

Az Egészségügyi Minisztérium szakmai protokollja
Mammográfiás emlőszűrésről és a korai emlőrák diagnosztikájáról

Készítette: a Radiológiai Szakmai Kollégium

I. Alapvető megfontolások

1. A protokoll alkalmazási/érvényességi területe

1.1 A protokoll témájának pontos meghatározása, a témaválasztás indoklása

A 45-65 év közötti női lakosság mammográfiás emlőszűrésének fő célkitűzése az emlőrákok korábbi felismerése, amelyet általában a nők még nem tapasztalnak. A rendszeres mammográfiás emlőszűréssel az emlőrákok 70%-a idejében felismert lehet.

Az emlőrák korai felismerése esetében megváltoznak a terápiás igények. Svédországban, ahol több évtizedes tapasztalattal rendelkeznek, kimutatták, hogy a korán felismert emlőrákok 20%-ánál a terápiás kezelés a műtéttel befejeződik, 80% igényel sugárterápiát is és csak 20% azoknak az eseteknek az aránya, ahol a sugárterápián kívül más adjuváns kezelésre is sor kerül.

A korai stádiumban diagnosztizált emlőrákok speciális ellátást igényelnek, ezért tartottuk szükségesnek mindazon protokollok összegyűjtését, amely a hazai és a nemzetközi gyakorlatban meghonosodtak.

1.2. A protokoll célja

A protokollok közreadásával kívánjuk biztosítani a mammográfiás emlőszűrés és az idejében felismert emlőrákok **egységes** diagnosztikáját és terápiáját. A protokolloktól való eltérést jegyzőkönyvben kell megindokolni.

1.3. A protokoll célcsoportjai

Primer prevenció eszköz híján a súlyosbodó hazai emlőrák-problematika enyhítése manapság csak a szűrővizsgálatok bevezetésétől várható. A diagnosztikumok közül végül is a röntgen- mammográfia bizonyult tudományosan alkalmasnak szűrésre; fizikális vizsgálattal kiegészítve, vagy anélkül képes a halálozás szignifikáns csökkentésére mind az idősebb (50-70 év), mind a fiatalabb (40-49 év) korosztályban. Nincs olyan tudományos bizonyíték, amely a többi diagnosztikus eljárás (fizikális vizsgálat, önvizsgálat, ultrahang, termográfia, stb.) önálló hasznosságát támasztaná alá emlőszűrésben.

A mammográfiás emlőszűrés (továbbiakban MESZ) célja a mammacarcinoma mortalitásának jelentős csökkentése a vizsgálati területen,

- elsősorban az St. III-IV. invazív rákesetek redukciója által,
- másodsorban a prekursor-léziók ("in situ" carcinomák) felfedezése,
- valamint a kiszűrtek racionális gyógykezelése által.

Ezt a speciális, összetett feladatot emlődiagnosztikai jártassági vizsgával rendelkező radiológusból, patológusból, emlősebészből és onkológusból álló team irányítja. Részt vesz benne még sugárterapeuta, pszichológus, szociális munkás, szervező és statisztikus is. Az MESZ nem kötelező, hanem önkéntes alapú minden 45-65 éves biztosított magyar nő számára.

Minden szűrőcentrumban lehetővé kell tenni, hogy az érdekelt szakmák egymás irányelveit is megismerhessék. Ennek hozzáférhetőségét is biztosítani kell az interdiszciplináris eredményes együttműködés reményében.

2. Definíciók, rövidítések

A modern képalkotó emlődiagnosztika alapmódszere a röntgen mammográfia (továbbiakban RM), melynek során a női emlőről natív röntgenképek készülnek. Panaszokkal és tünetekkel rendelkező páciensek vizsgálata a klinikai mammográfia. Tünet és panaszmentes nők vizsgálata a szűrő mammográfia.

A mammográfia előnyei:

- Magas diagnosztikus pontosság (klinikai gyakorlatban 90%-os, szűrővizsgálatban 80%-os valódi pozitív arány)
- Az emlőrák a klinikai tünetek megjelenése előtt átlagosan 2 évvel korábban diagnosztizálható
- Tudományos bizonyítékok alapján a rendszeres ismételt mammográfiás szűrés az emlőrák halálos kockázatát felére csökkenti.

A mammográfia hátrányai:

- Ionizáló sugárterhelés
- Klinikai gyakorlatban 10%, szűrővizsgálatban 20%-os álnegatív arány, szűrővizsgálat során 5% körüli álpozitív ráta
- Mastodynia esetén az emlő-kompresszió panaszt okozhat

A gyakorlatban ezért tudatni kell a páciensekkel, hogy a módszer bizonyos hibákat rejthet, úgymint

- minden ötödik emlőrák rejtve maradhat (oka rendszerint a tömör emlőállomány, a tünetmentes vagy tünetszegény daganat – leggyakrabban invazív lobularis carcinoma, nem meszesedő DCIS)
- daganatgyanús röntgentünetek mögött néha nem bizonyítható valódi rák
- az egyszeri mammográfiás szűrés nem véd meg egy esetleges későbbi daganattól (ezért szükséges a vizsgálat rendszeres ismétlése)
- a mammográfiás szűrés sugárkockázata csekély, de fennáll

A mammográfia legfontosabb feladata az emlőrák felfedezése.

Rövidítések

KMK: Komplex mammográfiás központ

MESZ: mammográfiás emlőszűrés

MSZÁ: Mammográfiás szűrő-állomás

DCIS: in situ ductalis carcinoma

RM: röntgen mammográfia

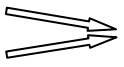
MRM: mágneses magrezonanciás mammográfia

3. A betegség/állapot leírása

Az emlőrák progresszív betegség, azaz nem mindjárt kezdetben, hanem csak későbbi fejlődési szakaszában válhat szisztémássá. Prognózisát a tumor **mérete, a nyirokcsomók állapota és a szövettani jelleg (grade)** határozza meg. E három közül az első a legtöbbet jósló: 1 cm-nél kisebb daganat esetén a túlélés közel száz százalékos. Az eredményes gyógykezelés legfontosabb kelléke tehát a minél korábbi felfedezés.

Daganat méret meghatározás:

Patológiai (makro- és mikroszkópos) és / vagy mammográfiás módon lehet, a legnagyobb átmérőt kell megadni mm-ben. Minden malignus esetben meg kell állapítani és az alábbi csoportokba kell sorolni:

- 1-9 mm (pT1a és pT1b)
 - 10-14 mm
 - 15-19 mm
 - 20 mm és felette
-  (pT1c- a csoport kétfelé bontása indokolt)

Pontos patológiai méret hiányában hasznos lehet a röntgenkép alapján való besorolás (DCIS kivétel). Körülírt elváltozás jól lemérhető, csillagárnyék esetén a tumortest átmérő számít. A méret a legfontosabb prognosztikus tényező, ezért minden esetben – akár a patológus és a radiológus megegyezése alapján – meg kell állapítani, és be kell sorolni.

Többgócúság esetén a legnagyobb góc mérvadó.

Az amerikai HIP-study, majd a svéd WE kísérlet tudományosan bizonyította be a RM létjogosultságát a mamma-carcinoma szűrésében. A tanulmányozott csoportban jelentősen **csökkent az előrehaladott esetek száma**, ezért kezdetben csak az idősebb korosztályban, később azonban a 40 – 49 évesek körében is statisztikailag szignifikáns **mortalitás-csökkenés** következett be. A kiszűrt betegek többségében egyszerűbb, olcsóbb és humánusabb gyógymódot lehetett alkalmazni.

A modern mammográfias emlőszűrő vizsgálatok az emlőrák halálozásának 50%-os csökkentésére képesek. Ehhez az alábbi feltételek szükségesek:

- pontos területi daganat-regiszter (adminisztráció),
- a lakosság több mint 70%-ának részvétele (információ, szervezés),
- optimális technikai-, és tudásszint (technológia, képzés),
- a kiszűrt emlőrákok megfelelő mennyisége és minősége (produktum kontroll),
- megfelelő statisztikai eredmények (érzékenység, fajlagosság, pozitív-negatív prediktív érték)

E szűrések rendszeres ellenőrzése elengedhetetlen, mert a nem "lege artis" végzett mammográfias szűrések következményei károsak és költség/haszon jellemzői rosszak.

Ajánlás a veszélyeztetett nők szűrésére (famiális emlő vagy petefészekrák, BRCA 1,2 mutáció hordozás, korábbi mellkas besugárzás, askenázi zsidó származás, Li-Fraumeni vagy Cowden szindróma, kórelőzményben szereplő emlőrák):

30 éves kor felett évente javasolt a mammográfias szűrés, szükség esetén (pl. denz emlőállomány) ultrahanggal, esetleg MRM-el kiegészítve.

A 40-49 éves korosztály szűrését a tanulmányok többsége évek óta támogatja – bár a mammográfia fiatal korban ismert alacsonyabb teljesítőképessége a magasabb parenchyma denzitás miatt – és a kisebb emlőrák incidencia okán a halálozás csökkenése is alacsonyabb. Ebben az életkorban azonban a daganatok lényegesen agresszívebbek.

Az idősebb nők szűrését (65 év felett) tovább javasolt folytatni, ha nem áll fenn az életkilátásokat rontó (várhatóan 3-5 éven belüli halálhoz vezető) egyéb súlyos betegség. Ez azért fontos, mert az összes új emlőrákos eset 45%-át a 65 éves vagy idősebb nők carcinomái adják, és az emlőrák miatti halálozás 45%-a is e korcsoportban tapasztalható.

Több, az utóbbi években napvilágot látott nemzetközi állásfoglalás szerint a javasolt szűrési intervallum 1 év. Főként fiatalabb korban magasabb az intervallum-rák aránya. A kisebb tumorméret szoros összefüggésben van a hosszabb túléléssel.

Panaszok/ Tünetek/ Általános jellemzők

Patológias elváltozások tünetei

1. Meszesedések

Felismerésük a RM-on könnyű, de értékelésük gyakran nehéz. A léziók szekrétumában vagy necroticus részeiben alakulhatnak ki. A gyakorta problémás microcalcificatumoknak csak kb. fele malignus. Ilyenkor aspirációs vagy szövethenger (core) tübiopszia pontosíthatja a diagnózist, de a folyamat leginkább részletes szövettani vizsgálattal tisztázható.

A calcificatumok lehetnek:

- a. intraductalisak
- b. intralobularisak
- c. extraglandularisak (különfélék)

ad. a A benignus – szekretorikus betegségben gyakori – microcalcificatumok pálcika alakúak, egyformák, megoszlásuk és denzitásuk egyenletes, lefutásuk a bimbóhoz konvergál.

A malignus ductalis meszesedések leggyakrabban a „high grade” típusú in situ rákok centralis, elhalt detritusában alakulnak ki, az érintett ductusokban öntvényyszerűen. Megoszlásuk szabálytalan, alakjuk polimorf, denzitásuk különböző, általában elkülöníthetők a benignus típustól.

Ez a típus egy lebenyben, kontinualisan terjed, valószínűleg új ductusokat képez (ductus neogenesis) és gyakran meszesedik (90% felett). Valódi kiterjedése meghaladhatja a RM-n látható kóros területet, ezért az excidált szövet széleinek gondos szövettani vizsgálata fontos. Ez a calcificatio forma igen jellegzetes, nagyon ritkán jelent differenciáldiagnosztikai problémát (secretorius meszesedéstől, hegmeszesedéstől).

ad. b Az intralobuláris meszesedések többsége benignus folyamatot jelez. A dignitás megítélése RM-val sokszor nehéz, sőt lehetetlen (tübiopsia kell).

