód vysvětlované položky validačního reportu dle číselníku 5.1
Kód vysvětlení	Integer (2)	Kód vysvětlení. Možné kódy pro jednotlivé položky uvádí tabulka 5.2

ČÍSELNÍKY

Číselník 1.1

KÓD	ZDRAVOTNÍ POJIŠŤOVNA
000	samoplátkyně
111	Všeobecná zdravotní pojišťovna ČR (VZP)
201	Vojenská zdravotní pojišťovna ČR
205	Česká průmyslová zdravotní pojišťovna
207	Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví
209	Zaměstnanecká pojišťovna ŠKODA
211	Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra ČR
213	Revírní bratrská pokladna, zdravotní pojišťovna
217	Zdravotní pojišťovna METAL-ALIANCE
228	Zdravotní pojišťovna MÉDIA

Číselník 1.2

OKRES	OKRES
Benešov	Nymburk
Beroun	Olomouc
Blansko	Opava
Brno-město	Ostrava
Brno-venkov	Pardubice
Bruntál	Pelhřimov

Břeclav	Písek
Cheb	Plzeň-jih
Chomutov	Plzeň-město
Chrudim	Plzeň-sever
Česká Lípa	Prachatice
České Budějovice	Praha hl.m.
Český Krumlov	Praha-východ
Děčín	Praha-západ
Domažlice	Prostějov
Frýdek-Místek	Přerov
Havlíčkův Brod	Příbram
Hodonín	Rakovník
Hradec Králové	Rokycany
Jablonec nad Nisou	Rychnov nad Kněžnou
Jeseník	Semily
Jičín	Sokolov
Jihlava	Strakonice
Jindřichův Hradec	Svitavy
Karlovy Vary	Šumperk
Karviná	Tábor
Kladno	Tachov
Klatovy	Teplice
Kolín	Trutnov
Kroměříž	Třebíč
Kutná Hora	Uherské Hradiště

Liberec	Ústí nad Labem
Litoměřice	Ústí nad Orlicí
Louny	Vsetín
Mělník	Vyškov
Mladá Boleslav	Zlín
Most	Znojmo
Náchod	Žďár nad Sázavou
Nový Jičín	Klientka bez trvalého bydliště v ČR

Číselník 2.1

KÓD	ČTENÍ MAMOGRAFICKÉHO SNÍMKU
1	1. čtení
2	2. čtení

Číselník 2.2

KÓD	TYP PROVEDENÉHO VYŠETŘENÍ
1	klinické vyšetření
2	doplňující mamografie (mamografické vyšetření, které je na základě nejasného nebo podezřelého nálezu při screeningové mamografii provedeno v dřívějším termínu než 2 roky od minulé mamografie)
3	ultrasonografie (USG)
4	magnetická rezonance (NMR)
5	počítačová tomografie (CT)
6	mamoscintigrafie
7	screeningová mamografie
9	diagnostická mamografie

Číselník 2.3

KÓD	VÝSLEDEK VYŠETŘENÍ
1	nejednoznačný nález - potřeba dalšího vyšetření

2	negativní
3	benigní
4	pravděpodobně benigní
5	podezřelý nález (původně označováno jako pravděpodobně maligní)
6	pravděpodobně maligní nález (původně označováno jako maligní)
7	bez známek recidivy
8	suspektní recidiva
9	recidiva
10	Znamá malignita (BIRADS-6)
51	Pravděpodobnost malignity je nízká (BIRADS-4a)
52	Pravděpodobnost malignity je střední (BIRADS-4b)
53	Pravděpodobnost malignity je vysoká (BIRADS-4c)

Číselník 2.4

KÓD	MAMOGRAFICKÁ TYPOLOGIE MLÉČNÉ ŽLÁZY DLE TABÁRA
1	Tabár I
2	Tabár II
3	Tabár III
4	Tabár IV
5	Tabár V
6	Prsní implantáty

Číselník 2.5

KÓD	STAV AXILÁRNÍCH UZLIN
1	fyziologické
2	patologické

3	nejsou patrné
4	suspektní

Číselník 2.6

KÓD	ZPŮSOB ÚHRADY VYŠETŘENÍ
1	vyšetření hradí zdravotní pojišťovna
2	vyšetření hradí klientka (samoplátkyně)
3	Vyšetření hrazeno z jiných zdrojů (např. akce AVON)
4	Centrální zvaní VZP

Číselník 2.7

KÓD	STUPEŇ SHODY VÝSLEDKŮ 1. A 2. ČTENÍ MAMOGRAFICKÉHO SNÍMKU
1	výsledek 2. čtení se liší od výsledku 1. čtení
2	výsledky 1. a 2. čtení se zcela shodují

Číselník 3.1

KÓD	LATERALITA LOŽISKA
1	pravá strana (l. dx.)
2	levá strana (l. sin.)

