

Hledání rovnováhy

Ing. Dana Drábová,
předsedkyně
Státního úřadu
pro jadernou
bezpečnost



Ionizující záření v medicíně bylo poprvé vědomě použito na přelomu 19. a 20. století po objevu paprsků X. V uplynulých více než sto letech radiologie doznala značného rozvoje a dnes je jedním z neomyšlených základních prostředků pro diagnostiku a terapii.

Při využití zdrojů ionizujícího záření je však pacient - stejně jako při využití jiných léčiv či prostředků - vystaven potenciálnímu riziku. Lékař ve vzájemné shodě s pacientem však pro něho hledá neúčinnější a nejprospěšnější metodu a postup léčení. Hledání je to nelehké, před rozhodnutím musí pro všechny dostupné možnosti pečlivě a poučeně zvážit možná rizika a přínosy. Rizika, která by byla nemyslitelná pro člověka netrpícího danou chorobou, se pro nemocného stávají přijatelnými, protože možné přínosy je prostě převáží. Pacient přijímající jistotu míru rizika si pochopitelně chce být zároveň jist, že léčivo či zařízení je dostatečně účinné, spolehlivé a bezpečné a že zdravotnický personál je dostatečně kompetentní. Proto je používání léčiv a zdravotnických prostředků předmětem regulace ze strany státu.

Veškerá regulace ve zdravotnictví má dva vzájemně neoddělitelné cíle. Prvním je chránit zdraví a bezpečnost lidí před zbytečně rizikovými nebo neúčinnými metodami a prostředky. Druhým cílem regulace je podpořit dostupnost účinných prostředků s požadovanou úrovní bezpečnosti, které zlepšují úroveň zdravotní péče. Regulace využívání zdrojů ionizujícího záření se v těchto cílech vůbec neodlišuje od regulace kteréhokoliv jiného diagnostického či terapeutického prostředku.

Bezpečnost tedy není jediným cílem regulace využívání zdrojů ionizujícího záření ve zdravotnictví. I když se legislativa v této oblasti primárně koncentruje na bezpečnost, jejím neodmyslitelným cílem je podpora nových technologií, které by se dokázaly lépe vypořádat s důležitými problémy a potřebami medicíny. S mnoha závažnými chorobami budeme v budoucnu schopni bojovat, pouze pokud budeme vyvíjet nové metody a prostředky, včetně zdrojů ionizu-

Máme evropskou úroveň

Povzbudivé výsledky české medicíny v mamografickém screeningu, jinak řečeno v prevenci rakoviny prsu, zaujaly evropské odborníky. Za krátký čas se u nás podařilo zavést systém, který slouží nejen k preven-

ci a včasnému odhalování nebezpečné nemoci, ale také k výzkumu a reprezentativní statistice. Na souvislosti jsme se zeptali docenta MUDr. Jana Daneše, CSc., přednosty Radiodiagnostické kliniky 1. lékařské fakulty Univerzity Karlovy a Všeobecné fakultní nemocnice v Praze.

Náš přední specialista zároveň pracuje ve stálé Komisi pro screening nádorů prsu Ministerstva zdravotnictví ČR (MZ). Členové komise udělují jednotlivým zdravotnickým zařízením akreditace k provádění screeningu, přispívají k řízení celého systému a kontrolují ho.

Co je cílem screeningu karcinomu prsu?

Snažíme se zjistit karcinom v počátečním stadiu vývoje, v době, kdy se ještě neprojevuje navenek žádnými příznaky. Když zjišťujeme nádory malé, zlepšuje se prognóza a pravděpodobnost vyléčení je vysoká, téměř stoprocentní. Můžeme tak výrazně snížit úmrtnost na toto onemocnění. Diskrétní změny, kterými se nádor v těchto případech projevuje, může odborník odhalit jedině na dokonalém mamografickém snímku vyhodnoceném s použitím speciálního negatoskopu. Požadavky na kvalitu snímků i na podmínky hodnocení jsou ve screeningu velmi vysoké. Ve špatně prováděném screeningu může dojít, především vlivem neadekvátně zvýšené radiační zátěže, paradoxně k indukci nádoru. Zkušenosti získané například ve starších nekalitních kanadských studiích jsou pro nás velkým varováním.