Fibrocisztás elváltozásban sedimetációs, csészealj-szerű séma figyelhető meg. Sclerotizáló adenosisban apró mészgyöngyök kisebb-nagyobb, egyes vagy többgócú csoportja látható. Hasonlóan jelenhet meg azonban a kevésbé anaplasztikus (low nuclear grade – micropapillaris, cribriform, kissejtes) in situ intraductalis rák is. Ez a fajta csak 50%-ban meszesedik (a mészrögök kisebbek, a szekréumban vannak), viszont gyakran multifocalis, sőt kétoldali. Biológiai viselkedése jobb, ritkábban megy át invazív formába, lassan progrediál. A többgócúság és a folyamat kiterjedése csak gondos hisztológiai vizsgálattal lehetséges. Ebben a szöveti típusban vagy az intermedier (solid) DCIS-ban kőzúzalek-szerű, jellegzetesebb mészcsoport fordulhat elő, diagnosztizálása könnyebb.

Involució microcalcificatum a RM-n akkor észlelhető, ha a benignus folyamat (adenosis, fibrocystas) regrediál, de a korábbi lobulusok helyén a mészszemcsék megmaradnak.

ad. c Az emlőkben még különféle meszesedések lehetnek. Leggyakrabban régi fibroadenómában (korallszerű, durvarögös), ductalis papillómában szederszerű granuláris, cisztafalban héjszerű, arteriafalban párhuzamos vonalas, zsírnekrozisban, hegben, TBC-ben amorf, jellegtelen calcificatio lehet.

2. Körülírt léziók:

Az észrevétel könnyű, de analízisük problémát okozhat. Többségük jóindulatú, malignus elfajulás veszélye nélkül (egyszerű ciszták, kis, inaktív fibroadenómák), melyek sebési eltávolítása felesleges.

Kontúrjuk lehet éles („biztonsági szegély” vagy anélkül), ezek szinte kizárólag benignusak. Elmosott szél malignitást jelenthet (spiculaltság, „üstökősfarok”-jel).

Denzitás szerint a körülírt elváltozások sugáráteresztők (lipoma, olajciszta), vegyesek (galactokele, fibroadenolipoma, nyirokcsomók) vagy sugárfogók, radiodenzek. Az alacsony denzitásúak inkább benignusak (fibroadenoma, ciszta), a magas denzitásúak malignusak lehetnek (medullaris, mucinosus, papillaris), de haematoma, tályog is szóba jöhet.

A segédműszereknek talán itt van a legnagyobb jelentőségük. Kiemelkedő az UH, amely a szerkezetről (cisztikus-szolid) és a kontúrról egyaránt informál. A ciszták echo-mentesek, a ritka intracisztikus daganat felismerhető. Néha a cisztán belüli septumok ezeket utánozhatják, ilyenkor pneumocystographiás kiegészítés javasolt. Kompresszióra felületes ciszták ellapulhatnak, szolid léziók nem. Szolid képletek mögött is lehet hangerősítés, de a cisztákénál kisebb. A tokkal bíró elváltozások keskeny széli hanggyengítést adnak. Nagyobb, szolid echo-szegény fibroadenómák szerkezete inhomogén lehet, de ilyesmi sejtdús malignómában (medullaris) is előfordulhat. Kontrasztanyag MRM-ban a sejtdús fibroadenómák téves malignus-pozitív eredményt adhatnak. A ciszták punkcióján felül szinte minden körülírt lézió tübiopsziája (citológiai, esetleg szövethenger hisztológiai vizsgálattal) szükséges.

3. Aszimmetrikus denzitás/structura distortio

Az egyik emlőben észlelhető árnyéktöbbletet leggyakrabban nem daganatos parenchyma-részlet adja (járulékos emlő, nem szimmetrikus involúció, oestrogen-effektus, maradvány fibrosis). Ha ehhez szerkezeti diszharmonia, torzulás is társul, malignitás lehetséges (low grade DCIS, invasiv lobularis rák). A kiegészítő eljárások segíthetnek a gyanú megerősítésében.

4. Sugárformájú elváltozások

A malignus tumorok domináns megjelenési formája. Felismerésük kis lézió és denz emlő esetén nehéz, analízisük könnyű. Patológiai háttér a sugárirányú daganatsejt-burjánzás, amelyet kötőszövet hüvelyez be. A tumortestet ilyenkor körös-körül rövidebb-hosszabb egyenes nyúlványok övezik („fehér csillag”). Ha a daganattest hiányzik, a centrum áttetsző, a nyúlványok hosszúak, vékonyak és elhajolnak („fekete

csillag”), invazív lobularis rák, esetleg „sugaras heg” (radial scar) lehetséges. Utóbbi maga nem malignus, de szomszédságában gyakran in situ vagy tubularis carcinoma lehet, eltávolítása és szövettani vizsgálata szükséges. Traumás zsírmecrosis, postoperatív heg is hasonló képet ad, ilyenkor fontos az anamnézis és a korábbi vizsgálattal való összehasonlítás. A csillagárnyékok célzott kompressziós RM feldolgozása éppoly elengedhetetlen, mint a segédmodszerek bevetése. UH-val a malignus fehér csillag elmosott, echo-denz szélű, szerkezete szolid echo-szegény, a kísérő fibrosis mögöttes hangárnyékot produkál. A csillagheg általában nem tapintható, néha csak egyik irányú RM felvételen ábrázolódik jól. Sejtszegény, fibrotikus rákok MRM-en téves benignus halmozást mutathatnak. Hasonlóan, a finomtű aspirációs biopsia (FTAB) citológiai lelete néha semmitmondó, ha a mintát acelluláris helyről vették.

5. Bőrmegvastagodás

Általában előrehaladott rák (vagy egyéb kórforma) tünete. Percepciója nem nehéz, oka különböző lehet. Szegmentális vagy teljes bőrmegvastagodás létezik. Míg az előzőt valamely helyi, körülírt folyamat (malignus tumor, heg) okozza, a diffúz vastagodást rendszerint a nyirokkeringési elégtelenséghez társuló lymphoedema idézi elő, leginkább az alábbi kórformákban:

- primer vagy áttételes emlőrák
- krónikus mastitis (abscessus)
- axillaris lymphadenopathia
- congestív szívbetegség
- felső mediastinalis térfoglalás
- hypalbuminemia (vesebetegség)
- előrehaladott gynecologiai malignus folyamat axillaris áttéte
- postoperatív, postirradiációs emlőállapot

Pozitív leletben rögzítendő:

- az elváltozás(ok) lokalizációja quadránsokként és az óra számlapjának figyelembevételével (pl. 11 óránál, a jobb emlő KFN-ben)
- bimbótól illetve a felszíntől való távolsága cm-ben,
- a góc(ok) legnagyobb átmérője mm-ben (csillagnál csak a test átmérője számít), fizikális vizsgálatnál is
- az elvégzett esetleges intervenció
- a vélemény
- a javaslat

Minderre az egységes adatszolgáltatás és az egyértelmű összehasonlító kiértékelés érdekében van szükség.

Szimptomatológiai tudnivalók a mammográfiás szűrésben:

A mammográfiás szűrés legfontosabb célja a malignus elváltozások felismerése.

Bár az alapszűrés nem jelent diagnózist, az alábbi tünetek felismerésére és értékelésére kell törekedni:

1. Csillag alakú elváltozások
 - három dimenziós- kétirányú képen ábrázolódik
 - két dimenziós (aszimmetrikus denzitás strukturális disztorzióval)- egyirányú felvételen ábrázolódik
2. Kerekded körülírt elváltozások
3. Mikrokalcifikátumok
 - a. öntvényyszerű (casting)
 - b. közúzalekszerű (crushed-stone)
 - c. porszerű (powderish)

A tünetek egyedül, vagy kombináltan jelentkezhetnek. Felismerésük (percepció) és értékelésük (analízis) eltérő:

	Percepció (Pp*)	Analízis (Aa*)
<i>Csillag alakú elváltozások</i>	P	a
<i>Kerekded körülírt elváltozások</i>	p	A
<i>SMikrokalcifikátumok</i>	p	A

*Nagy betű: problémás, kis betű: könnyű.

Svédországi W-megye (Kopparberg) mammográfias szűrésének egy tanulmányában 1168 konzekutív műtét szövettani diagnózisa az alábbiak szerint alakult (Tabár, 2004.):

- | | |
|-------------|-----------|
| - Malignus: | 866 (74%) |
| - Benignus: | 302 (26%) |

Az egyes tünetek szövettani vizsgálathoz mért („biztos malignus”) pozitív prediktív értéke (PPV) az alábbiak szerint eltérő:

Ad. 1	93%
Ad. 2	63%
Ad. 3/a:	96%
3/b:	61%
3/c:	47%

Az invazív (testtel bíró) léziók közül a csillag alakú, illetve a körülírt malignus tumorok megoszlása:
65% - 35%

A mammográfias tünetek megoszlása szövettanilag malignus léziókban:

- | | |
|--|-----|
| - Csillag alakú és körülírt, calcificatio nélkül: | 64% |
| - Csillag alakú és körülírt, microcalcificatioval: | 17% |
| - Csupán calcificatio tumortest nélkül: | 19% |

Az összes műtétre kerülő csak calcificált eset mammográfias megjelenésének aránya:

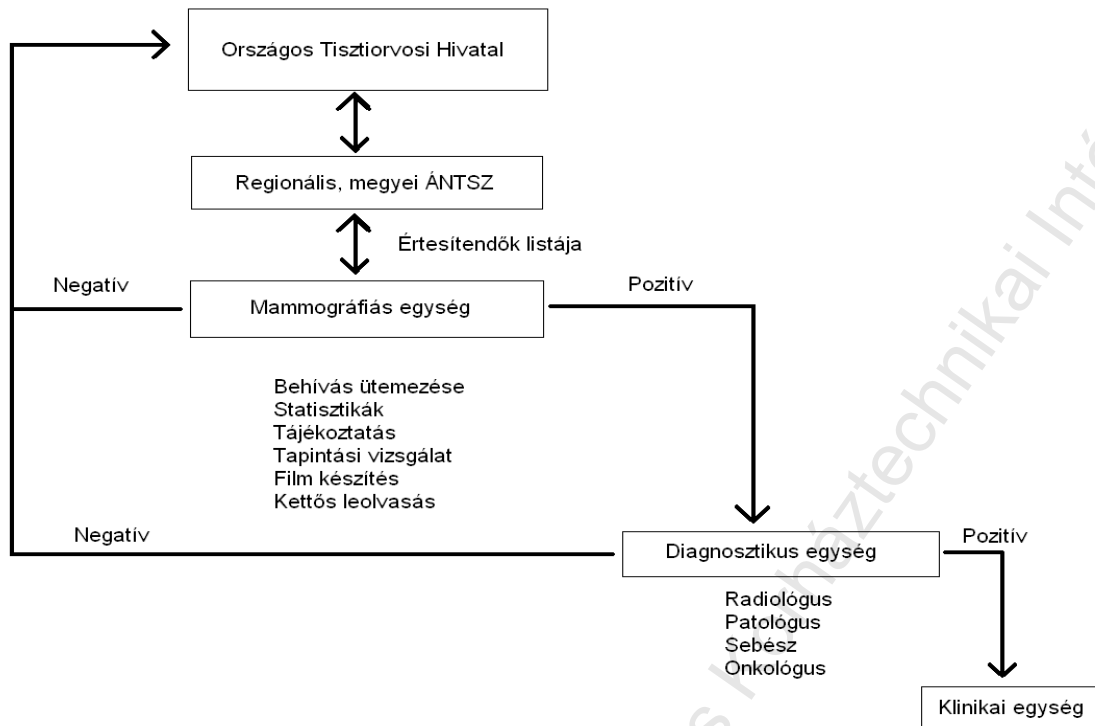
- | | |
|----------------------------------|-----|
| - Öntvényyszerű (casting) | 19% |
| - Közúzálékszerű (crushed-stone) | 45% |
| - Porszerű (powderish) | 36% |