Číselník 3.2

KÓD	LOKALIZACE LOŽISKA V PRSU
1	bradavka
2	centrální část
3	vnitřní horní kvadrant (MHK)
4	vnitřní dolní kvadrant (MDK)
5	zevní horní kvadrant (ZHK)
6	zevní dolní kvadrant (ZDK)
7	rozhraní horních kvadrantů (HKK)
8	rozhraní dolních kvadrantů (DKK)

9	rozhraní zevních kvadrantů (ZKK)
10	rozhraní vnitřních kvadrantů (MKK)
11	jiné umístění

Číselník 3.3

KÓD	ČETNOST NALEZENÝCH LOŽISEK
1	multifokální
2	multicentrické
3	solitární
4	mikrokalcifikace

Číselník 4.1

KÓD	ZPŮSOB ODBĚRU TKÁNĚ NA BIOPSII
1	FNAB (cytologická biopsie tenkou jehlou)
2	core-cut biopsie
3	otevřená biopsie (chirurgicky)
4	vakuová biopsie (mamotomie)

Číselník 4.2

KÓD	METODA LOKALIZACE (ZPŮSOB NAVÁDĚNÍ) PŘI BIOPSII
1	mamograficky
2	ultrasonograficky
3	palpačně

Číselník 4.3

KÓD	STRANA TĚLA, ZE KTERÉ BYL VZOREK ODEBRÁN
1	pravá
2	levá

3	pravá + levá
---	--------------

Číselník 4.4

KÓD	VÝSLEDEK HISTOLOGICKÉHO VYŠETŘENÍ
1	maligní
2	suspektní z malignity
3	benigní
4	nezdařený odběr

Číselník 4.5

KÓD	STUPEŇ DIFERENCIACE NÁDOROVÝCH BUNĚK "GRADING"
GX	stupeň diference ne lze hodnotit
G1	dobře diferencovaný
G2	středně diferencovaný
G3	špatně diferencovaný

Číselník 4.6

KÓD	PT KLASIFIKACE
pTX	primární nádor nelze hodnotit
pT0	bez známek primárního tumoru
pT0is	karcinom in situ
pT1mic	mikroinvaze 0.1 cm nebo méně v největším rozměru
pT1a	nádor větší než 0,1 cm, ne však více než 0,5 cm v největším rozměru
pT1b	nádor větší než 0,5 cm, ne však více než 1 cm v největším rozměru
pT1c	nádor větší než 1 cm, ne však více než 2 cm v největším rozměru
pT2	nádor větší než 2 cm, ne však více než 5 cm největším rozměru
pT3	nádor větší než 5 cm v největším rozměru
pT4	nádor jakékoliv velikosti s přímým šířením do stěny hrudní nebo pouze do kůže
pyTX	předlčený primární nádor nelze hodnotit

pyT0	bez známek primárního tumoru po předléčení
pyT0is	předléčený karcinom in situ
pyT1mic	mikroinvaze 0.1 cm nebo méně v největším rozměru po předléčení
pyT1a	předléčený nádor větší než 0,1 cm, ne však více než 0,5 cm v největším rozměru
pyT1b	předléčený nádor větší než 0,5 cm, ne však více než 1 cm v největším rozměru
pyT1c	předléčený nádor větší než 1 cm, ne však více než 2 cm v největším rozměru
pyT2	předléčený nádor větší než 2 cm, ne však více než 5 cm největším rozměru
pyT3	předléčený nádor větší než 5 cm v největším rozměru
pyT4	předléčený nádor jakékoliv velikosti s přímým šířením do stěny hrudní nebo pouze do kůže