Screening karcinomu prsu funguje ve všech vyspělých evropských zemích už mnoho let. Jak donedávna vypadala situace u nás?

Do roku 2001 existoval jen takzvaný oportunní, skrytý screening. Nebylo odděleno vyšetření žen s příznaky onemocnění prsu, tzv. diagnostická mamografie, a screening. Kvalita mamografického vyšetření byla navíc v mnoha centrech nevyhovující. Screeningové vyšetření bylo skryto pod různými diagnózami, například bolesti prsů, tzv. mastopathie či jiné nezhoubné onemocnění prsu. Nebylo možné zjistit, kolik preventivních vyšetření a s jakým výsledkem se u nás dělá. Tato situace, také vzhledem k tehdy blízkému se členství našeho státu v Evropské unii, nebyla dále únosná. Přemýšleli jsme, jak dále, jak rychle přeměnit skrytý screening v ten správný, kvalitní.

(Pokračování na následující straně)

ujícího záření, které posunou diagnostiku i terapii kupředu.

Mezi těmito dvěma cíli regulace ve zdravotnictví – podporou bezpečnosti a technologického pokroku – je třeba citlivě udržovat značně křehkou rovnováhu. Přehnané omezování rizika brzdí technologický pokrok, zvyšuje cenu zdravotní péče a ve svém důsledku zdraví škodí. Překotně zavádění technologického pokroku může omezit ochranu zdraví před riziky a ve svém důsledku zdraví rovněž škodí. Je nezbytné neustále vyvažovat aspekty ochrany před nezdůvodněnými riziky, kvality zdravotní péče, nákladů na splnění požadavků legislativy a dostupnosti daného typu péče pro pacienty.

Úlohou státního dozoru nad radiační ochranou je zajistit, aby rizika spojená s využíváním zdrojů ionizujícího záření byla správně chápána a vždy dobře zvládnuta. Zároveň musejí být tak nízká, jak lze rozumně dosáhnout. Úlohou lékaře je zajistit pro pacienta nejlepší možnou péči s využitím všech dostupných možností. Pokud v tom někdo vidí rozpor, je pouze zdánlivý. Podstatné je, jak vykonavatelé dozoru a lékaři dokáží spolupracovat, aby co nejlépe dostali své odpovědnosti a závazkům. Není rozhodující, kdo bude mít poslední slovo. Záleží jen na tom, jaké úrovně péče o pacienta dosáhneme, jak zajistíme, aby systém opravdu fungoval pro pacientovo dobro.



Máme evropskou úroveň

(Dokončení ze strany 1)

Můžete vyjasnit odlišnosti mamografického screeningu od vyšetřování žen s příznaky onemocnění prsu?

Jde o dvě různá vyšetření. Při screeningové mamografii pravidelně vyšetřujeme zdravé ženy, v České republice od pětácti do šedesátého devátého roku věku každý druhý rok. Jak již bylo řečeno, cílem je zjistit skryté, malé zhoubné nádory, které by se normálně projevíly pohmatem až za dva, za tři a možná až za pět let. Jsou kladeny mimořádné požadavky na znalosti a zkušenosti radiologa i laborantky, neboť malý nádor musí být nejenom zobrazen, ale také jeho obraz správně interpretován. Radiační zátěž by měla být co nejmenší, screening musí být šetrný a co nelevnější. Další doplňující metody se volí jen výjimečně. Naproti tomu u diagnostické mamografie je možné opřít se o klinický náález, další navazující vyšetření jsou častá, včetně biopsie. Protože jde o vyšetření jednorázová, nejsou kritéria na dávku záření tak přísná.

Čím jste začali poměrně složitý problém řešit?