A calcificatumok malignitási PPV-je:

- | | |
|----------------------------------|-----|
| - Öntvényyszerű (casting) | 96% |
| - Közúzálékszerű (crushed-stone) | 61% |
| - Porszerű (powderish) | 47% |

II. Diagnosztika

Az ellátási folyamat leírása, ellátási algoritmus



Az ellátási folyamat leírása

A MESZ-ben adódó *feladatok* a következők:

- Szervezés, adminisztráció elősegítése
- MESZ technológia
- RM felvételi beállítások
- A szűrésen kiemelték visszahívása, diagnosztikus feldolgozása és kezelése
- Intervenciók
- Preoperatív és szövettani lokalizációs módszerek

Szervezés, adminisztráció elősegítése:

Végzi: Országos Tisztifőorvosi Hivatal, regionális/megyei ÁNTSZ-ek

Szükségesek:

- pontos országos és területi szövettani alapú rákregiszter (morbidity),
- céllakosság naprakész névsora,
- a céllakosság és illetékes háziorvosai folyamatos informálása,
- szűrővizsgálatok folyamatos biztosítása (min. 70%-os részvételi arány, szűrőegységenként 10-15 ezer fő/év kapacitással),
- folyamatos adatgyűjtés, monitorozás, információcsera a szűrő team tagjai között (reguláris munkaértekezletek jegyzőkönyv felvételével),
- MESZ szűrési ütemterv készítése és ennek pontos betartása (a kétéves szűrési intervallum figyelembe vételével) az I. (prevalens), majd a rákötetkező (incidencia) szűrőkörökben
- a kiszűrt és gyógykezelt betegek folyamatos megfigyelése, gondozása.
- országos patológiai információs hálózat létesítése (az elveszett műtetre javasoltak és az intervallum esetek felkutatására),
- megbízható – tudományosan megalapozott – emlőrákos mortalitási statisztika

MESZ technológia:

Felelős: komplex emlődiagnosztikai jártassági vizsgával rendelkező radiológus szakorvos

Részletezve:

- szakvizsgálat előtt fontos a páciens anamnézis szakoperátorok által végzett pontos felvétele és az adatok gépi rögzítése (megelőző mammográfia, régi emlőbetegségek, műtétek, HRT, emlőtrauma, aktuális panaszok /tapintható elváltozások, bimbóváladékózás, bőrelváltozás, bimbóekcéma/).
- A szűrőmammográfiával egy időben szűrésben szakasszisztensi fizikális vizsgálat végzendő (emlőben/axillában/paramammaris régióban tapintható elváltozások, az emlő bőrének, bimbójának különféle elváltozásai a pontos hely megjelölésével). Az operátori és asszisztensi adatok számítógépben kell rögzíteni és a mammográfiát lelevező szakorvossal írásban és sémásan kell közölni.
- 10 személy/óra mammográfiás vizsgálati frekvencia (páciens adatfelvétellel, beleegyező informálással, szakasszisztensi fizikális vizsgálatlalt)
- modern szűrőmammográf
- nyújtott 10 órás műszakban napi 100 páciens rendszeres szűrővizsgálata kívánatos váltott személyzettel
- kétirányú mammográfia minden emlőről (prevalens körben kötelezően, ismétlő körökben is ajánlatos a nagyobb szenzitivitás érdekében),
- kisdózisú, magas kontrasztú képhordozó (finomszemcsés, nagy felbontású kazettás film erősítőernyő rendszer),
- optimális képkidolgozás speciális mammográfiás processzorban,
- filmleolvasás ideális fényforrású (3000-6000 lux/m², napfény színhőmérsékletű) megfelelő kapacitású nézőszekrény, maszkoló-nagyító filmkiértékelő tubus segítségével
- kettős - egymástól független - szakorvosi filmértékelés

RM felvételi beállítások:

Alapvizsgálatként minden emlőről kétirányú felvétel készül. Legfontosabb a félferde oldalirányú mediolaterális (MLO felvétel 45 – 60 fokos szögben állítandó be), mert az emlő legnagyobb területét leképezi. Második a craniocaudalis (CC) sugárirányú beállítás.

Az MLO felvétel követelményei:

- A pectoralis izom árnyéka konvex legyen és leérjen a mamillaris vonalig.
- Az inframammaris áthajlás is ábrázolódjon.
- A mamilla profilban legyen.

A CC felvétel követelményei:

- bimbó profilban
- a pectoralis izom széle látszódjon a bázison
- az axillaris nyúlvány teljes mértékben ábrázolódjon

Optimális felvételi követelmények:

Fenti beállítási követelményeken túl elengedhetetlen:

- a képek korrekt, egységes jelzése
- optimális expozíció
- helyes kompresszió
- ne legyen mozgási élettenség
- korrekt filmkidolgozás
- műtermék-mentesség
- bőrránc-mentesség
- szimmetrikus képek

Sugárfogó implantátumot hordozók szűrése:

Ha elvégezhető, kétirányú Eklund- felvétellel. Klinikai gyanú esetén (kóros tapintás, stb.): kiegészítő ultrahang vizsgálat az implantátumot övező parenchyma megítélésére. Fontos tudni: az ultrahang vizsgálat az implantátum sérülésének megítélésére nem alkalmas.

A képkalkoló lánc folyamatos **technikai minőségellenőrzése** szükséges az alábbiak szerint:

Szakasszisztensi feladatok:

Gyakoriság

Sötétkamra, előhívó tisztasága

Naponta

Szenzito-denzitometria:

Naponta

Konvenció szerint a 21 lépcsős denzitási skála 3 értékét kell regisztrálni (első lépcső: alapfátyol, utána érzékenységi lépcső: az 1+ alapfátyol denzitási értékhez legközelebb eső lépcsőérték, harmadik a kontraszt lépcső: az érzékenységi lépcsőtől számított 4. lépcső denzitási értéke). Azonos munkafázisban üzem-meleg vegyszernél naponta azonos sorszámú filmen mérve (ajánlott a 20. expozíció után).

Mérőfilmek azonos filmdobozból.

Új filmdoboz bontása esetén a legelső film értékei a kiinduló 0 pontok

Minden munkanapon regisztrálni kell a mért értékeket a grafikonon (nem utólag beírni!)

- érzékenységi és kontrasztindex: + / - 0,3 D értéken belül ingadozhat.
- alapfátyol (base fog) + / - 0,02 D értéken belül ingadozhat.
- mindez stabil termosztáttal ellátott, 35 Celsius fokot tartó, a forgalomnak megfelelően regenerált vegyszerekre vonatkozik. Kielégítő a regenerálás, ha a felvételek egyenletes feketedésűek és a napi mérések reggel, délben, este azonos értéket mutatnak.
- 250 db 18x24 film/napi műszak forgalom esetén pl. a filmenként ajánlott előhívó mennyiség 23 ml, kis forgalomnál (50 filmlap / műszak) 35 ml filmenként. Fixáló mennyiség ennek 1,5 – szerese. Átlagos előhívó szükséglet 400 ml / film m² lehet.
- Az alkalmazott szenzito-denzitómétert filmtípusonként szükséges kalibrálni.

Abnormális mért érték esetén a forgalmat azonnal le kell állítani és a hibát ki kell javítani.

Kazetta erősítőernyő tisztaság (műtermékek)

Hetente

Megjegyzés: különös figyelem fordítandó a por megelőzésre, a tapasztalat szerint Magyarországon a mammográfias képkalkoló rendszer porosodása nagy probléma.

Fantomfelvétel (filmdenzitás 1,3- 1,8, legjobb 1,4-1,5 optikai denzitás

Hetente

között a mammográf 0 denzitás állásában). Rögzítendő a felvételi paraméterek is (kV, mAS- ajánlott érték: 28-29kV). Azonos mérés, azonos kazettával, azonos filmdobozból vett filmmel.

Az exponált fantomfelvételt is üzem-meleg vegyszerben kell kidolgozni.

(ajánlott a szenzitometriás filmet követően előhívni)

Felbontóképesség: 13 lp/mm felett (dedikált emlőfantomon)

Hetenete

Fantomfelvétel (képminőség) – tesztobjektumok

Havonta

megkívánt számszerű ábrázolása, (ld. 2. számú melléklet)

Rontottfilm-analízis (az összes exponált film %-ában)

Negyedévente

Felvételmérlés vizsgálata, kívánatos érték: 3% alatt

Negyedévente

Fixáló retenció vizsgálat (speciális vegszerrel)

Emlőkompresszió (személymérleggel – megkívánt érték 13-20 kg között)

Félévente

Sötétkamra lámpa ellenőrzés

Félévente

Sötétkamra fénymentesség

Félévente

Erősítőernyő-filmkontaktus (speciális eszközzel)

Félévente

Erősítőernyők érzékenysége

Évente

Filmnéző szekrény ajánlott fényereje 3000-6000 cd/m²

Évente

Filmleletező helység háttér-megvilágítása 50 lux alatt

Évente

Technikus és/vagy szerviz:

kV, mA, mAs-linearitás,	Félévente
Felezőréteg (HVL) vizsgálat - 28 kV esetén 0,30-0,40 Al-ekvivalens	Félévente
AEC stabilitás	Évente
Fókusz méret, sugármező-képméző egybeesés	Évente
Sugárzivárgás (csőbúra)	Évente
Sugárdózis /belépő felületi (15 mGy alatt)- átlagos elnyelt (1,4 OD-nél, Bucky+ 4,5 cm vastag átlagos emlőfantomon mérve 2 mGy/exp. alatt)/vizsgálat.	Évente

Kettős szakorvosi értékelés:

- Az elkészült mammogramokat két filmleolvasásban jártas radiológus szakorvos egymástól függetlenül végignézi, megjelöli a nem-negatív elváltozásokat. Amikor a két orvos véleménye eltérő, akkor egyeztetés után közösen döntenek, hogy szükséges-e a visszahívás diagnosztikus feldolgozás céljából, vagy az eset visszakerülhet a negatív vizsgálatok csoportjába.
- A felesleges késelemből fakadó páciensaggályok elkerülése céljából az alábbiak javasolhatók (lásd Euro-ajánlást):
 - az alap mammográfia és az eredmény megszületése közötti időszak nem nagyobb, mint 5 munkanap
 - tisztázó vizsgálatra való visszahívás az alapvizsgálatot követően 5 munkanapon belül
 - tisztázó vizsgálat és az eredmények kiadása közötti idő 5 munkanapon belül.
 - operációs esetben a javaslat és a műtét elvégzése 15 munkanapon belül
 - a diagnosztikus feldolgozásnál a teljes lelethez szükséges szakorvosi találkozók száma 3 vagy kevesebb
 - alapos klinikai előírás-gyanú esetén beutalás 2 héten belül

Tapasztalat szerint a kettős leolvasás javítja a szűrő mammográfia érzékenységet és fajlagosságát. Ismétlődő szűrővizsgálatnál követelmény az előző mammográfiai vizsgálatokkal való összehasonlítás. Ehhez elsősorban a felvételek biztosítása szükséges. Leletben rögzítendő, hogy a leolvasás ezek birtokában, vagy e nélkül történik.