Číselník 4.7

KÓD	PN KLASIFIKACE
pNX	regionální mízní uzliny nelze hodnotit (nebyly k vyšetření odstraněny nebo byly odstraněny dříve)
pN0	v regionálních mízních uzlinách nejsou metastázy
pN1mi	mikrometastázy (větší než 0,2 mm, ne však větší než 2 mm v největším rozměru)
KÓD	PN KLASIFIKACE
pN1	metastázy v 1- 3 stejnostranných axilárních mízních uzlinách (uzlině) a/nebo ve stejnostranných vnitřních mamárních mízních uzlinách s mikroskopickými metastázami detekovanými při disekci sentinelové mízní uzliny, avšak klinicky neprůkazné
pN1a	metastázy v 1-3 axilární mízní uzlině (uzlinách), z nichž alespoň jedna je větší než 2 mm v největším rozměru
pN1b	vnitřní mamární mízní uzliny s mikrometastázami detekovanými při disekci sentinelové mízní uzliny, avšak klinicky neprůkazné
pN1c	mamárních mízních uzlinách, s mikrometastázami detekovanými při disekci sentinelové mízní uzliny, avšak klinicky neprůkazné
pN2	metastázy v 4 - 9 stejnostranných axilárních mízních uzlinách, nebo v klinicky zjevných 3) stejnostranných vnitřních mamárních mízních uzlinách (uzlině), bez metastáz v axilárních mízních uzlinách
pN2a	metastázy v 4 - 9 axilárních mízních uzlinách, z nichž alespoň jedna je větší než 2 mm

pN2b	metastázy v klinicky zjevné vnitřní mamární mízní uzlině (uzlinách), při nepřítomnosti metastáz v axilárních mízních uzlinách
pN3	metastázy v 10 a více stejnostranných axilárních mízních uzlinách; nebo ve stejnostranných podklíčkových mízních uzlinách; nebo v klinicky zjevných stejnostranných vnitřních mamárních mízních uzlinách s přítomností jedné či více pozitivních axilárních mízních uzlin; nebo metastázy ve více než 3 axilárních mízních uzlinách, s klinicky negativními, mikroskopickými metastázami ve vnitřních mamárních mízních uzlinách; nebo metastázy ve stejnostranných nadklíčkových mízních uzlinách
pN3a	metastázy v 10 a více axilárních mízních uzlinách (alespoň jedna je větší než 2 mm), nebo metastázy v podklíčkových mízních uzlinách
pN3b	metastázy v klinicky zjevné vnitřní mamární uzlině (uzlinách) s přítomností pozitivní axilární mízní uzliny (uzlin); nebo metastázy ve více než 3 axilárních mízních uzlinách a mikrometastázy ve vnitřních mamárních uzlinách zjištěných disekcí sentinelové uzliny, avšak klinicky neprůkazné
pN3c	metastázy v nadklíčkové mízní uzlině (uzlinách)
pyNX	regionální mízní uzliny nelze hodnotit (nebyly k vyšetření odstraněny nebo byly odstraněny dříve) - po multimodální léčbě
pyN0	v regionálních mízních uzlinách nejsou metastázy - po multimodální léčbě
pyN1mi	mikrometastázy (větší než 0,2 mm, ne však větší než 2 mm v největším rozměru) - po multimodální léčbě
pyN1	metastázy v 1- 3 stejnostranných axilárních mízních uzlinách (uzlině) a/nebo ve stejnostranných vnitřních mamárních mízních uzlinách s mikroskopickými metastázami detekovanými při disekci sentinelové mízní uzliny, avšak klinicky neprůkazné - po multimodální léčbě
pyN1a	metastázy v 1-3 axilární mízní uzlině (uzlinách), z nichž alespoň jedna je větší než 2 mm v největším rozměru - po multimodální léčbě
pyN1b	vnitřní mamární mízní uzliny s mikrometastázami detekovanými při disekci sentinelové mízní uzliny, avšak klinicky neprůkazné - po multimodální léčbě
pyN1c	mamárních mízních uzlinách, s mikrometastázami detekovanými při disekci sentinelové mízní uzliny, avšak klinicky neprůkazné - po multimodální léčbě
pyN2	metastázy v 4 - 9 stejnostranných axilárních mízních uzlinách, nebo v klinicky zjevných 3 stejnostranných vnitřních mamárních mízních uzlinách (uzlině), bez metastáz v axilárních mízních uzlinách - po multimodální léčbě
pyN2a	metastázy v 4 - 9 axilárních mízních uzlinách, z nichž alespoň jedna je větší než 2 mm - po multimodální léčbě
pyN2b	metastázy v klinicky zjevné vnitřní mamární mízní uzlině (uzlinách), při nepřítomnosti metastáz v axilárních mízních uzlinách - po multimodální léčbě