Věstník MZ ČR č.11/2002 publikoval podmičky, za kterých je možné ve zdravotnických zařízeních provádět mamografický screening. Sazebník výkonů pojišťoven se rozšířil o nový kód pro screeningovou mamografii. Při výběru pracoviště dostala v první fázi šanci všechna stávající centra. Pokud vyhověla všem požadavkům, dostala ke screeningu doporučení. Díky této motivaci se během jednoho roku kvalita mamografických center zásadně zlepšila na úroveň srovnatelnou s vyspělými zeměmi. Podmínek, které musí splnit, je mnoho. Týkají se například technického vybavení, kvalifikace lékařů i personálu. K dosažení dostatečných zkušeností stanovíme i minimální počty vyšetření, které pracoviště musí ročně provést. Ve výše zmíněném Věstníku MZ jsou i kritéria a tolerance pro zkoušky provozní stálosti a pro zkoušky dlouhodobé stability. Velmi přísně se průběžně kontroluje zajišťování kvality a vybavenost pracoviště pomůckami a fantomy. Každé pracoviště, které má zájem vstoupit do screeningového programu a získat smlouvu se zdravotními pojišťovnami, podává žádost MZ. V případě, že pracoviště splní všechny podmínky, včetně dostatečně velké spádové oblasti (ta je dána například v kriteřích pro rozmístování přístrojů VZT), doporučí Komise pro screening nádoru prsu při MZ screening na pracovišti provádět.

Jaké jsou úkoly Komise pro screening nádoru prsu při MZ, jejíž jste členem?

Především řídí screening na národní úrovni a uděluje doporučení každému pracovišti k zařazení do programu. Operativně řeší nedostatky a navrhuje legislativní změny. Složení komise zabezpečuje objektivní a zároveň vysoce odborně rozhodování – jsou v ní zástupci MZ, krajů, všech zdravotních pojišťoven, Státního úřadu pro jadernou bezpečnost (SÚJB) a zástupci výborů všech odborných společností oborů, které se problematikou onemocnění prsu zabývají. Kromě schvalování komise organizuje i další následné kontroly, tzv. reakreditace. Každé pracoviště jedenkrát za rok až dva roky nezávisle na sobě navštíví kontrolní skupiny složené z odborníků a zástupců MZ, dále zdravotních pojišťoven (celkem dvě skupiny za Všeobecnou zdravotní pojišťovnu a Svaz zdravotních pojišťoven) a SÚJB. V Komisi pro screening závěry kontrol projednáváme a v pří-

padě, že se objeví závažné nedostatky, navrhneme nápravná opatření. V krajním případě pokračování screeningu nedoporučíme. Komise má velkou autoritu a její závěry respektují všechny zdravotní pojišťovny.

Co je v našem systému unikátní ve srovnání s ostatními, například evropskými zeměmi?

V Evropě jsou země úspěšné i horší. Mezi nejlepší patří skandinávské země a Velká Británie. Českou republiku charakterizuje vysoký důraz na maximální kvalitu mamografie a ostatních diagnostických metod. Navíc jako jediní děláme centrální sběr dat o fungování a výsledcích procesu. Každé pracoviště shromažďuje data o výsledcích všech vyšetření při screeningu, včetně vyšetření doplňujících. To znamená údaje o velikosti tumoru, stádiích jeho vývoje a podobně. Sběr se řídí datovou strukturou, publikovanou ve Věstníku MZ, většina pracovišť také používá jednotný software pod názvem MaSc. Data každoročně sbírá a vyhodnocuje nezávislá instituce, Centrum biostatistiky a analýz Lékařské a Přírodovědecké fakulty Masarykovy univerzity v Brně (CBA). K dosažení co nejvyšší přesnosti a věrnosti získaných dat vypracovalo CBA systém validace, konečné výsledky získáváme až po opravě většiny chyb a nepřesností.

Čeští specialisté už mohou stavět na analýze výsledků roku 2003 a brzo také roku 2004. V čem spočívá praktický význam těchto statistických rozborů?

Arnošt Tabášek

Radiační ochrana a mamografický screening

Screening nádorů prsu, který patří mezi preventivní vyšetření, nesleduje jen zájem samotných pacientek, ale i celé společnosti. Náklady na diagnostiku se totiž nedají srovnat s prostředky, jež musíme vynaložit při léčení rozvinutých nádorů, nehledě na nevyčísitelné ztráty v případech úmrtí pacientek. Totéž platí o rizicích, která plynou z radiační expozice vyšetření. Na diagnostické výtěžnosti vyhledávacího postupu plně závisí možnosti nemoc efektivně léčit v ranném stádiu.

I když je mamografické vyšetření při dodržení všech kritérií kvality spojeno s relativně malou dávkou, je třeba věnovat radiační ochraně pacienta stálou pozornost. Dosud nemáme důkazy o tom, že by pro vztah dávka a její účinek v oblasti malých (cca do 100 mSv) dávek záření neplatila takzvaná lineární bezprahová teorie (LNT – linear, non-threshold) pro vznik nádorů z ozáření.

