



Názov:

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

Autori:

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

Špecializačný odbor:

**Rádiológia**

Odborná pracovná skupina:

**Diagnostická rádiológia – ca prsníka**

## Kľúčové slová

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

## Zoznam skratiek a vymedzenie základných pojmov

### Skratky génov:

<b>ATM</b>	ATM serine/threonine kinase (označenie génu)
<b>BARD1</b>	BRCA1 associated RING domain 1 (označenie génu)
<b>BRCA1</b>	BRCA1 DNA repair associated (označenie génu)
<b>BRCA2</b>	BRCA2 DNA repair associated (označenie génu)
<b>BRIP1</b>	BRCA1 interacting helicase 1 (označenie génu)
<b>CDH1</b>	cadherin 1 (označenie génu)
<b>CDKN2A</b>	cyclin dependent kinase inhibitor 2A
<b>CHEK2</b>	checkpoint kinase 2 (označenie génu)
<b>EPCAM</b>	epithelial cell adhesion molecule (označenie génu)
<b>MLH1</b>	mutL homolog 1 (označenie génu)
<b>MRE11A</b>	MRE11 homolog, double strand break repair nuclease (označenie génu)
<b>MSH2</b>	mutS homolog 2 (označenie génu)
<b>MSH6</b>	mutS homolog 6 (označenie génu)
<b>NBN</b>	nibrin (označenie génu)
<b>NF1</b>	neurofibromin 1
<b>PALB2</b>	partner and localizer of BRCA2 (označenie génu)
<b>PMS2</b>	PMS1 homolog 2, mismatch repair system component (označenie génu)
<b>PTEN</b>	phosphatase and tensin homolog (označenie génu)
<b>RAD51C</b>	RAD51 paralog C (označenie génu)
<b>RAD51D</b>	RAD51 paralog D (označenie génu)
<b>STK11</b>	serine/threonine kinase 11 (označenie génu)
<b>TP53</b>	tumor protein p53 (označenie génu)

### Ostatné skratky:

<b>ACR</b>	American College of Radiology
<b>ADC</b>	Apparent Diffusion Coefficient (označenie MR postprocessingu)
<b>b1</b>	koeficient difúzie 1
<b>b2</b>	koeficient difúzie 2
<b>CA-125</b>	Cancer antigen 125 / nádorový antigén 125
<b>CFM</b>	Color flow mapping / farebné mapovanie prietoku
<b>CNV</b>	Varianty počtu kópií, Copy number variation
<b>COR</b>	Koronárny
<b>DCE</b>	Dynamické kontrastná analýza /Dynamic Contrast Enhancement
<b>DCIS</b>	Duktálny karcinóm in situ
<b>DNA</b>	Deoxyribonukleová kyselina
<b>DWI</b>	Diffusion-weighted Imaging / Difúzne-vážené zobrazovanie
<b>EPI</b>	Echo Planar Imaging (označenie MR sekvencie)

<b>ER</b>	Estrogénový receptor
<b>EUSOBI</b>	European Society of Breast Imaging
<b>FS</b>	Fat Supresion / potlačenie tuku
<b>G</b>	Gauge (jednotka hrúbky odberovej ihly)
<b>HER2</b>	Human epidermal growth factor receptor 2 (označenie receptora)
<b>i.v.</b>	Intravenózný
<b>k.l.</b>	Kontrastná látka
<b>KP</b>	Karcinóm prsníka
<b>LAP</b>	Lymfadenopatia
<b>LCIS</b>	Lobulárny karcinóm in situ
<b>MG</b>	Mamografia
<b>MIP</b>	Maximal intensity projection (označenie MR postprocessingu)
<b>MR</b>	Magnetická rezonancia
<b>NCCN</b>	The National Comprehensive Cancer Network
<b>PR</b>	Progesterónový receptor
<b>RAT</b>	Rádioterapia
<b>SAG</b>	Sagitálny
<b>SR</b>	Slovenská republika
<b>SSLG</b>	Slovenská spoločnosť lekárskej genetiky
<b>T1, T2</b>	Vážené sekvencie v MR
<b>TIRM</b>	Turbo Inversion Recovery Magnitude (označenie MR sekvencie)
<b>TRA</b>	Transverzálny
<b>TSE</b>	Turbo Spin Echo (označenie MR sekvencie)
<b>USG</b>	Ultrasonografia

### **Odôvodnenie štandardu a miera dôkazov**

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

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

## **Kompetencie – indikácie**

Štandardný postup je vytvorený pre skupinu žien s vysokým rizikom vývoja karcinómu prsníka, a to:

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

**B. pri odporúčaní genetika u žien bez dokázaného potenciálne patogénneho resp. patogénneho variantu a pri odhadovanom vysokom empirickom riziku na základe rodinnej anamnézy s kódmi diagnózy Z80.0 (Zhubný nádor tráviacich orgánov v rodinnej anamnéze), Z80.3 (Zhubný nádor prsníka v rodinnej anamnéze) a Z80.4 (Zhubný nádor pohlavných orgánov v rodinnej anamnéze),**

**C. pri rodinnej anamnéze KP u žien, ktoré:**

- spĺňajú kritériá na genetické testovanie, ale neboli testované, t.j. riziko stanovené na základe modelov (Gail, Tyrer-Cuzick, Claus, BrcaPro, CanRisk Tool),
- nespĺňajúce kritériá na testovanie, ale výskyt je familiárny, riziko stanovené na základe modelov so zohľadnením osobnej anamnézy.

**D. v závislosti od osobnej anamnézy (rádioterapia na oblasť medzihrudia medzi 10 až 30-tym rokom života s kódmi diagnóz uvedených pod skupinou diagnóz C81 (Hodgkinova choroba), C82 (Folikulárny (nodulárny) non-Hodgkinov lymfóm), C83 (Difúzny non-Hodgkinov lymfóm), C84 (Periférne a kožné T-bunkové lymfómy), C85 (Iné a nešpecifikované typy non-Hodgkinovho lymfómu), ďalej C37 (Zhubný nádor týmusu) a C38 (Zhubný nádor srdca, medzipľúcia (mediastína) a pohrudnice).**

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

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

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

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

### **Kompetencie realizovania rádiologického vyšetrenia**

Odbornosť:

023 – Rádiológia

### **Proces diagnostiky – odporúčania (minimálny štandard)**

#### **A1. Bezpríznakové ženy s geneticky potvrdeným potenciálne patogénnym resp. patogénnym zárodočným variantom vo vysokorizikových génoch (okrem mutácie génu TP53)**

##### **- vo veku 25 až 39 rokov vrátane:**

- 1) iníciaľne mamografické vyšetrenie vo veku 10 rokov pred vekom najmladšej príbuznej s KP, nie však skôr ako v 30. roku veku, následne interval mamografických vyšetrení 1 až 3 roky podľa typu nálezu, na základe odporúčania rádiológa,
- 2) ultrasonografické vyšetrenie prsníkov 1-krát ročne,
- 3) magnetická rezonancia prsníkov 1-krát ročne (ideálne časovať v súlade s menštruačným cyklom).

Vhodné striedanie ultrasonografie prsníkov (USG), prípadne mamografie s doplnkovým USG a MR vyšetrenia prsníkov v posune 6 mesiacov (MG/USG voči MR).

##### **- vo veku 40 až 74 rokov + 364 dní:**

- 1) mamografické vyšetrenie 1-krát ročne, potrebu doplnkového USG vyšetrenia prsníkov posúdi rádiológ podľa typu žľazy a charakteru nálezu,
- 2) magnetická rezonancia prsníkov 1-krát ročne, ideálne v posune 6 mesiacov po MG/USG vyšetrení prsníkov pri nepodozrivom náleze.

#### **A2. Bezpríznakové ženy s geneticky potvrdeným potenciálne patogénnym, resp. patogénnym zárodočným variantom v géne TP53 (zvýšená rádiosenzitivita)**

- 1) USG vyšetrenie prsníkov 1-krát ročne (mamografické vyšetrenie v jednej projekcii (CC alebo MLO) len pri USG podozrení na nález s prítomnosťou mikrokalcifikátov či podozrivý ložiskový nález,
- 2) magnetická rezonancia prsníkov 1-krát ročne, ideálne v posune 6 mesiacov po USG vyšetrení prsníkov pri nepodozrivom náleze.

**B., C. Pri odporúčaní genetika u žien bez dokázaného potenciálne patogénneho resp. patogénneho variantu a pri odhadovanom vysokom empirickom riziku na základe rodinnej anamnézy a pri rodinnej anamnéze KP u žien, ktoré spĺňajú kritériá podľa 6C:**

##### **- vo veku do 39 rokov**

- 1) MR vyšetrenie prsníkov 1-krát ročne v súlade s menštruačným cyklom (začať 10 rokov skôr ako bol prvý výskyt KP v rodine),

- 2) mamografické a/alebo USG vyšetrenie prsníkov u bezpríznakovej ženy len v prípade vyplynutia z nálezu MR vyšetrenia prsníkov.