pyN3	metastázy v 10 a více stejnostranných axilárních mizních uzlinách; nebo ve stejnostranných podklíčkových mizních uzlinách; nebo v klinicky zjevných stejnostranných vnitřních mamárních mizních uzlinách s přítomností jedné či více pozitivních axilárních mizních uzlin; nebo metastázy ve více než 3 axilárních mizních uzlinách, s klinicky negativními, mikroskopickými metastázami ve vnitřních mamárních mizních uzlinách; nebo metastázy ve stejnostranných nadklíčkových mizních uzlinách - po multimodální léčbě
KÓD	PN KLASIFIKACE
pyN3a	metastázy v 10 a více axilárních mizních uzlinách (alespoň jedna je větší než 2 mm), nebo metastázy v podklíčkových mizních uzlinách - po multimodální léčbě
pyN3b	metastázy v klinicky zjevné vnitřní mamární uzlině (uzlinách) s přítomností pozitivní axilární mizní uzliny (uzlin); nebo metastázy ve více než 3 axilárních mizních uzlinách a mikrometastázy ve vnitřních mamárních uzlinách zjištěných disekcí sentinelové uzliny, avšak klinicky neprůkazné - po multimodální léčbě
pyN3c	metastázy v nadklíčkové mizní uzlině (uzlinách) - po multimodální léčbě

Číselník 4.8

KÓD	PM KLASIFIKACE
Neprovedeno	
pMX	vzdálené metastázy nelze hodnotit
pM0	nejsou vzdálené metastázy
pM1	vzdálené metastázy

Číselník 5.1

KÓD	VYSVĚTLOVANÁ POLOŽKA
1	Chybí doplňující vyšetření (pro SCMG s výsledkem NR). Vysvětlení se přiřazuje prvnímu čtení dané screeningové mamografie
2	Dvě stejná zobrazovací vyšetření ve stejný den. Vysvětlení se přiřazuje alespoň jednomu ze dvou vyšetření vždy pro první čtení
3	Dvě biopsie provedené ve stejný den. Vysvětlení se přiřazuje alespoň k jedné ze dvou biopsií, parametr „čtení“ nastaven na 1

Tabulka 5.2

KÓD POLOŽKY	KÓD VYSVĚTLENÍ	POPIS VYSVĚTLENÍ
1	1	Doplňující vyšetření provedeno řádně do 1 měsíce po SCMG

1	2	Doplňující vyšetření provedeno se zpožděním
1	3	Doplňující vyšetření nebylo možné provést
2	2	Ano - dvě stejná vyšetření provedená ve stejný den
3	2	Ano - dvě bioptovaná ložiska

FORMÁT DAT

Primární klíč (jedinečný identifikátor řádku) je v jednotlivých tabulkách tvořen těmito položkami

Tabulka 1: ID_KLIENTKY

Tabulka 2: ID_VYSETRENI, čtení

Tabulka 3: ID_VYSETRENI, čtení, číslo ložiska

Tabulka 4: ID_B_VYSETRENI

Tabulka 5: ID_VYSETRENI, čtení, kód položky

Jednou přidělené primární klíče nesmí být v průběhu celého screeningu měněny či opakovaně použity! Vazby mezi jednotlivými tabulkami (relace) jsou následující:

Tabulka 1 : Tabulka 2 1 : n cizím klíčem je ID_KLIENTKY

1 : n cizím klíčem je ID_KLIENTKY

Tabulka 2 : Tabulka 3 1 : n cizím klíčem je ID_VYSETRENI, čtení

Tabulka 1: Tabulka 5: 1 : n cizím klíčem je ID_KLIENTKY

Tabulka 2: Tabulka 5: 1 : n cizím klíčem je ID_VYSETRENI, čtení

Uvedená konzistence dat je v exportním souboru striktně vyžadována.

