

# DOPORUČENÝ STANDARD PRO POSKYTOVÁNÍ SCREENINGU KARCINOMU PRSU A PROVÁDĚNÍ DIAGNOSTICKÉ MAMOGRRAFIE V ČESKÉ REPUBLICE

## čl. 1

### Obecná ustanovení

1. 1. Tento standard stanovuje systém organizace řízení screeningového programu, provádění screeningu a diagnostické mamografie, zásady provádění a vykazování výkonů, hodnocení pracovišť a screeningového programu ČR, přičemž vychází z Národního radiologického standardu a Indikačních kritérií – mamografie (podle § 70 odst. 5 a § 71 odst. 1 písm. a) zákona č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách, v platném znění, dále jen „NRS“) a doporučení expertů Evropské komise v rámci projektu European Commission Initiative on Breast Cancer (<https://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu/ecibc/european-breast-cancer-guidelines>, dále jen „ECIBC“). Tento doporučený standard je součástí screeningového programu karcinomu prsu ve smyslu § 113c odst. 1 zákona č. 372/2011 Sb., zákona o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách).

1.2. Tento standard nahrazuje Doporučený standard pro poskytování screeningu karcinomu prsu a provádění diagnostické mamografie v České republice vydaný ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví č. 4/2010.

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

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

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

1. 6. Diagnostickým vyšetřením prsu se rozumí vyšetřování pacientek s příznaky, které by mohly být s vyšší pravděpodobností projevem zhoubného onemocnění prsu.

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

## čl. 2

### Organizace a řízení screeningového programu

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

2. 2. Komise zejména určuje a aktualizuje standardy provádění screeningu a hodnotí jejich dodržování na jednotlivých pracovištích v rámci udělování Statutu screeningového pracoviště v mamárním screeningovém programu (podle § 113d zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, v platném znění, dále jen „Statut“), vyhodnocuje výsledky auditu programu, navrhuje legislativní změny týkající

se screeningu a mamární diagnostiky a navrhuje vedení Ministerstva zdravotnictví České republiky (dále jen „MZ ČR“) změny ve složení Komise.

2. 3. Komise při řešení odborných záležitostí úzce spolupracuje s Radou Národního screeningového centra, Národním screeningovým centrem Ústavu zdravotnických informací a statistiky České republiky (dále jen „NSC ÚZIS ČR“), expertní skupinou s názvem Komise odborníků pro mamární diagnostiku (dále jen „KOMD“), Asociací mamodiagnostiků ČR (dále jen „AMA“) a Radiologickou společností ČLS JEP (dále jen „RS“). KOMD, AMA a RS delegují do Komise své zástupce – přední odborníky na danou problematiku. Komise dále spolupracuje se Státním úřadem pro jadernou bezpečnost ČR (dále jen „SÚJB“), s Institutem biostatistiky a analýz Lékařské fakulty Masarykovy univerzity v Brně (dále jen „IBA LF MU“) a také s vedením odborných společností zabývajících se problematikou diagnostiky a léčení chorob prsu, patientskými organizacemi, zdravotními pojišťovnami a dalšími.

2. 4. Na návrh KOMD, RS a AMA Komise schvaluje pro každé screeningové pracoviště z řad odborníků tzv. koordinátora, který sleduje kvalitu provádění screeningu na pracovištích a v regionech, koordinuje činnost pracovišť a pomáhá řešit odborné nedostatky při provádění screeningu a jeho hodnocení. Činnost koordinátorů je organizována a řízena ÚZIS ČR ve spolupráci s AMA.

2. 5. V případě potřeby při řešení dílčích problémů a zlepšování kvality provádění screeningu vydává Komise a/nebo KOMD stanoviska, doporučení či návody.

### čl. 3

#### **Udělování Statutu screeningového pracoviště v programu screeningu karcinomu prsu**

3. 1. Screening karcinomu prsu se soustřeďuje na specializovaná pracoviště oboru radiologie a zobrazovací metody, splňující podmínky kvality, zabezpečování požadavků radiční ochrany, odbornosti a zkušenosti zdravotnických pracovníků, kontinuity a hodnotitelnosti dosahovaných výsledků, kterým byl udělen Statut (dále „screeningová pracoviště“).