A szűrésben kiemelték visszahívása, diagnosztikus feldolgozása és kezelése:

Felelős: a team tagjai

Kiket kell visszahívni?

- minden malignus gyanús vagy egyértelmű malignus elváltozást
- denz emlőkben (Tabár 1-es, de különösen 4-es és 5-ös típus) tapintott eltérést akkor is, ha a mammográfia negatív
- még tisztázatlan és panaszt okozó, esetleg progrediáló benignus jellegű elváltozásokat
- (cysta, fibroadenoma, stb.)
- patológias bimbóvaladékozással járó vagy bimbó ekcémás eseteket

Az emlődiagnosztikai jártassági vizsgával rendelkező **radiológus szakorvos** végzi a visszahívottak részletes kivizsgálását (mammográfiai feldolgozás, fizikális vizsgálat, ultrahang, esetenként kiegészítő CT-, MR-, mammográfia, galactographia, pneumocystographia, citológiai-, histológiai tübiosziás mintavételek, nem tapintható elváltozások műtéti és szövettani lokalizálása).

Csak tapintható, képkötőkkel nem ábrázolható elváltozásnál „szabadkezes” citológiai vagy ultrahanggal kombinált core biopsziás mintavétel.

Képkötőkkel határozatlan denzitásfokozódás vagy szerkezeti torzulás esetén 2D vagy stereotaxiás RM vagy MRM vezérelt FTAB vagy core biopszia.

Preklímaketriális, familiáris emlőrák: 50 év felett is évente mammográfiai szűrés.

Paget-kór gyanúja esetén: „imprint” citológia, sebési bimbó-biopszia indikálása.

A **cytopathologus** dolgozza fel és értékeli a sejt- és szövettanmintákat.

Ezek eredményétől függően az **emlősebész** végzi a különféle diagnosztikus és terápiás műtéteket a **klinikai onkológus, onkoterapeuta** végzi és irányítja az adjuváns teápiát, majd a betegek utógondozását és nyomon követését. (I. folyamatábra, 3. számú melléklet)

A mammográfiás szűrés nem jelent diagnózist. Nem negatív esetben **RM-feldolgozás** szükséges kiegészítő felvételekkel. **Lateralis** felvételen az elváltozást filmközeli, a CC irányra merőleges sugárral szükséges ábrázolni. Mellkasfal-közeli, vagy az emlő áthajlásának közelében lévő képletek a beteg elfordításával vetíthetők ki (axillaris „Cleopatra” felvétel, sternalis „cleavage” felvétel). Gyanús góccokról kétirányú **célzott felvétel** készül, **direkt-nagyított** módban, a speciális kompressziós tubussal. Többgócú elváltozást (microcalcificatum) teljes mezős (**nyitott**) **direkt** nagyított képen lehet legjobban ábrázolni, két irányból (az egyik irány kötelezően a lateralis). Szerkezeti torzulásokról nagyítás nélküli célzott kompressziós felvételt kell készíteni. Mastectomia után csak akkor lehet eltekinteni a csonk-felvételtől, ha technikailag nem készíthető el. Tapintható és/vagy csak ultrahanggal észlelhető elváltozás fölé **ólomsörét filmjelölőt** ajánlott ragasztani a mammográfiás lelettel való azonosítás érdekében feldolgozás előtt.

A tisztázó vizsgálatok technikai követelményei a Komplex Mammográfiás Központ és a klinikai betegek ellátási követelményeivel azonosak.

A mammográfiás szűrés alapegysége a Mammográfiás szűrő-állomás (MSZÁ). Feladata a mammográfiás alapszűrés szakoperátori és szakasszisztensi feladatainak elvégzése. Az MSZÁ-k az illetékes komplex mammográfiás központ (KMK) szakmai irányításával működnek. A KMK elsődleges feladata a szűrés diagnosztikai hátterének biztosítása. Szabad kapacitás esetén alternatíve alapszűrés is végezhető szakmai és gazdaságossági szempontok alapján.

A röntgen mammográfia legfontosabb kiegészítő segéd módszere az **ultrahang vizsgálat**. Technikai feltételei: 7-10 MHz-es, 4-5 cm-nél nem hosszabb, finom felbontású, lineáris vizsgálófej. Ennél magasabb frekvenciás kiegészítő vizsgálófej előnyös, éppúgy, mint a duplex Doppler-vizsgálat lehetőség a vascularisatio megítélésére. Javasolt dinamikus apertúravezelés és magasan fekvő elevációs fókuszú transzducer használata. Az emlők nem vizsgálhatók mechanikus szektor- és phased-array transzducerrel.

Vizsgálati módszer: sugárirányú pásztázás fekvő, esetleg ülő helyzetben is mindkét emlőről. Az emlők ultrahangvizsgálata kapcsán az axillák – bizonyos esetekben a supraclavicularis régió – ultrahangvizsgálatát is el kell végezni. Szükség esetén paramammaris kiegészítő vizsgálat (emlőn kívüli laesio gyanúja esetén) is elvégzendő.

Az emlő-ultrahangvizsgálatot a többi régióhoz hasonlóan, a szakma szabályainak megfelelően dokumentálni kell. Pozitív esetben a leírt célelváltozás két vagy több síkban képileg rögzítendő és a felvételek archiválандók. Ultrahangvezérelt biopszia, drenázs esetén képileg is dokumentálni kell, amikor a tű hegye az elváltozás belsejében van, illetve hogy a core-biopsziás tű az elváltozáson áthaladt.

Az emlő ultrahangvizsgálata 30 éves kor felett a mammográfia kiegészítője, míg 30 éves kor alatt – malignus daganat gyanúját kivéve – önmagában vagy első vizsgálatként is alkalmazható.

Az emlő ultrahangvizsgálata önmagában vagy első vizsgálatként nem alkalmas sem emlőrákok primer diagnosztikájára, sem szűrésre. Követésre is csak ultrahanggal jól látható, azonosítható elváltozásnál használható, de ez nem helyettesíti az időszakos mammográfiát.

A fent részletezett okok miatt az emlő ultrahangvizsgálatát csak a mammográfiában jártas személy (komplex emlődiagnosztikai jártassági vizsgával rendelkező radiológus szakorvos) végezheti.

A hagyományos komplex emlődiagnosztika módszerei az esetek többségében nagy pontossággal tisztázzák a preoperatív kórismét, esetenként előfordulhat azonban az, hogy a diagnózist **mágneses rezonanciás mammográfiával (MRM)** ajánlott kiegészíteni.

MRM indikációi:

- Okkult primer tumor keresése (valószínűleg emlő eredetű axillaris metastasis esetén, ha a primer tumor sem mammográfián, sem ultrahanggal nem látható)
- Multifokáltság, bilateralitás vizsgálata
- Komplex, nagy kiterjedésű szerkezeti torzulás eredetének tisztázása
- Pontos kiterjedés meghatározására
- Mellkasfali érintettség bizonyítására
- Recidiva – postoperatív fibrosis differenciálására
- Neoadjuváns kezelés követésére
- Implantátum-ruptura gyanúja esetén

MRM nem indikált:

- Solid laesio karakterizálására (ha a laesioból mintavétel elvégezhető)
- Mikromeszesezés karakterizálására
- Csak patológiailag megítélhető elváltozásoknál (pl. radial scar)
- Sugárfóbia esetén, mammográfia helyett

MRM általában nem javasolható, csak kivételes esetekben:

- Sebészi műtét után 6 hónapon belül
- Sugárkezelés után 12-18 hónapon belül

MRM ellenjavallt:

- MR általános kontraindikációi esetén pl. pacemaker, stb.

Az MRM igénybevételét minden akkreditált szűrő-diagnosztikus mammográfias centrum részére biztosítani kell a kívánatos vizsgálati várakozási idő betartásával.

PET, PET-CT vizsgálatról kevés evidencia áll rendelkezésre. Amennyiben az egyéb képalkotók eredménytelenek, úgy megfelelő indikációknak tarthatók az alábbiak: okkult primer tumor keresés, recidiva gyanú, esetleg disszemináció keresés. Szűrés, karakterizálás céljára a PET, PET-CT nem alkalmazható.

Komplex emlődiagnosztikánál összehasonlítás céljából az egyes eljárások értékelése azonos terminológia szerint történik az alábbi nemzetközi konvenció alapján:

0. vizsgálat nem történt
1. nem kóros (negatív)
2. benignus
3. határozatlan (bizonytalan benignus / malignus)
4. malignus-gyanús
5. egyértelműen malignus
- x. korlátozottan vizsgálható (pl. mastectomiás emlőcsomk vizsgálata)

Vonatkozik ez minden diagnosztikus eljárásra (kivétel a cytologia, ahol a C1 inadekvát mintát jelöl).

A **mammográfia** jele „R”, a **fizikális (klinikai) vizsgálaté** „K”, **ultrahang** jele „U”, **cytológia:** „C”, **szövethegyer (core) biopsia:** „B”, **hisztológia:** „H”. Az egyes eljárások kategóriái a leletben esetenként és oldalanként regisztrálандók.

A mammográfias szűrlet diagnosztikus feldolgozásában éppúgy, mint a klinikai mammográfiasban ajánlott a különböző diagnosztikus eljárások ugyanabban a szakértő kézzel történő koncentrációja (R+K+U+C/B mintavétel). Így garantálható, hogy a módszerek a diagnózis érdekében egymást erősítik, másrészt bármelyik által keltett gyanú esetén annak tisztázása haladéktalanul megtörténik. Gyakorlati szabály, hogy akár csak az egyik módszer gyanúja vagy bizonytalansága esetén a diagnózist jó vagy rosszindulatúság irányába el kell dönteni, például egy csak tapintható, de másként negatív elváltozás citológiai és/vagy core biopsias vizsgálattal tisztázandó.

A szakorvosi leleteket el kell látni a leletező szakorvos hiteles kézjeggyel.

Intervenciók:

1. Galacto-ductográfia

Malignus emlőtumorok 7%-nál véres, 13%-ban savós (szalmasárga, víztiszta) patológiás bimbóváladékozás társulhat, mely rendszerint egy járatból ürül spontán vagy kompresszióra. Gyakoribb oka azonban a benignus intraductalis papilloma.

A vizsgálat natív RM után végzendő. A kóros bimbójáratba vékony kanült kell vezetni. Néha ezt spazmus nehezítheti, amely Lidocain kenőcsös -legalább 1 óráig tartó- előzetes kontakt kezeléssel csökkenthető. Majd a ductusba vízdékonnyal steril kontrasztanyagot (1-2 ml) kell injicálni óvatos nyomással (rupturát kerülve) addig, míg a kanül mellett vissza nem folyik. Ezután – nyílt nagyítással – kétirányú felvétel készül.