Formát exportních souborů

prostý text (5 souborů)

jednotlivé položky odděleny **středníkem**

desetinná část reálných čísel je oddělena desetinnou **tečkou**

textové a datumové položky musí být oboustranně odděleny **apostroforem**

pořadí jednotlivých položek musí respektovat pořadí v uvedených tabulkách

prázdné textové položky musejí být nahrazeny prázdnými apostrofy (př. ;; '), u prázdných

číselných položek se exportují pouze ohraničující středníky

kódování češtiny - WIN 1250

povinné názvy souborů jsou:

1. klientky.txt

2. vysetreni.txt

3. loziska.txt

4. histologie.txt

5. vysvetleni.txt

Příloha II - Technické přílohy

A. Přehled sledovaných parametrů a nezbytné materiální vybavení k realizaci zkoušek
 provozní stálosti - nedigitalizovaná pracoviště (film)

Sledovaný parametr	Potřebné materiální vybavení
--------------------	------------------------------

1	Optimalizace vyvolávacího procesu	Senzitometr Motorizovaný nebo bodový denzitometr, digitální teploměr
2	Stanovení CENTRÁLNÍ OD	TESTOVACÍ FANTOM (viz definice) Bodový denzitometr
3	Vizuální kontrola negatoskopu	
4	Senzitometrie	Senzitometr Motorizovaný nebo bodový denzitometr
5	Teplota vyvolávací lázně (údaj na displeji)	
6	Dlouhodobá reprodukovatelnost	TESTOVACÍ FANTOM (viz definice), bodový denzitometr
7	Artefakty	
8	Vizuální kontrola stavu kazet a zesilujících fólií, čištění fólií	Pomůcka pro čištění fólií
9	Vizuální kontrola kompresní desky	
10	Kompensace tloušťky	Zeslabovací vrstvy 30, 40, 60 mm PMMA Bodový denzitometr
11	Rozlišení systému zobrazením mamografického fantomu	Pomůcka pro rozlišení při nízkém kontrastu
12	Přesnost síly komprese	Analogové nebo digitální váhy V případě potřeby měkký blok
13	Fyzikální kontrast	Mamografický Al klín
14	Homogenita komprese při maximální klinicky používané kompresní síle	Předmět, který velikostí a komprimovatelností přibližně simuluje průměrný prs
15	Přesnost indikátoru tloušťky komprese	Zeslabovací vrstvy 30, 40, 60 mm PMMA
16	Analýza opakování snímků	
17	Soulad naměřené teploty vývojky s referenční naměřenou teplotou vývojky	Digitální teploměr
18	Rozlišení při vysokém kontrastu	Pomůcka pro rozlišení při vysokém kontrastu aspoň do 20 lp/mm Lupa (desetinásobné zvětšení)
19	Doba zpracování filmu	Stopky

20	Retence ustalovače na filmu	Speciální roztok
21	Kompenzace napětí	Zeslabovací vrstva 40 mm PMMA Bodový denzitometr
22	Kontakt mezi zesilující fólií a filmem	Mamografická mřížka pro kontrolu kontaktu fólie-film
23	Ochranné osvětlení temné komory	Zeslabovací vrstva 40 mm PMMA Bodový denzitometr
24	Relativní citlivost systému kazeta - zesilující fólie	Zeslabovací vrstva 40 mm PMMA Bodový denzitometr
25	Odchylka průměrné citlivosti různých formátů kazet	Zeslabovací vrstva PMMA
26	Světlotěsnost temné komory	Zeslabovací vrstva 40 mm PMMA Bodový denzitometr
	Sledovaný parametr	Potřebné materiální vybavení
27	Negatoskopy	Přístroj pro měření jasu - kandelametr Přístroj pro měření osvětlení - luxmetr
28	Kontrola denzitometru	Kontrolní proužek
29	Světlotěsnost kazet	Zeslabovací vrstva 40 mm PMMA Bodový denzitometr

B. Požadavky na technické vybavení mamografického pracoviště *)

B.1. Mamografické zařízení

části mamografu	parametr	požadavky
generátor	typ	vysokofrekvenční
	minimální rozsah použitelného napětí [kV]	23 až 34
rentgenka	typ anody	rotační
	materiál anody	Mo ^{1) 2)}
	velikost ohniska [mm]	0,1/0,3; 0,15/0,4 ³⁾
	přídavné filtry různých materiálů	dva
	materiál přídavných filtrů	Mo a Rh ^{4) 5) 6) 7)}
	světelné zaměření pole	ano

expoziční automat	volitelná pozice senzorů	ano ⁸⁾
	počet stupňů zčernání	≥ 7 ⁸⁾
	indikace Q [mAs] po expozici	ano
	automatická volba vysokého napětí	ano pro screening
vyšetřovací nářadí	minimální vzdálenost ohnisko-film [cm]	60
	motorizovaný vertikální pohyb	ano
	indikace úhlu rotace	ano
	motorizovaná komprese u nových zařízení	ano
	indikace kompresní síly	ano pro screening ano
	automatická dekomprese po expozici	ano
	indikace tloušťky prsu	ano
	značení parametrů vyšetření na film	ano pro screening
	Bucky clona	ano

B.2. Negatoskopy: negatoskop s jasem minimálně 3000 cd.m⁻² (doporučeno minimálně 3500 cd.m⁻²) s regulací jasu a pohyblivými clonami. Negatoskop je dostatečně velký, aby se mohly současně kontrolovat 4 snímky (8 snímků u screeningu) o velikosti 18 x 24 cm.