3. 2. Žádost o udělení Statutu se předkládá MZ ČR na základě Výzvy k podání žádosti, která se opakuje každých 5 let. Při podstatném zhoršení dostupnosti screeningu, zejména při ukončení činnosti, neudělení či odebrání Statutu u stávajícího screeningového pracoviště, může MZ ČR uveřejnit mimořádnou výzvu pro určitý region.

3. 3. Výzva k podání žádosti vždy obsahuje nezbytné informace o způsobu podání žádosti a kritéria pro vstup a účast poskytovatelů zdravotních služeb a jejich radiologických pracovišť do screeningového programu. Kritéria pro hodnocení žádostí jsou stanovena na základě konsensu členů Komise. Po ukončení lhůty k podání žádostí Komise pověří KOMD posouzením žádosti z odborného hlediska.

3. 4. KOMD na základě zprávy koordinátora a dalších zjištěných skutečností vydá souhrnné stanovisko o splnění či nesplnění podmínek k provádění screeningu, které slouží jako podklad pro komplexní zhodnocení screeningového pracoviště Komisí a udělení Statutu.

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

3. 6. Statut uděluje ve správním řízení MZ ČR na návrh Komise na 5 let a je vázáno na místo provozování. Komise při rozhodování o splnění podmínek a doporučení udělení Statutu rozhoduje na základě konsenzu či hlasováním, a to podle statutu Komise. Neudělení Statutu na další období u stávajícího screeningového pracoviště se Statutem, při splnění všech kritérií a podmínek uvedených ve výzvě, není možné.

3. 7. Při změně místa či míst provozování, změně názvu pracoviště (beze změny IČ) a v případě dalších změn u stávajícího screeningového pracoviště pošle poskytovatel žádost o schválení změny na MZ ČR, přičemž Komise

projedná žádost v co nejkratším termínu do 60 dní od obdržení žádosti. V případě kladného stanoviska Komise udělí MZ ČR nový Statut. Výzva k podání žádosti v těchto případech není nutná.

3. 8. V době platnosti Statutu podléhají screeningová pracoviště pravidelným kontrolám přidělenými koordinátory. Kontroly probíhají zpravidla jedenkrát za kalendářní rok, v případě potřeby i častěji. Koordinátoři pořizují o zjištěných skutečnostech zápis, který je výstupem kontroly screeningového pracoviště. V závěru zápisu uvedou, zda screeningové pracoviště splňuje podmínky provádění screeningu a případně navrhnou nápravná opatření s termínem nápravy. S výsledkem kontroly je seznámen zástupce screeningového pracoviště (resp. poskytovatele), který zápis spolu s koordinátorem podepíše. Zápisy jsou elektronicky archivovány, a jsou na vyžádání poskytnuty členům Komise. Zápisy jsou mimo jiné podkladem k posouzení naplnění požadavků pro udělení Statutu či jeho odejmutí. Při posouzení se vychází i z podkladů o činnosti pracovišť dodaných IBA LF MU ve spolupráci s NSC ÚZIS ČR, které budou zasílány každoročně během měsíce února, data budou k dispozici vždy se zpožděním (např. data za rok 2023 budou dostupná v únoru roku 2025). Koordinátoři se při kontrole zaměřují zejména na dodržování podmínek pro udělení Statutu z čl. 4. Minimální rozsah kontroly zahrnuje:

- kontrolu identifikačních údajů a jejich soulad se Statutem, včetně místa provozování,
- kontrolu kvality snímků, projekcí a popisů (nálezu),
- provádění dvojího čtení u screeningových vyšetření, typ softwaru v případě využívání AI (dle anglického Artificial Intelligence, dále jen „AI“) k podpoře hodnocení snímků (využívání AI není povinné),
- absolvování vzdělávacích kurzů u lékařů a radiologických asistentů,
- počet zaměstnaných lékařů a radiologických asistentů, jejich úvazky,
- počty provedených mamografických vyšetření (celkem), screeningových mamografií, ultrazvukových vyšetření a biopsií (z toho vakuových, pokud jsou prováděny) v minulém roce,
- objednávací doby na jednotlivá vyšetření případně jejich vývoj, u screeningu soulad s údaji na [www.mamo.cz](http://www.mamo.cz),
- způsob a místo zajištění MR prsů a vakuové biopsie, pokud nejsou prováděny pracovištěm,
- základní technické vybavení a stáří přístrojů, případné častější závady (mamograf, ultrazvukový přístroj, prostředky pro biopsie),
- posouzení podmínek pro hodnocení snímků včetně popisovny,
- provádění či zabezpečování posledních zkoušek provozní stálosti, dlouhodobé stability, interních a externích radiologických auditů včetně jejich výsledků, jméno a dosažitelnost nasmlouvaného klinického radiologického fyzika, případně posouzení výsledků kontroly SÚJB, pokud byla provedena,
- zhodnocení provozu screeningového pracoviště (prostory, proces objednávání, doba vyhotovení nálezů u negativních výsledků a způsob sdělování výsledků),
- existence multidisciplinárního týmu (seznam spolupracujících lékařů či poskytovatelů),
- existenci zvaní či upozorňování žen na termín dalšího screeningového vyšetření,
- kontrolu procesu objednávání,
- správné a pravdivé vedení datového auditu, export dat a zhodnocení indikátorů kvality a jejich hodnot. Zde je důležitým podkladem pro kontrolu kvality screeningového procesu tzv. Report indikátorů kvality, který screeningová pracoviště pravidelně dostávají 1x ročně (NSC ÚZIS ČR, IBA LF MU). Seznam sledovaných indikátorů a jejich referenční meze jsou podrobněji popsány v čl. 4 bodě 10. Bez řádného zdůvodnění by screeningové pracoviště nemělo mít více hodnot indikátorů kvality (více než 3) mimo doporučené hranice.

3. 9. Na požádání Komise či při zjištění závažných skutečností týkajících se kvality provádění screeningu v regionu mohou provést koordinátoři mimořádnou kontrolu. Při zjištění nedodržení zásadních kritérií provádění screeningu je odeslán pracovišti motivační (vytýkácí) dopis se lhůtou k odstranění nedostatku a v případě další absence nápravy je provedena kontrola pracovní skupinou jmenovanou Komisí. Při trvajícím

neplnění podmínek je pak možné na návrh Komise vydat nové stanovisko o nesplnění podmínek a Statut odebrat.

3. 10. Seznam screeningových pracovišť, kterým byl udělen Statut, je zveřejněn a aktualizován na oficiálních internetových stránkách MZ ČR ([www.mzcr.cz](http://www.mzcr.cz)) a na stránkách Programu pro screening karcinomu prsu ([www.mamo.cz](http://www.mamo.cz)).

3. 11. V návaznosti na udělený Statut může RS, KOMD či AMA vydat svůj certifikát o splnění podmínek k provádění screeningu.

## čl. 4

### Podmínky pro vstup a účast ve screeningovém programu, síť pracovišť

#### 1. Integrace a komplexnost diagnostického procesu

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

#### 2. Trvání screeningu a následného diagnostického procesu

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

#### 3. Kvalifikace pracovníků

3. 1. K zajištění prvního a druhého hodnocení (čtení) screeningové mamografie a zabezpečení provedení dalších následných diagnostických metod jsou na screeningovém pracovišti požadováni minimálně 2 lékaři se specializovanou způsobilostí v oboru radiologie a zobrazovací metody (dále jen „radiolog“). Alespoň jeden radiolog (vedoucí lékař) musí být zaměstnán na screeningovém pracovišti v úvazku minimálně 0,6. Pro radiologa samostatně pracujícího na screeningovém pracovišti je nutná praxe v hodnocení mamografie a provádění ultrasonografie prsu, přičemž za minimální počet zhodnocených screeningových mamografických vyšetření se považuje 5 tisíc vyšetření/1 rok v posledních 3 letech. Radiolog v zácvičku, do doby splnění podmínek pro samostatnou práci (tj. 5 tisíc screeningových mamografií ročně v posledních 2 letech) pracuje pod vedením vedoucího lékaře a neprovádí druhé čtení.