A kontrasztanyag a tejjáratok öntvényképét adja. A papilloma éles szélű telődési kiesés formájában ábrázolódik, néha elzárva és kitágítva a ductust. A DCIS a hámproliferációnak megfelelően hosszabb szakaszokon okoz irregularis árnyékkieséseket, kisebb ductusokon oldalág-amputációt, telődési stopot. A vizsgálat előtt a bimbóváladékból exfoliatív citológiai mintavétel készül.

Preoperatív festék-lokalizáció ductográfiával

A kóros elváltozást tartalmazó járat szelektív jelölésére szolgál a sebésznek és a hisztológusnak. Galactográfia előzi meg, nehogy másik ductust jelöljenek tévedésből. Utána a kanülön át Metilén-kék steril festéket kell beadni (1-2 ml), amely a tejjárat-rendszert és a kóros intraductalis léziót megfesti, lehetővé téve ezáltal azok pontos felkeresését a műtét során.

2. Pneumo-cystographia mammae

Ciszták UH vizsgálata során néha adódnak műtermékek (sűrű bennék egyenetlen ülepedése, septumok), melyek intracisztikus tumort utánozhatnak. Ilyenkor a szokásos punkció és levegőbefúvás után kétirányú felvételt kell készíteni (előtte natív RM szükséges). Mivel a vizsgálat pontosan informál az intracisztikus elváltozásról, sőt annak környezetéről is tisztább képet ad, daganatos ciszta gyanúja esetén ajánlott az UH-vizsgálatot ezzel kiegészíteni.

3. Vezérelt punkciók, mintavételek, lokalizációk

A kóros léziók többsége UH-val jól látható, ezért ilyenkor ez a választandó vezérlő eszköz.

Az egyszerű ciszták 90%-a punkcióval és levegőbefúvással meggyógyítható, de ehhez a folyadékot maradéktalanul el kell távolítani. Az UH-val mindez pontosan, szemkontrollal kivitelezhető. Ajánlatos tehát minden panaszt okozó cisztát így kezelni. A visszatelődés ritka, ezért ilyenkor a beteg havi önvizsgálata mellett az évenként egyszeri ellenőrzés elég. Szokványos (nem véres vagy szalmasárga) punktátum citológiai vizsgálata is elvégzendő. Intracysticus növedék gyanúja esetén a szolid komponensből is végzendő mintavétel, nemcsak a folyadékból, de az elváltozást mindig el kell távolítani (benignus citológia ellenére is).

Letokolt haematomák, hygromák többszörös csapolással megkisebbitethők, meggyógyíthatók. Utóbbi a konzervatív emlőműtétek gyakori szövödménye. Az emlőtályogok leggyakrabban laktáló emlőkben találhatóak, de ettől függetlenül is bármely életkorban előfordulhatnak. Abscessusok percutan tű-, vagy katéter drenázs kezeléssel gyógyíthatók. A 4 mm-nél kisebb tályogok többszöri punkcióval, míg az ennél nagyobbak percutan drain behelyezésével kezelhetők. Az üreg többszöri fiziológias konyhasóoldattal történő átöblítésével 4-5 nap alatt a tályog általában gyógyítható, elkerülve a sebészti incisiót. A leszívott gennyet minden esetben bakteriológiai és cytologiai vizsgálatra kell küldeni. Lactatio esetén a tej bakteriológiai vizsgálatát a kezelés kezdetekor és befejezésekor is el kell végezni. A lactatiótól független mastitisek, emlőtályogok esetén is biztosan ki kell zárni a malignitást.

Szolid léziók UH-s célzása pontosabb, mint a pusztá tapintás, jobban garantálva a reprezentatív mintavételt. Logikus tehát az UH-val látható minden (tapintható és nem tapintható) elváltozásnál így eljárni. A mintavétel helyét dokumentálni kell.

Nem tapintható, és UH-val sem látható léziók vezérlő módszere a RM. Erre rendszerint malignus-gyanús microcalcificatumok esetén kerül sor.

A vezérelt tübiopsiák (FTAB-cytologia, core biopsiás histologia, vacuum core biopsiás (VCB) histologia a „nil nocere” vezérelve szerint és financiai szempontok alapján az, hogy egy-egy elváltozást minél egyszerűbb módon kell tisztázni (FTAB-cytologia). A másik két bonyolultabb és drágább eljárást hierarchikus sorrendben, illetve az FTAB (különös tekintettel a kerek, sejtsgény, szolid képletekre, mikromeszesedésekre, szerkezeti torzulásokra) várható eredménytelensége, bizonytalansága vagy kudarca esetén kell bevetni.

Mintavételi technika

- a. Cytológia. Tumorgyanús váladékból exfoliatív, exulcerátumból kontakt abrúziós mintavétel történhet. Az előbbi ritkábban, utóbbi gyakran ad hasznos információt. A célzott finomtű-aspirációs biopsia (FTAB) több, mint 90%-ban informál a sejtek természetéről, minőségéről (ráksejteknel nuclear grade, receptorok). Elvart, nem reprezentatív cytologiai vizsgálati (C1) arány kisebb, mint 15%. Még elfogadható 25% ilyen arány (Eu. Guidelines), malignus tumorok esetén 10% alatt.

Előnyei:

- egyszerű, gyors, olcsó, minimálisan traumatikus
- tumorsejt-szóródás veszélye gyakorlatilag kizárható
- érzékenysége és fajlagossága magas
- segédinformációt közvetít a célelváltozás konzisztenciájáról is („tűhegy-érzés”)
- stromaszegény, sejtgazdag tumorokban biztosabb, jól ellensúlyozva a RM és UH ezekben gyakoribb bizonytalanságát.

Hátrányai:

- stroma-gazdag, sejtiszegény léziókból nehezebb értékelhető mintát nyerni
- csak a sejtekről informál, szöveti információt nem ad

- b. Hisztológia. A szövetenger (core-) tűbiopsia (CTB). Helyi érzéstelenítésben a képkalkító eljárások egyikével megcélzott elváltozásból biopsiás tűvel kombinált rugós vágóeszköz szövethengert metsz ki, melyből már szövettani értékelés végezhető. Minél kisebb a cél, annál több minta és vastagabb henger szükséges.

A CTB létjogosult, ha az FTAB bizonytalan, de a többi módszer nem támasztja alá malignitás gyanúját. Ha ilyenkor a CTB-s szövettan negatív, sebészi biopsia szükségtelen, időszakos ellenőrzés elegendő.

Mikrokalcifikátumok esetén a szövetenger specimen- RMN vagy mikroszkóppal látható meszesedések bizonyítják, hogy a biopsia megfelelő helyről származik.

Indikációk

- Radiológiaiilag valószínűleg benignus elváltozások esetén
- C1-es citológiai eredménynél (pl. inaktív fibroadenoma)
- Benignitás bizonyítására valószínűleg benignus meszesedéseknél
- Struktúra disztorzió esetén fibrózis vagy invazív carcinoma elkülönítésére
- Mastectomia tervezéséhez, amikor intraoperatív fagyasztás nem végezhető (kiterjedt malignus mikrokalcifikáció, multifokális tumor)
- Radiológiaiilag malignus elváltozásokból intraoperatív fagyasztás helyettesítésére
- Onkológiai terápias tervezéshez a szövettani diagnózis és tumormarkerek meghatározása előrehaladott emlőráknál
- Operált emlőben, poszttraumatikus állapotban (recidiva, fibrózis, zsírnekrozis, granuloma, heg elkülönítése)

A sebészi biopsiával összehasonlítva *előnye*, hogy

- olcsóbb, gyorsabb és egyszerűbb
- atraumatikus, nyomtalanul gyógyul
- pontossága a sebészi biopsiával közel azonos (téves negatív arány kisebb, mint 2%)
- műtét előtti terápias tervezés végezhető (egy lépcsős mastectomia, axillaris dissectio, neoadjuváns kezeléshez szövettani anyag biztosítása)
- műtét nélkül szövettanilag bizonyíthat benignitást, így felesleges műtét takaríthat meg
- malignus esetekben kétlépcsős műtétet takaríthat meg.

Hátránya, hogy

- a vérzés és / vagy infekció veszélye nagyobb, mint FTAB-ban

- a kóros lézióknak csak a megcélzott részéről informál (a citológiában is)
- a biopsias pisztoly és az egyszer használatos tűk drágábbak, mint a cytologiai eszköztár

c. Stereotaxiás emlő vacuum core biopsia (mammotome) - VCB

A core biopsia válfaja.

Vákuum alkalmazásával 12G átmérőjű vagy vastagabb összefüggő szövethenger nyerhető röntgenstereotaxiás vagy MR-célzással (ultrahang vezéréssel nem indokolt elvégezni). VCB – a core biopsziához hasonlóan – csak magas szinten képzett speciális patológiai háttérrel végezhető.

UH vezérlés

A szokványos lineáris vizsgálófejjel történik (7-10 MHz). Egyik kézzel a transducert kell a lézió fölé helyezni, és a kóros képletet ugyanakkor rögzíteni. Másik kézzel kell a percutan punkciót elvégezni. Fontos a tühegy pontos irányítása a megfelelő helyre. Mivel az egész tű csak a felszínnel közel párhuzamos helyzetben látszik, a vizsgálandó képleteket a transducer vége felől ajánlott a megfelelő szögben irányított tűvel megcélozni. A mintavétel pontosságának képi rögzítése szükséges a tühegy lézió belüli ábrázolásával.

RM-vezérlés

A tű célba juttatása történhet kétdimenziós és háromdimenziós (sztereotaxiás) módszerrel.

A 2D eljárás során a felszín közeli vetületben lyukas- vagy vektorlemezen át készített RM pontosan mutatja a punkció helyét, melyet több pásztában lehet aspirálni.

Sztereotaxiával a célba juttatás pontosabb, pásztázás azonban nem lehetséges, ezért a reprezentatív mintához általában több punkció kell. A felvételi képező ilyenkor komprimálatlan, ezért a kis elváltozások felismerése korlátozott lehet. A tühegy laesion belüli helyzetét a punkció előtt külön röntgenképen kell rögzíteni. Gyakorlati tanács: A sztereotaxiás punkciók után az emlőkompresszió felengedését követően hasznos a szűrőcsatorna régiójából szabadkezes pásztázással kiegészítő mintát venni.

MRM vezérlés

Azon ritka esetben, ha egy gyanús góccsal csak MRM vizsgálattal látszik, a biopsziás tű egy – az RM-es lyukaslemezhez hasonló – kontakt célzó feltételekkel keresztül juttatható bele. Csak MR-rel látható esetekben MR vezérelt biopsia és/vagy peroperatív jelölés lehetőségét biztosítani kell (háttérintézetben).

Preoperatív és szövettani lokalizációs módszerek

Nem tapintható léziók műtéti eltávolításának, szövettani vizsgálatának nélkülözhetetlen segéd eljárása.

Mammográfiás szűrésben az esetek többsége kisméretű, nem tapintható, ezért ultrahanggal vagy mammográfiával vezérelt műtét előtti és szövettani jelölést kell alkalmazni.