- **vo veku 40 až 69 rokov vrátane:**

- 1) mamografické vyšetrenie 1-krát ročne, potrebu doplnkového USG vyšetrenia prsníkov posúdi rádiológ podľa typu žľazy a charakteru nálezu,
- 2) u žien s rodinnou anamnézou jednej prvostupňovej príbuznej s KP vo veku menej ako 40 rokov, jedného prvostupňového príbuzného muža s KP v akomkoľvek veku a u žien s rodinnou anamnézou dvoch a viac prvostupňových príbuzných s KP v akomkoľvek veku, dvoch príbuzných s KP v akomkoľvek veku a jednej príbuznej s karcinómom vaječníka v akomkoľvek veku magnetická rezonancia prsníkov 1-krát ročne,
- 3) u ostatných rizikových žien, t.j. s rodinnou anamnézou dvoch a viac druhostupňových príbuzných s KP v akomkoľvek veku, magnetická rezonancia prsníkov individuálne podľa odporúčania rádiológa či genetika.

Magnetickú rezonanciu prsníkov je potrebné vykonávať v posune 6 mesiacov po nepodozrivom náleze MG/USG vyšetrenia prsníkov.

- **vo veku 70 až 74 rokov + 364 dní:**

- 1) mamografické vyšetrenie 1-krát za dva roky, potrebu doplnkového USG vyšetrenia prsníkov posúdi rádiológ podľa typu žľazy a charakteru nálezu,
- 2) v prípade nepodozrivého mamografického nálezu bez potreby ďalšieho rádiologického vyšetrenia.

**D. Ženy s osobnou anamnézou rádioterapie na oblasť medzihrudia medzi 10 až 30-tym rokom veku podľa časti 6D**

- 1) mamografia v ročných intervaloch so začiatkom vyšetrení 8 rokov po RAT, nie však skôr ako v 30. roku veku,
- 2) MR vyšetrenie prsníkov v ročných intervaloch, so začiatkom vyšetrení 8 rokov po RAT, nie však skôr ako v 25. roku veku v posune 6 mesiacov voči mamografii,
- 3) ultrasonografické vyšetrenie ako doplnková metóda k mamografickému vyšetreniu alebo k magnetickej rezonancii prsníkov, a to podľa typu žľazy (heterogénne denzná – BI-RADS C, denzná – BI-RADS D), alebo podľa potreby vyplývajúcej z mamografie či MR prsníkov, prípadne ak žena nemôže podstúpiť MR vyšetrenie“ (pre absolútnu kontraindikáciu).

## **Odôvodnenie**

Výskyt karcinómu prsníka celosvetovo narastá.

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

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

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

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

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

### **Minimálne materiálo-technické zabezpečenie**

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

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

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

### **Minimálne personálne zabezpečenie**

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

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

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

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

## **Realizácia a interpretácia rádiologických zobrazovacích vyšetrení**

### **1/ mamografické vyšetrenie**

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

U žien vo veku 45 až 74 rokov + 364 dní sa vykonávanie a interpretácia mamografických vyšetrení riadi štandardným postupom s názvom - Štandardný postup na výkon prevencie karcinómu prsníka metódou populačného skríningu – skrínigová mamografia č. ŠP 0029 v súlade s najnovšou revíziou.

### **2/ ultrazvukové vyšetrenie prsníkov**

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

Ultrazvukové vyšetrenie prsníkov zahŕňa kompletne vyšetrenie oboch prsníkov a axíl.

Ultrazvukové vyšetrenie slúži aj na navigáciu cieľeného odberu vzorky tkaniva:

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

Ultrazvukové vyšetrenie prsníkov môže byť realizované aj cielene po mamografickom, či MR vyšetrení prsníkov ako tzv. „second-look“ USG vyšetrenie. V takom prípade zahŕňa vyšetrenie prsníka v korelácii s MG alebo MR nálezom a príslušnej axily.



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

### **3/ MR vyšetrenie prsníkov**

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

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

- Lokalizér v TRA+COR+SAG rovine,
- T2 TSE TRA FS, 4mm,
- TIRM COR na axily,
- T1 TSE TRA bez FS,
- EPI TRA,  $b_1 = 0$ ,  $b_2 = 800$
- T1 TRA DCE FS 1,5 mm, 1. meranie natívne, následne 5 meraní za sebou pokontrastne.