3. 2. Jsou požadováni nejméně dva radiologičtí asistenti způsobilí k výkonu povolání bez odborného dohledu. Nejméně jeden z nich má specializovanou způsobilost nebo zvláštní odbornou způsobilost v oboru.

3. 3. Radiologický asistent a radiolog se zúčastňují odborných akcí v rámci celoživotního vzdělávání. U minimálně dvou radiologů je požadována účast nejméně na dvou akcích ročně zaměřených na mamární diagnostiku, mamografický screening nebo problematiku karcinomu prsu a absolvování testu na Výukovém portálu, např. AMA-CZ.

3.4. Klinický radiologický fyzik musí být dostupný podle vyhlášky č. 99/2012 Sb., tzn. musí být dostupná jeho rada a pomoc prostřednictvím telefonu nebo elektronicky a v případě potřeby jeho fyzická přítomnost.

#### **4. Počty provedených vyšetření, objednávání, objednací doby a sledování spokojenosti**

4. 1. K získání a udržení erudice screeningového pracoviště a validity indikátorů kvality a sledovaných dat je požadováno provádění a hodnocení nejméně 5 000 mamografických vyšetření ročně.

4. 2. Screeningové pracoviště má zaveden efektivní systém objednávání pacientek, zahrnující také on-line způsob a možnost komunikace s pacientkami emailem. Objednací doby na screeningové mamografické vyšetření dlouhodobě nepřesahují 8 týdnů. Reálná objednací doba je v souladu s údajem na portálu [www.mamo.cz](http://www.mamo.cz), který pracoviště měsíčně aktualizuje. Pacientky s příznaky (symptomatické ženy) jsou objednávány přednostně.

4. 3. U žen, které absolvovaly screeningové vyšetření, se doporučuje individuálně (např. formou sms zprávy, emailem či dopisem) připomínání termínu dalšího vyšetření či upozorňování na možné prodlení.

4. 4. Screeningové pracoviště má zaveden systém pro sledování spokojenosti pacientek s objednáváním a prováděním screeningu.

#### **5. Síť screeningových pracovišť**

5. 1. Nové (další) screeningové pracoviště se doporučuje na základě konsenzu členů Komise a pouze při významné nedostupnosti péče a současně delších objednacích dobách ve stávajících screeningových pracovištích v regionu (to je na screeningových pracovištích, kde jsou ženy z regionu doposud vyšetřovány) přesahujících dlouhodobě 8 týdnů.

5. 2. Při tvorbě optimální sítě je v určitých případech k zabezpečení prvního nebo druhého čtení či konzultací mezi jednotlivými pracovišti vhodná spolupráce s elektronickým propojením.

5. 3. Udělení Statutu nenahrazuje absolvování řádného výběrového řízení a získání oprávnění k poskytování zdravotních služeb.

#### **6. Požadavky na technické vybavení**

6. 1. Screeningovou mamografii je možné provádět jen digitální technikou a přístrojem pro přímou digitalizaci (anglicky „full field digital mamography, FFDM, s přímou i nepřímou konverzí) nebo/a s využitím mamografické tomosyntézy (anglicky „Digital Breast Tomosynthesis, DBT“). Základní (první) i druhé hodnocení (čtení) mamografických vyšetření musí být prováděno na speciální mamografické diagnostické stanici s minimálně dvěma monitory o rozlišení min. 5MP nebo jedním monitorem o min. rozlišení 8MP. Je vyžadována pravidelná kontrola a kalibrace monitorů dle DICOM. Na těchto monitorech musí být prováděny zkoušky provozní stálosti v souladu s požadavky Atomového zákona a vyhlášky č. 422/2016 Sb. Při využití teleradiologie musí být prováděny zkoušky provozní stálosti i vzdálených monitorů, přičemž protokoly o tomto měření musí být k dispozici ke kontrole na screeningovém pracovišti. Podrobnější doporučená technická specifikace a doporučení k provádění testů jsou uvedeny v NRS vydaném Ministerstvem zdravotnictví ČR.