Výzkum vlivu nižších dávek

Samotný fakt, že záření vyvolává zhoubné nádory, odvozujeme z mnoha pozorování a epidemiologických studií. Mezi nimi mají zvláštní význam studie lidí, kteří přežili atomové útoky v Hirošimě a Nagasaki, dále epidemiologické studie horníků uranových dolů, nebo pozorování pacientů, léčených v Anglii rtg zářením kvůli onemocnění páteře. Pozorování se opírala o výzkum následků ozáření velkými a středními dávkami. Výsledky pak byly extrapolovány i na malé dávky, protože dosud nikdo nevyločil, že by taková extrapolace nebyla možná.

Zpětná vazba je pro fungování každého pracoviště velmi důležitá. Pro lékaře, kteří v tom kterém centru pracují, i pro řízení screeningového programu v České republice. Víme, kolik nádorů jsme zjistili, jaké jsou velikosti, kolik bylo doplňujících vyšetření, kolik bylo zbytečně provedených biopsií, údajů je mnoho. Můžeme je porovnávat se standardními hodnotami či s výsledky získanými v jiných regionech. Všechny parametry pečlivě sledujeme a v případě, že se nedají některá kritéria plnit, zajišťujeme korekce a nápravná opatření.

Jaká je dosavadní úspěšnost našeho screeningového programu?

V mnoha parametrech se neodlišujeme od vyspělých zemí. Například zjišťujeme téměř osmdesát procent nádorů v počátečním stádiu. Problémem je zatím větší počet doplňujících, především ultrazvukových vyšetření, který o deset procent překračuje kritéria, uváděná státy Evropské unie. Což však nepovažujeme za závažné. Je to dáno zejména menšími zkušenostmi lékařů z hodnocení screeningových mamogramů a pravděpodobně i jejich precizností, když se snaží odhalovat počáteční změny. Ultrazvuková vyšetření nepředstavují radiační zátěž, mají ovšem jistý negativní ekonomický dopad. Dalším z problémů našeho screeningového programu je nižší účast žen, která místo požadovaných šedesáti až sedmdesáti zatím dosahuje jen čtyřiceti procent. Tady v budoucnosti vidíme větší roli zdravotních pojišťoven, které by mohly, ve spolupráci s námi, zavést systém adresného zvaní žen k vyšetření. Je třeba dále motivovat klientky a zvyšovat povědomí o tomto závažném onemocnění, jehož úmrtnost je možné snížit jen při aktivnějším přístupu každé z nich. Ženy doslova mají svůj osud ve vlastních rukou.

Arnošt Tabášek

Požadavky na mamografické zařízení screeningového pracoviště

Za účelem optimálního zobrazení a zároveň udržení co nejnižší hodnoty střední dávky v mléčné žláze klademe na mamografická zařízení zvláštní požadavky, které se týkají zejména jejich konstrukce a elektrických a mechanických vlastností.

Limitujícím faktorem v získání maximální rozlišovací schopnosti je geometrická neostrost. Ta je ovlivňována velikostí ohniska rentgenky a vzájemnou vzdáleností mezi ohniskem, zobrazovaným objektem a receptorem obrazu. Požadujeme nejméně dvě ohniska, jedno pro kontaktní mamografii a druhé pro zvětšení. Moderní konstrukce a technologie rentgenek umožňuje i čtyřohniskové rentgenky. Rentgenka, emitující rentgenové záření, má obvykle molybdenový anodový terč, malé ohnisko (0,3 pro normální mamografii a 0,1 mm pro zvětšení), a beryliové výstupní okénko. Pro snímkovací techniku, podmiňující použití vyšších energií rentgenového svazku, používáme rentgenky s terčem z rhodia nebo wolframu.



Počítáme s obdobím latence

Je známo, že tkáňe a orgány jsou po ozáření různě vnímavé na vznik nádorů. Dnes víme, že mezi vnímavé orgány patří i mléčná žláza.

Důležitou charakteristikou je časový průběh výskytu zhoubných nádorů po ozáření. Nádor nevzniká bezprostředně, ale až po několikaletém období latence, které je například u leukémie 5 - 20 let, u solidních nádorů (včetně rakoviny prsu) 10 - 40 let.