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

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

### **4/ zobrazovacou metódou navigované intervenčné výkony**

- 4a. punkčná aspiračná biopsia slúži na odber materiálu na cytologické vyšetrenie. Realizuje sa tenkou ihlou 18-23 G.
- 4b. hruboihlová (jadrová) biopsia slúži na odber tkaniva na histologické vyšetrenie. Realizuje sa hrubou ihlou 12-16 G.
- 4c. vákuová biopsia (vákuová mamotómia) slúži na odber tkaniva na histologické vyšetrenie. Realizuje sa špeciálnym odberovým inštrumentom hrúbky 8-11 G.

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

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

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

### **Dokumentácia a oznamovanie výsledkov**

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

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

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

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

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

### **Vykazovanie na zdravotnú poisťovňu**

Všetky indikované zobrazovacie vyšetrenia u žien s vysokým rizikom vzniku karcinómu prsníka podľa kritérií z bodu 8. sú vykazované zdravotnej poisťovni s označením R (R – označenie pre rizikovosť vo vykazovaní) a hradené z verejného zdravotného poistenia s navýšením o 50 % príslušnej ceny výkonu. Mamografia, USG prsníkov a jadrová biopsia lézie sú vykazované zdravotnej poisťovni v súlade so štandardným postupom na vykonávanie lekárskeho ožiarenia a na výkon prevencie – skrínigová mamografia / štandardný postup na výkon prevencie karcinómu prsníka metódou populačného skríningu - skrínigová mamografia, a to kódom 1301R pri kóde diagnózy Z87.7, ako aj pri rodinnej anamnéze karcinómu prsníka (podľa kritérií v bode 6.) pri kóde diagnózy Z80.3, ak u ženy nebola potvrdená známa zárodočná mutácia génov v súlade s vyššie uvedeným aj s kódmi diagnózy Z80.0, Z80.4 a skupinami diagnóz C81, C82, C83, C84, C85, C37 a C38.

Úhrada ďalších doplňujúcich a špeciálnych výkonov je hrazená tiež z verejného zdravotného poistenia a je navýšená o 50 % jednotkovej ceny bodu za príslušný výkon (kód výkonu 5612R, 5156aR).

Úhrada konzultačného vyšetrenia ženy, ktorá vzhľadom na závažnosť, ev. nejednoznačnosť nálezu nebola doriešená na príslušnom rádiologickom pracovisku je v cene kódu 1301R a vykázaná s označením 1301RV (RV – rizikové ženy s potrebou doriešenia na vyššom pracovisku). Vyššie doriešujúce rádiologické pracovisko je preverené pracovnou skupinou Komisie MZ SR pre zabezpečenie kvality v rádiológii, radiačnej onkológii a nukleárnej medicíne, ak vykazuje viac ako 10 doriešovacích výkonov minimálne v dvoch modalitách v predchádzajúcom roku.

### **Odhadované náklady**

Cena skriningového vyšetrenia prsníkov vysoko rizikovej ženy zahŕňajúca podľa potreby mamografiu, USG prsníkov a USG navigovanú jadrovú biopsiu je navýšená o 50 % voči cene skriningového vyšetrenia vo vekovej kategórii 45 až 74 rokov + 364 dní populačného mamografického skriningu.

Cena MR vyšetrenia prsníkov vysokorizikovej ženy je cena za MR vyšetrenie prsníkov navýšená o 50 %.

### **Odporúčania pre ďalší audit a revíziu štandardu**

Vzhľadom k trvalému vývoju v odbore rádiológia a verejné zdravie (oblasť skriningov), ako aj v legislatíve je nevyhnutné, aby celý text štandardov bol aktualizovaný najmenej raz za 1 rok počas prvých 3 rokov a následne raz za 5 rokov. Následne v prípade potreby revízie skôr ako 5 rokov je túto kompetentný navrhnúť a zapracovať hlavný odborník MZ SR pre odbor rádiológia, a to v spolupráci s Komisiou MZ SR pre zabezpečenie kvality v rádiológii, radiačnej onkológii a nukleárnej medicíne. V prípade nových diagnostických postupov v oblasti mamografii treba tieto zmeny zapracovať, čo najskôr ad hoc.

### **Literatúra**

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

11. Diffusion-weighted imaging of the breast—a consensus and mission statement from the EUSOBI International Breast Diffusion-Weighted Imaging working group - PMC (nih.gov)

**Poznámka:**

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

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

**Účinnosť**

Tento štandardný postup nadobúda účinnosť od ...

**Vladimír Lengvarský**  
minister zdravotníctva