6. 2. Využívání programu s AI k podpoře nezávislého čtení mamografických snímků dvěma radiology je možné při dodržení legislativních požadavků (program jako zdravotnický prostředek). Využívání programu s AI není nutnou podmínkou při hodnocení screeningového pracoviště při udělování Statutu. Veškerá zodpovědnost leží na lékaři popisujícím vyšetření a využití či nevyužití těchto prostředků nemá žádné právní dopady. Tzv. demoverze programů není možné využívat při poskytování zdravotní péče. Indikace k využití AI a minimální

požadavky na používání systémů s AI ve screeningovém programu ČR stanovuje a průběžně aktualizuje Komise, a to na základě doporučení ECIBC.

6. 3. Součástí vybavení screeningového pracoviště je také ultrazvukový přístroj vyšší výkonnostní třídy s propojením do PACS, s elektronickou archivací obrazů a s lineární multifrekvenční sondou s minimálním frekvenčním rozsahem 7–14 MHz.

6. 4. Obměna přístrojového vybavení se řídí technickým stavem a dostupností náhradních dílů, přičemž maximální stáří mamografického i ultrazvukového přístroje (systému) je 10 let.

6. 5. Mezi další nezbytné vybavení patří nástroje pro duktografii a bioptické dělo s 12-16 G jehlou pro ultrasonograficky navigovanou core biopsii. Stereotaktické zařízení a zařízení pro vakuovou biopsii nejsou nezbytná, předpokládá se však dostupnost této metody v indikovaných případech přímým odesláním pacientky k jinému poskytovateli zdravotních služeb s příslušným vybavením.

## **7. Požadavky radiační ochrany**

7. 1. Poskytovatel zdravotních služeb provádějící mamografický screening musí mít platné povolení k nakládání se zdrojem ionizujícího záření od SÚJB podle zákona č. 263/2016 Sb. (atomový zákon), má povinnost postupovat podle tohoto zákona, mimo jiné zajišťuje hodnocení vlastností a zkoušky provozní stálosti používaných zdrojů ionizujícího záření. Zajišťuje plnění povinností zákona č. 373/2011 Sb. a postupuje podle NRS. Zajišťuje plnění povinností vztahujících se ke klinickým auditům.

7. 2. Poskytovatel zdravotních služeb zabezpečí správné použití radiodiagnostické zobrazovací metody tak, aby dávky ve tkáních byly co nejnižší, aniž by se tím omezilo získání nezbytných radiodiagnostických informací.

## **8. Interdisciplinární spolupráce a návaznost péče při zjištění nádoru prsu**

Součástí podmínek pro provádění mamografického screeningu je jasně definovaná návaznost screeningového pracoviště na onkologická pracoviště či skupiny, chirurgické, gynekologické a onkologické ambulance a interdisciplinární týmy, aby zjištěný či podezřelý zhoubný nádor byl bez zbytečného prodloužení ověřen a terapeuticky řešen v rámci nezbytné interdisciplinární spolupráce. Je zajištěna také zpětná informační vazba mezi lékaři provádějícími chirurgickou léčbu, patologi, onkology a screeningovým pracovištěm, které průběžně vyhodnocuje validitu a efektivitu screeningových vyšetření, která provádí.