Také z tohoto důvodu, jak bylo prokázáno, řádně organizovaný screening pro ženy ve věku nad 50 let přináší významné snížení úmrtnosti na rakovinu prsu (až o 30 %). U skupin mladších žen se však zvyšuje nejistota z celoživotního radiačního rizika při opakovaných vyšetření. A právě periodicitu screeningu je jednou z důležitých podmínek zvýšení efektivity při odhalování nádorového onemocnění v raném stádiu a tedy i celého přínosu vyšetření. Proto je mimo jiné nezbytné přijmout všechna rozumná opatření, která povedou ke snížení dávky na každé vyšetření.

MUDr. Alena Heribanová,
Státní úřad pro jadernou bezpečnost

Odlíšná je také přídatná filtrace svazku. U většiny přístrojů využíváme molybdenový filtr, pro objemné a hutné prsy filtr rhodiový. U starších typů přístrojů se pro tato zobrazení užíval i filtr hliníkový.

Mamografické přístroje by měly být vybavené **zdrojem vysokého napětí** s vysokofrekvenčním měničem, pomocí něhož dosahujeme téměř konstantní průběh napájecího napětí rentgenky. Výhody, které to přináší, jsou nižší pohybová neostrost vlivem kratší expoziční doby, snížení radiační zátěže pacienta, výrazně lepší kontrast a prodloužení životnosti zařízení. Minimální nastavitelný rozsah použitelného napětí by se měl pohybovat v rozmezí 23 až 34 kV. Zdroj vysokého napětí má být schopen dodat rentgenice proud kolem 20 mA pro malé ohnisko a 100 mA pro ohnisko velké.

Nezbytným komponentem pro kvalitní zobrazení je **kompresní zařízení**. Zabezpečuje především vhodné polohování a zobrazení celého prsu. Zlepšuje také kontrast obrazu tím, že zmenšuje rozptýlené záření, umožňuje sumaci struktur, rovnoměrnější zčernání, umožňuje přesnější odhad hustoty zobrazovacích tkání a omezuje dávku záření. Síla stlačení je vždy

individuální. Pohybuje se kolem 70 - 150 N a závisí na složení i velikosti prsů, ale také na individuální vnímavosti a citlivosti prsů.

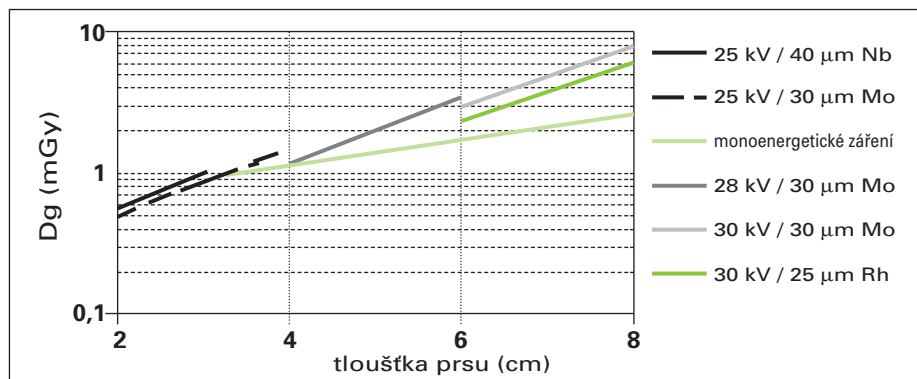
Kompresce je motorizovaná, s dvou fázovým průběhem, pedály ovládaná s blokováním obvykle na úrovni 150 N. Měla by být dostatečně silná, ale neměla by vyvolávat bolestivé či významně nepříjemné pocity. Neměla by chybět automatická dekomprese po expozici.

Součástí přístroje je **sekundární (Bucky) clona** umístěná mezi prsem a kazetou s filmem. Zabezpečuje zmenšování podílu rozptýleného (sekundárního) záření, které snižuje kontrast obrazu a rozlišení malých detailů. Clona je pohyblivá, speciální konstrukce. Počet lamel je obvykle 12 na 1 cm, poměr mřížky 5:1. Použitím Bucky mřížky snížíme rozptýlené záření třikrát až čtyřikrát. Nevýhodou clon je zvýšení expozice ve stejném poměru k snížení rozptylu. Doporučujeme proto zvýšit napětí o 1 kV až 2 kV. Podstatně se však zlepšuje zobrazení, jak jsme uvedli výše.