Legjobban elterjedt az acél drótos jelölés, melynek során egy punkciós tűben elhelyezett drótmandrint vezetnek az elváltozás közvetlen közelébe (az elváltozás széléhez mérten maximum 1 cm-en belül). A helyben rögzített horog vagy drótspirál vezet a sebész az elváltozáshoz. Nem tapintható elváltozások jelölésére ma már nem alkalmazzuk az állományba adott festékes módszert (Metilénkék), viszont a retroareolárisan befecskendezett Metilénkék az őrszem nyirokcsomó jelölésének fontos eszközévé vált. Amerikában valamint a skandináv országokban orvosi szén szuszpenziót juttatnak el tűn keresztül a kérdéses elváltozásba, megjelölve a hozzá vezető legrövidebb utat, és felette a bőrt. A dróthorgos jelölésnél a műtétet 1-2 órán belül el kell végezni, míg a szén-szuszpenziós beadásnál a műtét akár halasztható, mert az anyag nem diffundál. Ez utóbbi módszer hazánkban nem használatos, ezért leginkább ajánlható a legkönnyebben hozzáférhető acél drótos jelölő módszer.

RM-s preoperatív lokalizáció lyuk-, vektorlemez vagy stereotaxia segítségével mehet végbe. Ha a lézió látszik UH-val, gyorsabb és egyszerűbb a mandrint így célba juttatni, de helyzetét kétirányú RM-val kell ellenőrizni, orientáló jelölés is szükséges (célváltozás, med. – lat, craniocaudalis).

Újabbban a célelváltozásba nagy molekulájú – nem diffundáló – technecium izotóppal lehet injiciálni röntgen vagy ultrahang irányítással, melyet a műtét során a detektorszondával lehet felkeresni és eltávolítani. Az eljárás összeköthető az őrszem-nyirokcsomóéval (egyszerre adnak kis és nagy molekulájú izotóppal jelzett kolloidot).

A műtét közben kivett szövetdarabot még fixálatlan, friss állapotban kétirányú RM-val vagy az RM-en nem látható esetekben ultrahanggal kell ellenőrizni azért, hogy

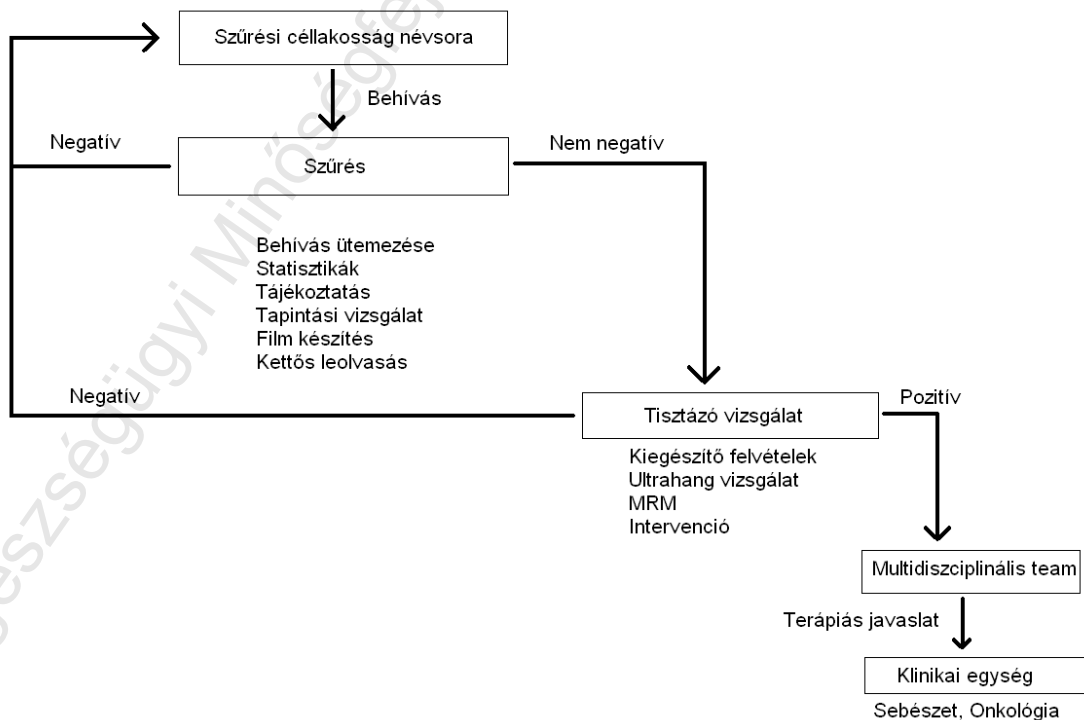
- a kóros elváltozás teljes egészében kikerült-e?
- a kimetszés radiológiailag az épben történt-e?

Megjegyzés: a preparátum UH ellenőrzése friss, fixálatlan állapotban végzendő.

Ideális, ha az épben kimetszett szövetrész a lehető legkisebb, és annak közepén foglal helyet a lézió. Célszerű a különböző pólusokat azonosítás céljára megjelölni (pl. varrattal). A műtét csak a radiológus nyugtázó visszajelentése után fejezhető be.

A radiológus kötelessége a preparátum RM alapján a kóros góc(ok) megjelölése az excindátumban. Definitív tumor esetén a pathológus ezeket megtalálja. A tumortest nélküli microcalcificatum azonban szabad szemmel nem látható, és nem is tapintható. Ilyenkor a fagyasztásos vizsgálat mellőzésével a szövetdarabot fixáló folyadékba kell tenni. Ezután kb. fél cm-es rétegben fel kell szeletelni, s ezeket nagyított RM-val le kell fényképezni. A képek alapján a radiológus megjelöli az egyes szeletek gócait patológiai feldolgozás céljára.

- Hisztológiai vizsgálat előtti preparátum mammogram egy példányát a patológusnak mellékelni kell a pontos feldolgozáshoz.
- A kivett szövetdarab peroperatív mammográfiás, esetleg ultrahang ellenőrzése minden esetben kötelező. A nem tapintható emlő léziók ellátása olajozott szakmaközi team-munkát követel, feltétele, hogy mindhárom részleg (mammográfiás – sebészeti műtő – patológia) egymáshoz közel, „sétatávolságban” legyen.



III. Kezelés (Onkológiai és sebészeti protokollok)

IV. Rehabilitáció (Onkológiai és sebészeti protokollok)

V. Gondozás (Onkológiai és sebészeti protokollok)

Az ellátás megfelelőségének indikátorai

A MESZ produktum- kontrollja:

Az emlőrákok heterogenitása számtalan megfigyelés alapján közismert. Ez egyrészt a biológiai viselkedésben nyilvánul meg. Ennek gyakorlati kifejezője az úgynevezett „duplikációs idő”, ami azt jelenti, hogy hány nap alatt nő a daganat térfogata a duplájára. Ismeretes, hogy vannak gyorsan növekvő, lassabban növekvő és növekedést alig mutató emlőrákok. A növekedési ráta egyes tumorokon belül változhat, amely az intratumorális heterogenitással magyarázható. A mammográfiás szűrés mortalitáscsökkentő hatása elsősorban a közbülső növekedésű, másodsorban a lassan növekvő csoportban nyilvánul meg, kisebb mértékű a gyorsan növekvő daganatok csoportjában megfigyelt eredményesség (ide tartozik a valódi intervallum esetek többsége).

Szűrővizsgálattal kapcsolatban felmerülő statisztikai fogalmak:

- „követési” torzítás (lead time bias): jelentése, hogy a szűrés következtében a diagnózis időpontja és a beteg halálának időpontja közötti idő ugyan meghosszabbodik, de lehetséges, hogy a beteg halála szűrés nélkül is ugyanakkor következett volna be, azaz a túlélés növekedése csak látszólagos
- hosszúsági torzítás (length bias): jelentése a daganat növekedési ütemére utal. Szűréssel nagyobb az esély a lassan növekvő daganatok preklinikai felismerésére, így az eredmények összehasonlítása biológiailag eltérő esetek között történhet
- szelekciós torzítás (selection bias): azt tartalmazza, hogy ha a célnépességnek nem teljes hányada, hanem csak egy része kerül szűrővizsgálatra, akkor egyrészt megnövekedhet a banális esetek (mastodyniasok, dysplasiások), valamint a már klinikailag nyilvánvaló nagyobb malignus daganatok száma, csökkenhet azonban a tünetmentes (nem tapintható, kisméretű, korai stádiumú) emlőrákosok aránya.

A svéd kétmegyés mammográfiás szűrés a magas megjelenési arálynak köszönhetően csaknem torzítatlan eredményeket szolgáltatott, melyek tudományosan igazolták a szűrés mortalitás-csökkentő hatását a tanulmánycsoportban a nem szűrt kontrollcsoporthoz viszonyítva. Bizonyították továbbá azt is, hogy az emlőrák nem eleve biológiailag fatális betegség, hanem csak a későbbi, szisztémás szakban válik azzá. Az első, progresszív szakaszban a betegség az emlőre lokalizált, azaz gyógyítható.

A szűrőprogramok eredményességének direkt bizonyítéka a terület emlőrákos halálozásának kívánt mértékű csökkentése. Ez a hatás azonban csak később érvényesül (50 év felett 4-5 év után, 50 év alatt kb. 10 évre rá). A kívánt eredmény azonban korábban is megjósolható, ha

- az első (prevalens) szűrésben legalább háromszor annyi, incidenciára (következő) szűrésekben másfélszer annyi emlőrákot fedeznek fel, mint a terület korszpecifikus éves tumorgyakorisága szerint várható (gyakorlatilag a szűrést közvetlenül megelőző időszak emlőrákos incidenciája a bázisadat)
- Az emlőrákok szövettani megoszlása megközelítőleg az alábbi legyen:
 - invazív tumorok 80 – 90%
 - in situ tumorok 10 – 20%
- az axilláris nyirokcsomó-áttétes invazív esetek aránya 30% alatti,
- a 15 mm-nél kisebb invazív carcinomák részaránya 50% felett,
- a szövettani „grade 3” tumorok legalább 30%- a 15 mm-nél kisebb,
- ha a szűrés „ballasztja” (intervallum-rákok, távolmaradók daganatai) minél csekélyebb.
- Más szóval, ha a szűrés érzékenysége 80% feletti (az intervallum-carcinomá aránya az összes szűrésben talált tumor 20%-a alatt),
- a fajlagosság 95% feletti (azaz a tisztázó vizsgálatra visszahívottak aránya 7% alatti az első-, 5%-nál nem nagyobb a rákövetkező szűrésekben),

- az operáltak pozitív prediktivitása 66% feletti (a szövettanilag malignus esetek aránya a műtetre kerülőknek több mint kétharmada).

Megjegyzés: a mortalitás-csökkenés mértéke azonos lesz az St. III-IV. invazív rákok redukciójának arányával.

Az adatok értelemszerűen külön rögzítendők az I. (prevalens) szűrőkörben, majd a rákövetkező (incidencia) szűrőkörökben.