## **9. Kontinuita screeningu nádorů prsu**

9. 1. Screeningové pracoviště vede záznam každé pacientky o provedeném preventivním vyšetření a jeho výsledku v písemné, obrazové, případně elektronické podobě, přičemž doba archivace se řídí vyhláškou č. 98/2012 Sb. Mamogramy z předchozích screeningových vyšetření jsou k dispozici na jednom pracovišti vzhledem k tomu, že o záchytu nádoru prsu může rozhodnout dynamika změn v čase.

9. 2. Screeningové pracoviště zajišťuje na vyžádání předání dokumentace o dosavadním screeningovém vyšetření novému screeningovému pracovišti, které péči o ženu přebírá (například z důvodu změny bydliště nebo na přání pacientky), přičemž se při zasílání obrazové informace preferuje elektronická forma (například systém ePACS či REDIMED apod.). Screeningové pracoviště disponuje prostředky pro zabezpečenou elektronickou komunikaci.

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

10. 1. Screeningové pracoviště zaznamenává správně a pravdivě údaje o screeningovém procesu v datovém rozsahu (struktuře), který je průběžně aktualizován IBA LF MU ve spolupráci s NSC ÚZIS ČR, a to po předchozím schválení Komisí. Pracoviště eviduje a provádí analýzu tzv. intervalových karcinomů. Má k dispozici výsledky datového auditu mamografického screeningu a vybraných hodnot indikátorů kvality, a to ve formě ročního protokolu, tzv. Reportu indikátorů kvality. Screeningové pracoviště musí věrohodně doložit také údaje o počtu zhodnocených mamografických vyšetření pro každého lékaře pracoviště.

10. 2. Centrálním sběrem dat screeningového programu, poskytováním a zveřejňováním výsledků datového auditu je pověřeno NSC ÚZIS ČR ve spolupráci s Komisí a IBA LF MU. Data ze screeningových pracovišť jsou zpracovateli (IBA LF MU) předávána na základě písemné smlouvy, uzavřené mezi zpracovatelem a poskytovatelem (poskytovatelem zdravotních služeb), jehož součástí je screeningové pracoviště.

10. 3. Data jsou zpracovateli předávána ve struktuře v souladu s datovým rozhraním. Aktuální datové rozhraní pro předávání dat mamografického screeningu k centrálnímu zpracování je uvedeno na webových stránkách mamografického screeningu (<https://www.mamo.cz/cs/lekari/sber-dat/#ke-stazeni>).

10. 4. Centrální sběr dat probíhá dvakrát ročně. Do 31. března každého roku je zpracovateli předán export dat screeningového pracoviště za minimálně dva předchozí roky. Na základě těchto dat je do konce dubna vygenerován tzv. validační report, který je následně zaslán všem mamografickým pracovištím. Validací report obsahuje dostatečné informace pro opravu chybných záznamů tak, aby byla zajištěna maximální správnost analyzovaných dat. Jsou zde reportovány nedostatky nalezené v datech pracoviště, pracoviště buď data opraví nebo poskytne vysvětlení. Do 30. června je zpracovateli zaslán export dat screeningového pracoviště obsahující již opravená data na základě validačního reportu.

10. 5. Data jsou následně zpracovatelem analyzována. Výsledky datového auditu jsou každoročně prezentovány na podzimní konferenci „Datový audit mamografického screeningu“. V únoru dalšího roku je zpravidla připravován Report indikátorů kvality pro jednotlivá screeningová pracoviště, který obsahuje zejména následující indikátory kvality screeningového procesu a je podkladem pro kontrolu pracoviště koordinátorem:

- **Počet vyšetřených žen** (reference:  $\geq 5\ 000$ )
- **Počet žen s diagnózou zhoubného nádoru** (reference:  $\geq 20$ )
- **Detekční míra** (ženy 45–69 let, reference: u poprvé vyšetřených žen  $\geq 5\ %$ , u žen vyšetřených v dalších kolech  $\geq 2,5\ %$ )
- **Podíl doplňujících vyšetření** (further assessment rate, ženy 45–69 let, reference: do 10 %)
- **Podíl žen pozvaných k doplňujícímu vyšetření** (recall rate, ženy 45–69 let, reference:  $\leq 6\ %$ )
- **Poměr počtů benigních a maligních otevřených biopsií** (ženy 45–69 let, reference:  $\leq 0,25$ )
- **Podíl karcinomů in situ** (ženy 45–69 let, reference: 8–16 %)
- **Podíl pokročilých zhoubných nádorů** (TNM stadium II a více, ženy 45–69 let, reference:  $\leq 30\ %$ )
- **Podíl invazivních zhoubných nádorů** (ženy 45–69 let, reference: 80–90 %)
- **Podíl pN0 zhoubných nádorů mezi invazivními** (ženy 45–69 let, reference:  $\geq 60\ %$ )
- **Podíl minimálních zhoubných nádorů** (do 10 mm, pT1a + pT1b) **mezi invazivními** (ženy 45–69 let, reference:  $\geq 25\ %$ )

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

## **11. Ověření plnění podmínek screeningového programu**

Poskytovatel zdravotních služeb, jehož součástí je screeningové pracoviště, umožní provedení místního šetření koordinátorovi a/nebo pracovní skupině jmenované, resp. pověřené Komisí. Předmětem místního šetření je ověření naplnění a dodržování podmínek pro provádění screeningů a udělení Statutu.

### **čl. 5**

#### **Základní podmínky provádění diagnostické mamografie na pracovištích bez uděleného Statutu**

5. 1. Mezi základní podmínky řádného provádění diagnostické mamografie patří: mamografický přístroj s přímou digitalizací nebo pro DBT maximálního stáří 10 let při splnění dalších požadavků NRS. Minimální počet provedených správně indikovaných diagnostických mamografických vyšetření je 1 500 za rok. Poskytovatelé zdravotních služeb, jejichž pracoviště provádějí výhradně diagnostickou mamografii (která nejsou screeningovým pracovištěm, tedy nemají Statut) by se měla zabývat chirurgickou léčbou karcinomu prsu s možností biopsie tzv. sentinelové lymfatické uzliny.

5. 2. Pracoviště bez Statutu neprovádějí žádná screeningová vyšetření žen bez příznaků onemocnění prsu.

### **čl. 6**

#### **Podmínky úhrady screeningové a diagnostické mamografie**

6. 1. Screeningová mamografie se provádí z důvodu radiační ochrany a zabezpečení optimální kvality jen na screeningových pracovištích, a to na adrese (místě provozování) uvedené v potvrzení o udělení Statutu.

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

a) vyšetření je provedeno na screeningovém pracovišti a

b) - žena je ve věku 45 let a starší a interval mezi vyšetřeními není kratší než 2 roky. Případnou toleranci určuje Komise ve spolupráci se ZP. Vyšetření je zpravidla indikováno gynekologem, všeobecným praktickým lékařem, onkologem nebo chirurgem, přičemž nezbytná doplňující vyšetření může indikovat radiolog.

- žena má vysoké riziko vzniku karcinomu a je dispenzarizována podle příslušné vyhlášky. V tomto případě je interval mezi vyšetřeními a věk stanoven individuálně především podle míry rizika; do této skupiny patří také ženy po léčbě pro karcinom prsu.

6. 3. Pro zvýšení efektivity mamografického screeningů je třeba provádět nezávislé hodnocení snímků druhým radiologem (druhé čtení).

6. 4. O provedení screeningové mamografie na žádost pacientky (samoplátkyně) ve věku 40–44 let rozhoduje radiolog na základě individuálního rizika. Screeningová mamografie u žen mladších než 40 let, které nespádají do kategorie žen s velmi vysokým rizikem, není zdůvodněná – při preventivním vyšetření takové ženy se provádí ultrasonografie. Vyšetření na vlastní žádost nejsou hrazena z prostředků veřejného zdravotního pojištění a vhodnost provedení a indikace vyšetření určuje radiolog screeningového pracoviště. V případě, že žena přichází na vyšetření jako samoplátkyně, indikuje v případně podezření na karcinom nezbytná doplňující vyšetření radiolog. Cílem je zjištění diagnózy v co nejkratší době.