Hustotu zčernání filmu řídí **expoziční automat**. Funguje nezávisle na tloušťce a složení zobrazované tkáně automatickým nastavením expozičních parametrů podle množství záření, dopadajícího na receptor obrazu. Detektorem je buď polovodičový senzor nebo ionizační komůrka. Expoziční automaty pracují buď v poloautomatickém režimu, kdy procesor nastavuje rentgenkou pouze proud a expoziční dobu, nebo v plně automatickém režimu, kdy je nastaven proud, napětí i čas expozice.

Abychom předešli volbě nevhodných expozic, měl by mít automat možnost volby alespoň tří poloh detektoru záření v různých vzdálenostech od hrudní stěny. Při kranio-kaudálních projekcích detektor obvykle umísťujeme pod středem prsu. Při šikmých projekcích bývá detektor blíže k hrudní stěně.

(Dokončen na následující straně)



Příklad závislosti střední dávky D_g [mGy] v mléčné žláze na tloušťce prsu, napětí Mo anody a materiálu anody:

Spojitý graf představuje ideální průběh dávky v mléčné žláze D_g od monoenergetického záření, ostatní grafy charakterizují průběh dávky v závislosti na zvolené kombinaci anodové napětí a filtrace rentgenového svazku.

Kdy se užívá mSv a kdy mGy

Pro hodnocení celkového rizika z jednotlivých složek radiační zátěže obyvatelstva pocházejících z různých zdrojů ozáření se používá veličina radiační ochrany - **efektivní dávka E** s jednotkou **mSv**. Tato veličina umožňuje hodnotit míru závažnosti jakéhokoliv, i velmi nehomogenního, ozáření člověka - například rentgenového vyšetření pouze mléčné žlázy, prováděného v rámci mamografického screeningu. To je možné díky použití tzv. **tkáňových váhových faktorů w_T** , které stanovují míru závažnosti účinků vyvolaných ionizujícím zářením v určité tkáni nebo orgánu vzhledem k celkové závažnosti účinků při celotělovém ozáření. Současné hodnoty tkáňových váhových faktorů w_T jsou uvedeny v Příloze č. 5 k vyhlášce č.307/2002 Sb., kde je pro mléčnou žlázu uvedena hodnota $w_T = 0,05$. (Poznámka: při hodnocení pouze ženské populace je $w_T = 0,1$).

Protože hodnota efektivní dávky vždy souvisí s hodnotami veličin a parametrů, které je možné v praxi snáze a přesněji stanovit, jsou obvykle kritéria dávky pacientovi vyjadřována v hodnotách těchto měřitelných veličin. Např. v mamografickém screeningu se používá veličina **vstupní povrchová dávka** na jednu projekci s jednotkou mGy, z níž se stanoví hodnota tzv. **střední dávky D_g v mléčné žláze** na jednu projekci (rovněž s jednotkou mGy), ve které jsou v současné legislativě vyjadřovány i diagnostické referenční úrovně pro mamografická vyšetření.

Ing. Helena Žáčková
Státní ústav radiační ochrany

Pro úpravu stupně zčernání slouží také ruční volitelné nastavení alespoň v patnácti krocích, přičemž jednotlivý krok by umožňoval změnu zčernání od 5% do 15% v postupné řadě.

Kvalita zpracování je určující

Receptorem obrazu je obvykle speciální mamografický film uložený v kazetě. V té jsou navíc takzvané zesilovací fólie ze vzácných zemin, které několikanásobně snižují dávku záření. Kazety, fólie a filmy jsou ve dvou formátech pro vyšetřování obvyklých a větších prsů. Latentní obraz vznikající po expozici se stane viditelným po zpracování filmu ve zvláštním vyvolávacím automatu, jehož nastavení je jiné, než při vyvolávání běžných rentgenových filmů.