A carcinomás esetek mennyiségi és minőségi adatait egyaránt folyamatosan rögzíteni kell

I. a szűrővizsgálati csoportban:

- szűréssel megtalált esetek,
- átvizsgált, de szűréssel meg nem találtak (intervallum rákok),
- a szűrésre meghívott, de a vizsgálatot visszautasítók körében

II. a korcsoporton kívüliek között

- 45 évnél fiatalabbak
- 65 évnél idősebbek

Intervallum rákok

A mammográfiás szűrés effektív, de nem perfekt módszer: negatív szűrést követően a vizsgálat után a rákövetkező szűrési intervallumban jelentkező új rákesetek a mozgalom elkerülhetetlen velejárói. Mindazonáltal az intervallum rákok arányát a lehető legalacsonyabb szinten kell tartani: az összes, szűrésen részt vett eset 20%-a alatt

Tapasztalat szerint az intervallum rákok képezik a mammográfia, illetve a mammográfiás szűrés legtöbb problémát magában rejtő területét. Jelentkezésük oka objektív vagy szubjektív tényezőkön alapszik.

- Objektív tényezők:
- 1) tünetszegény, vagy akár tünetmentes emlőrák (invazív lobularis carcinoma, körülírt, benignitást utánzó formák - medullaris, papillaris, mucinosus, nem meszesedő DCIS-ek)
 - 2) tömör, daganatos jeleket elfedő emlőstruktúra (elsősorban T5-ös, T4-es, ritkábban T1-es)
- Subjektív okok:
- 1). leolvasói (interpretációs) hiba:
 - percepciósi hiba – a tumor a nyilvánvaló jelek ellenére nem került felismerésre
 - analitikus hiba – a tumor felismerésre került, de tévesen negatívnak vagy benignusnak ítéltetett
 - 2). technikai hiba:
 - rossz asszisztensi beállítás – a tumor a felvételekről lemaradt
 - expozíciós hiba (leggyakrabban alulexponáltság) – ebből fakadóan a daganat a háttérből nem különíthető el

Az intervallum rákok évenkénti bontásban (1-12 és 13-24 hónap) valamint korcsoportonként (50 év alatt, 50 és e felett) regisztrálandók, összevetve a vizsgálati terület szűrést megelőző természetes incidenciájával (ezt a második évben sem szabad megközelíteni). Elvileg ide sorolhatók az úgynevezett szűrési „incidencia” rákok is (azaz az előző szűrés alkalmával „téves negatív” esetek).

Az intervallum rákok EU-protokoll szerinti klasszifikációja:

Kategóriák	Alfajok	Alap szűrő mammográfia	Rákövetkező diagnosztikus mammográfia
Valódi intervallum		Negatív	Pozitív
Minimális jelek*		Minimális jelek	Minimális jelek vagy pozitív
Álnegatív (iatrogén)**	Leolvasói (percepciósi vagy analitikus) hiba	Pozitív	Pozitív

	Technikai (expozíciós vagy beállítási) hiba	Negatív (technikai okból)	Pozitív
Okkult		Negatív	Negatív
Egyéb		Bármely negatív	Nincs vagy negatív***

* Meglévő, de nem specifikus jelek, a két vizsgálat azonos régiójában

** Nem haladhatják meg az összes intervallum eset 20%-át

*** Például típusos képen nem ábrázolható emlőn kívüli tumor

Megjegyzés: A mammográfiás szűrés kivitelezése és értékelése összetett, szakmailag igen nehéz feladat, amelyben a legnagyobb gondosságra való törekvés ellenére is előfordulhatnak szubjektív hibák. Ezt veszi figyelembe az EU-protokoll is, amikor kijelenti, hogy a iatrogén hibák a szűrés kényszerű velejárói, de arányuk nem haladhatja meg az összes intervallum eset 20%-át.

Igazságügyi szakértőkkel kapcsolatos kérdések

Vitás esetekben – pl. kártérítési per esetén – tehát mammográfiás szűrésben és feldolgozásban igazoltan jártas szakértő dolga annak mérlegelése, hogy a hiba a legnagyobb gondosság elvének betartásával, vagy anélkül történt-e? Szakértőnek nem fogadható el nem radiológus szakorvos, általános radiológus szakorvos vagy csak csekély forgalmú mammográfiás munkahelyen alkalmilag dolgozó radiológus szakorvos véleménye. Csak komplex emlődiagnosztikai jártassági vizsgával rendelkező radiológus szakorvos véleménye lehet mérvadó.

A szakértőnek a véleményadáshoz valós élethelyzetet kell szimulálni (nem utólag, az összes vizsgálat, operatív szövettani lelet részletes eredményének birtokában kell elemezni a preoperatív diagnosztika és a terápiás döntés helyességét), hanem javasolt, hogy a szakértő csak a perben megkérdőjelezett döntés(ek) pillanatában rendelkezésre álló információk alapján alakítsa ki a véleményét. Mivel az emlődiagnosztika és a terápia eldöntése számos nézőpont szintetizálását igényli – a protokoll szerint is több-szakmás (team) tevékenység –, javasolt az igazságügyi szakértést is hasonló formában, megfelelő gyakorlattal rendelkező team-el elvégeztetni. Nem fogadható el, ha csak az egyik szakma képviselője értékeli a komplex folyamatot.

Szakmaközi konzultáció

Esetszám függvényében, 1-2-3-4 hetente egy ízben, 1 óránál nem hosszabb időtartamban, a team tagjai (radiológus, citopatológus, sebész, onkológus) megbeszélést tartanak a betegek jelenléte nélkül. Tárgyalásra kerülnek a műtetre várók – prospektív, postoperatív -retrospektív esetek.

Információ

A vizsgálatot csak dokumentált informált beleegyezés (informed consent) esetén lehet elvégezni. Az információra megfelelő dokumentumokat és időt kell biztosítani a szakmailag és gazdaságilag kívánatos vizsgálati keresztmetszet csökkentése nélkül. Gyakorlatilag ajánlatos egy kellő tájékoztatást tartalmazó szűrési behívólevél megszerkesztése, amelynek alapján a szűrésen való megjelenés ráutaló magatartásnak minősül, ezáltal jogilag is elfogadható. A szűrési intervallum biztosítására ajánlott az emlő-önvizsgálat szakszerű megtanítása szóban és írásban.

1. Mammográfiás szűrővizsgálat:

A szűrési intervallum biztosítására ajánlható az emlő önvizsgálat szakszerű megtanítása.

2. Mamma-intervenciók:

Tervezésük során részletes tájékoztatást kell adni a vizsgálatok előnyeiről és komplikációiról éppúgy, mint a vizsgálat elmaradásának hátrányairól. Elvégzésük előtt írásos beleegyezés szükséges (a vizsgálat visszautasítása esetén is kézjeggyel kell ellátni ezt a dokumentumot), lásd melléklet.

3. Kiszűrt, gyanús esetek:

Kiszűrt, kezelésre szoruló, pozitív gyanús esetben a betegek informálandók a diagnózis és a javasolt terápia teendőiről, szakmánként külön ülésben, négy szemközti megbeszélés formájában.

Következtetés:

A MESZ helyes kivitelezése igen összetett, nagy technológiai fegyelmet igénylő, hosszú távú tevékenység. Hazai gyakorlatban - a pozitív haszon/költség mérleg érdekében - ajánlatos átvenni az eredményes programok tapasztalatait, de el kell kerülni a rossz, eredménytelen szűrések hibáit.

A protokoll bevezetésének feltételei

1. Tárgyi feltételek

I. TECHNIKAI:

Nagyfrekvenciás generátor mikroprocesszor vezérléssel, 22-35 kV tartományban 1 kV-os lépcsőkkel, kézi, félautomata, automatikus üzemmód-választással.

Automatikus Expozíció Szabályzó (AEC) rétegvastagság és emlő denzitás kompenzációval.

Min. 100 mA áramerősségű 0,4 /0,1 mm névleges fókusz méretű, kétfókuszú, Mo-anódú és sugárszűrősű, min. 60 cm FFT-ről exponáló, forgóanódú röntgencső.

Kézzel és pedállal szabályozható, változtatható erősségű plexilap emlőkompresszor, két méretben (18x24 24x30 cm) Könnyen kezelhető C-íves statív.

Két méretű (18x24, 24x30 cm) kazettatartó, mozgó Bucky-finomráccsal.

Célzott felvételi, direkt nagyítási lehetőség, min. 1,5x

Tübiopsiákhoz, preop. lokalizációkhoz kétdimenziós (vektor-lemez, lyukaslemez) intervenciós feltétek.

Stereotaxiás lehetőség a KMK-n belül, vagy együttműködő háttérintézetben.

Modern képhordozó (finomszemcsés erősítőernyős műanyag kazetta, fenti két méretben, speciális mammográfiás röntgenfilmmel).

Dedikált mammográfiás film-processzor (35°C, 180/90 sec ciklusú, optimálisan regenerált üzemmóddal).

Minőségellenőrző eszközök (dedikált emlőfantom, mammográfiás film-szenzi-denzitóméter).

Erősfényű (3000-6000 lux/m²) napfény színhőmérsékletű mammográfiás filmnéző szekrények. Maszkoló - nagyító filmnéző tubusok.

Digitális mammográfia

Tudományos bizonyítékok (Oslo I. tanulmány, FDA befogadás, stb.) alátámasztják, hogy a hagyományos filmes, a teljes mezős direkt és a nagy felbontású foszforlemez digitális mammográfia, képernyőről vagy nyomtatott filmről leletezve (soft-copy, hard-copy reading) – megfelelő paraméterek betartásával – egyenrangú módszerek a carcinomák felfedezésére.

Technikai feltételek:

Direkt digitális mammográf

- 100 mikron vagy kisebb pixelméret (ajánlott: 70 vagy kisebb)
- 10 bit mélység,
- CE minősítés

vagy

Foszforlemez digitális mammográf (2007-ben még csak egyetlen típust találtak alkalmasnak az EU és USA munkabizottságai)

- 50 mikron vagy kisebb pixelméret
- 10 bit mélység,
- CE minősítés

Mammográfiás diagnosztikai munkaállomás (AAPM TG18-nak megfelelő paraméterek)

- 2 db, 5 Megapixel felbontású (min. 2048 x 2560 pixel), álló formátumú, nagy fényerejű (min. 450 cd/m²) monitor,
- min. 1024/1024 szűrkeségi fokozat,
- 10 bit mélység,
- az ehhez tartozó grafikus kártya (kártyák) képernyőnkénti külön kalibrációt (külön-külön LUT) tesz lehetővé.
- A monitorok geometriai mérete min. 21 coll/monitor.

Klinikai mammográfiához minimum software igények:

- Nagyítás, digitális nagyítás (lupe funkció), mérés lehetősége
- CD import/export lehetősége, DICOM formátumban, ablakolhatóan, ugyanarra a CD-re írt automatikusan induló, DICOM viewer-rel

- CAD (komputer asszisztált diagnosztika) bővítési lehetőség

Szűréshez minimum software igény ezeken felül:

- leletező orvosonként egyéni beállítási sémák (képek felhelyezési elrendezése) alkalmazása,
- előző és aktuális mammográfiás felvételek szimmetrikus elhelyezése és szinkron ablakolása /automatikusan!/
/

Szűréshez minimum hardware igény:

- Min. 40 kép/óra átfutás a képalkotásnál
- Min. 400 új kép/óra átfutás a leolvasásnál

Nyomatató minimum feltételek

- Kötelező 1 nagy felbontású (min. 500 dpi), mammográfiához engedélyezett (FDA) száraz vagy nedves lézeres filmnyomatató berendezés megléte.
- Csak a kiadásra szánt filmeket kötelező kinyomtatni abban az esetben, ha
- a szolgáltatást igénybe vevő intézmény nem képes a digitális képek megfelelő megjelenítésére.
- A fenti készülékkel kinyomtatott film leletezése is engedélyezett (pl. munkaállomás hiba esetén).