6. 5. Podmínkou úhrady diagnostické mamografie či duktografie z prostředků veřejného zdravotního pojištění včetně případných doplňujících vyšetření je:



a) vyšetření žen s příznaky, které by mohly být s vyšší pravděpodobností příznakem zhoubného nádoru prsu (např. masivní krvavá či serózní sekrece, hmatná rezistence neměnicí se s cyklem, vtažení či zarudnutí kůže, změny bradavky apod.),

b) vyšetření žen s již diagnostikovaným zhoubným nádorem prsu v průběhu léčby.

## čl. 7

### Vyšetřovací metody a jejich kombinace

7. 1. Screeningové vyšetření (mamografický screening) zpravidla zahrnuje:

a) sběr anamnestických údajů nutných pro správné provedení a vyhodnocení vyšetření a pro selekci žen s vysokým rizikem k dispenzarizaci ve speciálních poradnách,

b) vlastní digitální screeningovou mamografií nebo DBT v projekcích kraniokaudální a mediolaterální šikmé podle kritérií v čl. 8, nedílnou součástí je i určení denzity,

c) v případě nejednoznačného, podezřelého či pozitivního nálezu zahrnuje screeningové vyšetření další doplňující metody, zejména ultrasonografií prsu, cílené klinické vyšetření, mamografií ve speciálních projekcích či s pomocí DBT, cílenou mamografií s bodovou kompresí, mamografií se zvětšením a cílenou punkční biopsií (core či vakuovou),

d) hodnocení snímků také druhým radiologem (druhé čtení). Je vhodná podpora dvojího čtení snímků systémem s využitím AI (není ale nutnou podmínkou pro udělení Statutu).

7. 2. V zájmu zjištění výsledku v co nejkratší době v případech uvedených v odstavci 1 pod bodem c) určuje a bez prodlení provádí jednotlivé doplňující vyšetřovací metody radiolog screeningového pracoviště, který plně zodpovídá za kvalitu provedených vyšetření a za zajištění následné péče v případě zjištění malignity. Z uvedeného důvodu může radiolog screeningového pracoviště i při vyšetření pacientek s příznaky onemocnění prsu indikovat a provést nezbytná doplňující vyšetření nad rámec původní indikace jiným lékařem nebo po vyšetření na žádost pacientky. Všechna provedená vyšetření se správně a pravdivě zaznamenávají do databáze při vedení datového auditu a vykazují se zdravotním pojišťovnám.

## čl. 8

### Základní kritéria správného provádění mamografie

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

a) dostatečná komprese obvykle se silou komprese v rozmezí 80–120 N,

b) absence záhybů kůže, artefaktů překrývajících snímků (rameno apod.), pohybu apod.,

c) správná identifikace snímku,

d) správná expozice,

e) symetrické obrazy obou stran,

f) v čase stálá kvalita digitálních obrazů.

8. 2. Kritéria pro hodnocení snímků v kraniokaudální projekci jsou:

a) je zobrazena mediální hranice prsu a maximum laterální části prsu,

b) na většině hodnocených snímků je patrný stín pectorálního svalu dorzálně,

c) bradavka v profilu,

d) symetrické obrazy obou stran.

8. 3. Kritéria pro hodnocení snímků v mediolaterální šikmé projekci jsou:

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

8. 4. Postup provádění mamografie je předem pacientce srozumitelně vysvětlen a vlastní vyšetření je prováděno ohleduplně, ve většině případů bez bolestivosti či nepříjemných pocitů na straně ženy. Na základě přání ženy je provádění vyšetření ihned zastaveno.

8. 5. Ochranný límec není pro vyšetření nutný, protože nesnižuje radiační zátěž a může zhoršit výtěžnost mamografie. V případě, že jej žena vyžaduje, lze jej použít, ale nesmí zasahovat do oblasti zájmu.

8. 6. Podrobná kritéria provádění mamografie jsou uvedena a aktualizována v NRS.