B.3. Bodové světlo s irrisovou clonou pro screening.

B.4. Vyvolávací automat ^{}):** samostatný vyvolávací proces vhodný pro mamografii s možností regulace teploty vývojky a času vyvolávacího procesu.

B.5. Kazety se zesilující fólií pro mamografii a kazety pro CR systém; pro screening jsou požadovány rozměry 18 x 24 cm a 24 x 30 cm.

C. Kontrolované parametry, doporučené a požadované tolerance při přejímacích zkouškách a zkouškách dlouhodobé stability (pro screeningová a nescreeningová mamografická zdravotnické zařízení)

C.1. Definice pojmů

OD: Optická hustota.

RUTINNÍ EXPOZICE: Použité parametry - napětí, filtr, anoda jako v klinické praxi (většinou plně automatický režim); kompresní deska v kontaktu s fantomem; senzor co nejbližší hrudní stěně; stupeň zčernání takový, aby byl co nejbližší k CENTRÁLNÍ OD, je shodný s klinicky používaným stupněm. OD se měří přednostně v REFERENČNÍM BODĚ.

CENTRÁLNÍ OD: OD, která by měla být dosahována na snímku získaném při RUTINNÍ EXPOZICI. Její hodnota je stanovena na základě rozhodnutí lékaře (v rozmezí povolené tolerance) jako optimální pro místní zobrazovací systém. Pokud nestanoví lékař ze závažných důvodů jinak, je tato dlouhodobě (v průběhu několika let) udržována v rámci povolené tolerance na konstantní úrovni. Je mezi 1,45 až 1,9 (včetně Dmin). Její změnu je nutno konzultovat s lékařem.

STANDARDNÍ TESTOVACÍ FANTOM: Blok PMMA o tloušťce ($45 \pm 0,5$) mm, obdélníkového tvaru $\geq 15 \times 10$ cm, nebo půlkruh s poloměrem ≥ 10 cm.

TESTOVACÍ FANTOM: Testovací objekt přibližně reprezentující průměrný prs pro potřeby zkoušek provozní stálosti. Může být použit blok PMMA 40 nebo 45 mm (obdélníkového tvaru $\geq 15 \times 10$ cm nebo půlkruh s poloměrem ≥ 10 cm), případně mamografický fantom (reprezentující 45 mm tlustý prs, 50 % tuku, 50 % vazivové tkáně).

REFERENČNÍ EXPOZICE: STANDARDNÍ TESTOVACÍ FANTOM; $U = 28$ kV; materiál anody Mo; filtr Mo; kompresní deska v kontaktu s fantomem; poloautomatický režim; nastavený stupeň zčernání takový, aby byl co nejbližší k REFERENČNÍ OD v REFERENČNÍM BODĚ; senzor co nejbližší k hrudní stěně; protirozptylová mřížka přítomná; vzdálenost ohnisko kazeta odpovídající fokusaci protirozptylové mřížky.

REFERENČNÍ BOD: Pozice na vstupní ploše objektu tlustého 45 mm, vzdálená 60 mm od okraje hrudní stěny, kolmo uprostřed.

REFERENČNÍ OD = $1,45 + D_{\min}$. Kontroluje se v REFERENČNÍM BODĚ.

REFERENČNÍ SLEDOVACÍ OBDOBÍ: Období pro sledování senzimetrických parametrů, během kterého by se neměly významně a dlouhodobě měnit. Optimalizace vyvolávacího procesu automaticky přerušuje REFERENČNÍ SLEDOVACÍ OBDOBÍ. Lze jej krátkodobě změnit z důvodu dodání filmů či chemie s výrazně jinou citlivostí či kontrastu nebo z jiného závažného důvodu významně ovlivňujícího vyvolávací proces. Při každém přerušení REFERENČNÍHO SLEDOVACÍHO OBDOBÍ je nutné zaznamenat důvod. Pokud dochází k jeho častému přerušování, je nutné vyhodnotit senzimetrické veličiny zpětně až k poslední optimalizaci vyvolávacího procesu a provést analýzu významných výchylek senzimetrických veličin, případně vyvodit důsledky.