II. HELYISÉGIGÉNY:

Mammográfiás vizsgáló

Sötétkamra (daylight előhívó esetén is)

Klinikai vizsgáló, emlővizsgálatra dedikált UH-berendezéssel (részletesen lásd MRT Ultrahang és Emlődiagnosztikai szekció közös állásfoglalása (4. sz. melléklet) a mammográfiás vizsgálóval szomszédos helyiségben.

Recepció/adminisztráció fenti 2 vizsgálóval egységben

Betegváró (egységben)

Betegvetkőző, beteg WC (egységben)

Személyzeti öltöző, WC

2. Személyi feltételek

SZAKSZEMÉLYZET MŰSZAKONKÉNT:

Emlődiagnosztikai jártassági vizsgálóval rendelkező radiológus szakorvos	1 (diagnosztikus munkához, nem szűrésértékeléshez)
Emlődiagnosztikai jártassági vizsgálóval rendelkező radiológus szakorvos	2 (szűrésértékeléshez)
Röntgen-szakasszisztens	2
Adminisztrátor	2

Szakmai és gazdasági szempontból a KMK optimális kihasználtsága szűrési üzemben 100 fő/nap - maximum 10 fő/h (40 exp/h) átlagos vastagságú emlőkről, átlagos klinikai gyakorlatban 5 fő/h, 50 fő/nap, napi 10 órás nyújtott rendelés esetén.

Megjegyzés: szűrővizsgálatból származó esetek általában munkaigényesebbek, óránként max. 3 eset behívása elegendő.

Az MSZÁ minimumfeltételei

Értelemszerűen abban térnek el a KMK-étól, hogy:

alpmammográfiára alkalmas egy fókuszú röntgencsővel felszerelt készülék elegendő

nem szükségesek a feldolgozás és a filmkiértékelés rekvizitumai, helységigénye, személyi és tárgyi feltételei (felvételek kiértékelését a területileg illetékes KMK végzi)

3. Szakmai/képzési feltételek

Szakemberképzés:

Elméleti tanító- és felrészítő kurzusok tartása minden résztvevő társszakma számára, és gyakorlati képzés nagy forgalmú akkreditált szűrőcentrumokban.

A feladat tehát a szűrő és diagnosztikus mammográfia terén az alábbi:

1. a jártasság megszerzése
2. a tapasztalat fenntartása
3. ellenőrzés

Ad. 1. Mammográfia vonatkozásában kiképzendők radiológus szakorvosok, szakasszisztensek és szakoperátorok, az iránynorma szerint évi legalább 10.000 vizsgálatot végző oktatásra is szakosodott szűrőcentrumokban. A képzés elméleti és gyakorlati részből áll mindhárom réteg számára. Az elméleti tanulás kurzusokon, a gyakorlati feladatok elsajátítása rutinvizsgálatok során oktatók segítségével történik. Cél a szükséges jártasság megszerzése.

Ad. 2. Ezt követően a jártasság fenntartására legalább két évente felfrissítő elméleti kurzusok szükségesek dedikált oktatócentrumokban. Az oktatás anyagából sikeres vizsga esetén a jelölteknek bizonyítványt kell kiadni.

Ad. 3. Minden szűrőcentrumban személyre szabottan kell ellenőrizni a teljesítményt. Az adminisztráció során biztosítani kell, hogy a személyzet minden egyes tagjának teljesítménye ellenőrizhető legyen.

Hasonló elvek alapján kell kiképezni továbbá a kiszűrt esetek speciális diagnosztikus és terápiás ellátására:

- citopatológusokat
- emlősebészeket
- onkoradiológusokat, klinikai onkológusokat

Komplex Emlődiagnosztikai Jártassági Vizsga

A Magyar Radiológusok Társasága Emlődiagnosztikai Szekciójának előterjesztésére a Radiológiai Szakmai Kollégium 2005. december 14-én hozott határozatában bevezette a „Komplex Emlődiagnosztikai Jártasság” nevű, szakspecifikus képzettségi igazolást, amelyet meghatározott elméleti és gyakorlati felkészülés igazolása után (licenc) vizsgával lehet igazolni. Emlődiagnosztikai jártasság egyaránt szükséges szűrési és klinikai emlődiagnosztikai tevékenységhez, valamennyi képalkotó és intervenciós modalitásban egyaránt.

A jártassági vizsga bevezetésének célja, az egységesebb, magasabb színvonalú ellátás, a betegek esélyegyenlőségi jogainak biztosítása, és az egészségügyi személyzet jogi és szakmai védelme az egyre szaporodó „műhibaperek”-től. A fejlett országok gyakorlatához hasonlóan, az egyénileg megszerezhető jártassági vizsga a javaslat szerint a munkahelyek akkrediciójának, működési engedély kiadásának, és finanszírozásának várható feltétele lesz.

VI. Irodalomjegyzék

1. A mammográfiás emlőszűrés és a korai emlőrák diagnosztikájára és terápiájára vonatkozó protokollok gyűjteménye (Mammográfiás Emlőszűrési Albizottság 2001. november, 01. verzió)
2. European guidelines for quality assurance in mammography screening (3rd edition, European Commission, 2001.)
3. European protocol on dosimetry in mammography (European Commission, 1996.)
4. Gaál, P.: Szűrőprogramokkal kapcsolatos károsodási kockázatok kezelésének vizsgálata a Johan Béla Nemzeti Program emlőszűrési alprogramjában (SOTE Menedzserképző Központ, Budapest, 2004.)
5. Tabár, L.: Interdisciplinary Conference on Diagnosis and Treatment of Early Stage Breast Cancer (2004.)
6. Thoresen, S.O., Sager E.M.: Kvalitetssikring i mammografiscreening. Mammografi undersökelsen (Oslo, 1998.)
7. Dr. Lengyel, L. és Mtsai: Emlőszűrés, az emlőrák korai diagnosztikája. (Orvosképzés 1987. 62. 405.)
8. Dr. Döbrössy, L. és Mtsai: Szervezett szűrés az onkológiában (Egészségügyi Minisztérium, 2000.)
9. Smith RA et al: American Cancer Society Guidelines for Breast Cancer Screening: Update 2003. CA Cancer J Clin 2003, 53:141-169
10. Tabar et al: Mammography service screening and mortality in breast cancer patients: 20-year follow-up before and after introduction of screening. Lancet 2003, 361:1405-1410
11. Feig SA, D'Orsi CJ, Hendrick RE et al.: American College of Radiology guidelines for breast cancer screening AJR Am J Roentgenol 1998, 171:29-33
12. ACOG Committee Opinion 246. Primary and Preventive Care: Periodic assessment. Washington DC: American Coll of Obstetricians and Gynecologists, 2000

13. Jonsson H, Nystrom L, Tornberg S et al: Service screening with mammography in Sweden – evaluation of effects of screening on breast cancer mortality in age group 40-49 years. *Acta Oncol* 2000, 39:617-623
14. Andersson I, Janzon L.Reduced breast cancer mortality in women under age 50: updated results from the Malmo Mammographic Screening Program. *J Natl Cancer Inst Monogr* 1997;(22):63-7
15. Larsson LG, Andersson I, Bjurstam N, et al.: Updated overview of the Swedish Randomized Trials on Breast Cancer Screening with Mammography: age group 40-49 at randomization. *J Natl Cancer Inst Monogr* 1997;(22):57-61
16. Berg AO, Allan JD, Frame PS et al.: Screening of Breast Cancer: Recommendations and Rationale. *Ann Intern Med* 2002, 137 (5): 344-6
17. American Cancer Society Surveillance Program. Estimated new cancer cases by sex and age. Atlanta: American Cancer Society 2003
18. Scheuer L, Kauff N, Robson M et al. Outcome of preventive surgery and screening for breast and ovarian cancer in BRCA mutation carriers. *J Clin Oncol* 2002, 20:1260-8
19. Sauven P, Bishop H, Patnick J et al. The National Health Service Breast Screening Programme and British Association of Surgical Oncology audit of quality assurance in breast screening 1996-2001. *Br J Surg.* 2003;90:82-7.
20. Skaane P, Young K, Skjennald A. Population-based Mammography Screening: Comparison of Screen-Film and Full-Field Digital Mammography with Soft-Copy Reading - Oslo I Study. *Radiology.* Epub 2003.10.23
21. Schulz-Wendtland R, Wenkel E, Aichinger U et al.: Film-screen mammography versus digital storage plate mammography: hard copy and monitor display of microcalcifications and focal findings--a retrospective clinical and histologic analysis. *Rofo Fortschr Geb Rontgenstr Neuen Bildgeb Verfahr.* 2003, 175:1220-4.
22. Diekmann S, Bick U, von Heyden H et al.: Visualization of microcalcifications on mammographies obtained by digital full-field mammography in comparison to conventional film-screen mammography *Rofo Fortschr Geb Rontgenstr Neuen Bildgeb Verfahr.* 2003;175:775-9
23. Funke M, Obenauer S, Hermann KP et al.: Soft copy versus hard copy findings in digital mammography. *Radiologe.* 2002; 42:265-9.
24. Podo F, Sardanelli F, Canese R et al. The Italian multi-centre project on evaluation of MRI and other imaging modalities in early detection of breast cancer in subjects at high genetic risk. *J Exp Clin Cancer Res.* 2002;21(3 Suppl):115-24.
25. Kuhl CK. High-risk screening: multi-modality surveillance of women at high risk for breast cancer (proven or suspected carriers of a breast cancer susceptibility gene). *J Exp Clin Cancer Res.* 2002;21(3 Suppl):103-6.
26. Leach MO, Eeles RA, Turnbull LW et al. The UK national study of magnetic resonance imaging as a method of screening for breast cancer (MARIBS). *J Exp Clin Cancer Res.* 2002;21(3 Suppl):107-14.
27. UK Mamotome Trial Group, Teh W, Michell MJ, Wilson ARM et al. UK National Health Service Breast Screening Programme (NHSBSP) multicentre image guided biopsy trial: an update. *Breast Cancer Res* 2002.4:15
28. Schulz-Wendtland R, Kettritz U, Schreer I et al. Multicentre evaluation of stereotactic vacuum biopsies of mammographically indeterminate or suspicious lesions. *Breast Cancer Res* 2002.4:31
29. Memarsadeghi M, Pfarl G, Riedl C et al. Value of 14-gauge ultrasound-guided large-core needle biopsy of breast lesions: own results in comparison with the literature. *Rofo Fortschr Geb Rontgenstr Neuen Bildgeb Verfahr.* 2003;175:374-80.
30. Magyar Radiológusok Társasága Emlődiagnosztikai Szekció és Ultrahang Szekció: Közös állásfoglalás az emlő ultrahangvizsgálatáról. *Magyar Radiológia*, 2001.április 13.
31. A Radiológiai Szakmai Kollégium állásfoglalása a radiológia digitalizálásával kapcsolatos kérdésekről 2005, 2007 (A digitális radiológia, a PACS és a teleradiológia fejlődési irányai, szakmai, technikai, jogi feltételrendszere). www.socrad.hu

A szakmai protokoll érvényessége: 2010. december 31.