D_{\min} : OD neexponovaného filmu po vyvolání. Typická hodnota do 0,25.

S_{ind} INDEX CITLIVOSTI: Optická hustota senzimetrického kroku, který byl po optimalizaci vyvolávacího procesu nejbližší vyšší nad $OD = 1,0 + D_{\min}$.

C_{ind} INDEX KONTRASTU: Rozdíl optické hustoty senzimetrického kroku, který byl po optimalizaci vyvolávacího procesu nejbližší vyšší nad ($OD = 2 + D_{\min}$), a INDEXU CITLIVOSTI (pozn.: doporučujeme užití této definice).

D_{max} : Maximální dosažená optická hustota na senzimetrické křivce (nemusí to být nutně OD posledního kroku).

AvGrad - STŘEDNÍ GRADIENT: Vyjadřuje kontrast snímku v diagnostické oblasti. AvGrad charakterizuje sklon úsečky mezi těmito body: $D_1 = D_{\min} + 0,25$ a $D_2 = D_{\min} + 2$. Vzhledem k tomu, že senzimetrická křivka je lomená čára - aproximace skutečného průběhu, x-ové souřadnice bodů D_1 a D_2 (x_1 a x_2) je nutno zjistit interpolací mezi jejich nejbližšími změřenými body. Lineární interpolace se považuje za dostatečně přesnou metodu. Pro přesný výpočet hodnoty AvGrad je nutné znát množství světla E_1 a E_2 odpovídající zčernání D_1 a D_2 na senzitogramu. Neznáme-li hodnoty E_1 a E_2 , je pro odhad hodnoty AvGrad možno použít například vztah $AvGrad = 1,75 / \log_{10}(x_2 - x_1)$. Typická hodnota AvGrad je 2,8 až 3,8.

SYMETRICKÁ ZÁTĚŽ: Komprimovaný předmět je uložen ve středu kompresní desky ve směru kolmém k ose rentgenky a přisazen k hrudní stěně ve směru osy rentgenky. Předmět velikostí, komprimovatelností a uložením simuluje prs při běžném vyšetření. Δx je rozdíl komprimované tloušťky ve směru anoda katoda.

NESYMETRICKÁ ZÁTĚŽ: Komprimovaný předmět je přisazen k okraji ve směru kolmém k ose rentgenky. Předmět velikostí, komprimovatelností a uložením simuluje prs. Δy je rozdíl

komprimované tloušťky ve směru kolmém k ose rentgenky.

HOMOGENITA JASU = $100 \% * (L_{\max} - L_{\min}) / L_c$, kde L_{\max} je maximální naměřený jas na ploše negatoskopu, L_{\min} je minimální naměřený jas na ploše negatoskopu a L_c je jas ve středu negatoskopu.

C.2. Kontrolované parametry a tolerance při přejímacích zkouškách (PZ) a zkouškách dlouhodobé stability (ZDS)

D. Zkoušky provozní stálosti

D.1: Kontrolované parametry a tolerance při zkouškách provozní stálosti - nedigitalizovaná pracoviště (film)

D.2: Kontrolované parametry a frekvence zkoušek provozní stálosti - nedigitalizovaná pracoviště (film)

D.3: Kontrolované parametry a frekvence zkoušek provozní stálosti - digitalizovaná pracoviště (DR a CR systémy)

*) netýká se pracovišť užívaných výhradně pro biopsii

***) netýká se digitalizovaných pracovišť

¹⁾ u DR systémů může být materiál anody i W

²⁾ materiál druhé anody může být Rh nebo W

³⁾ velikost ohniska 0,15/0,4 při vzdálenosti ≥ 70 cm

⁴⁾ u DR systémů mohou být jiné kombinace dvou materiálů přídavných filtrů (např. Rh a Ag)

⁵⁾ u starých nescreeningových přístrojů je možná kombinace přídavných filtrů Mo a Al

⁶⁾ třetím přídavným filtrem může být Al

⁷⁾ automatická volba Rh filtru při RUTINNÍ EXPOZICI minimálně od tloušťky 65 mm PMMA; u již instalovaných nescreeningových zařízení alespoň ruční volba druhého filtru

⁸⁾ netýká se systému DR