Kvalita zpracování (vyvolání) filmů je jedním z nejdůležitějších faktorů ovlivňujících kvalitu snímků a dávku. Proto se kontrole zpracování věnujeme velkou pozornost (denně provádíme senzitivní testy při takzvaných zkouškách provozní stálosti). Vedle takzvané filmové mamografie se stále více prosazují technologie digitální. Obraz vzniká v digitální formě, je zpracován, zobrazen na pracovních stanicích se speciálními monitory a posléze archivován.

Každé mamografické pracoviště má být vybaveno vlastním vyvolávacím automatem, vhodným pro mamografii s možností regulace

teploty vývojky eventuálně i s možností regulace doby vyvolávání.

Prodloužení vyvolávací doby při konstantní teplotě vývojky zvyšuje (v určitých mezích) citlivost a kontrast rentgenového filmu. K tému efektu dochází s rostoucí teplotou vývojky při konstantní době vyvolávání. Naopak snížením teploty nebo zkrácením doby vyvolávání klesá jak citlivost, tak kontrast filmu.

Optimální nastavení vyvolávacího procesu na rentgenových pracovištích je nezbytné k zajištění vysoké kvality zpracování filmů. Současně je zárukou toho, že pro požadovanou kvalitu obrazu optimalizujeme dávku pacientovi. I když u některých automatů lze měnit oba parametry, tedy jak teplotu, tak rychlost pohybu filmu (dobu vyvolávání), při hledání podmínek optimálního nastavení je vhodné zvolit jeden parametr jako konstantní.

Obvykle to bývá doba vyvolávání, která je u velké části automatů neměnná. V případě nabídky různé doby vyvolávání, volíme vždy delší vyvolávací cyklus. Vedle optimálního nastavení vyvolávacího procesu je nutné nastavit celý zobrazovací řetězec, včetně seřízení expozičního automatu.

Volíme následující postup. Informace obzvláště na kvalitně provedeném rentgenovém snímku může být nepřístupná našemu vnímání, jestli nevytvoříme pro čtení snímku dostatečně podmínky. V mamografii je to pro rozlišení malých detailů zvláště důležité.

Čtecí zařízení (**negatoskop**), nejlépe vysokofrekvenční, má mít svítivost minimálně 4000 cd.m⁻² s regulací jasu a pohyblivými clonami. Musí být dostatečně velký, abychom mohli současně číst osm snímků o velikosti 18x24 cm. (Doporučujeme velikost pro osm snímků formátu 24x30 cm). Pro čtení tmavších částí snímku (zčernání 2 OD a více) je třeba bodové světlo s vysokým jasnem, vybavené irisovou clonou. Ke čtení detailů je důležitá a nutná zvětšovací lupa.

Systém zkoušek

Dodržování požadavků, které na konstrukci, na elektrické a mechanické vlastnosti mamografického rentgenového zařízení (včetně nezbytného příslušenství) klademe, musíme kontrolovat a ověřovat systémem zkoušek, jež jsou v souladu s požadavky §68 až §72 vyhlášky SÚJB č. 307/2002 Sb., a které specifikují požadavky na způsob ověřování parametrů zdrojů ionizujícího záření důležitých z hlediska radiční ochrany.

Jedná se:

- o přijímací zkoušku, při převzetí mamografického zařízení - ještě před zahájením jeho používání,
- o pravidelné zkoušky dlouhodobé stability a zkoušky provozní stálosti v průběhu jeho klinického využití.

Ing. Otto Kodl a Ing. Eva Jursíková,
Státní úřad pro jadernou bezpečnost

Mamografický screening a legislativa

Požadavky na ochranu zdraví pacientů před ionizujícím zářením při lékařském ozáření jsou jednak součástí obecných ustanovení zákona č. 18/1997 Sb. o mírovém využívání jaderné energie a ionizujícího záření (atomový zákon) ve znění pozdějších předpisů, jednak je explicitně stanoví § 4 odstavec 7a) a § 7 tohoto zákona.

Podrobnosti uvádí vyhláška č. 307/2002 Sb. o radiční ochraně, zejména v §§ 60 – 67 a v Příloze č. 9 (diagnostické referenční úroveň). Je stanoveno, že lékařské ozáření může provádět pouze držitel povolení k nakládání se zdroji ionizujícího záření. Zdroje musí být typově schválené, nebo musí být posouzena shoda výrobků postupy podle zákona č. 22/1997 Sb. o technických požadavcích na výrobky, ve znění pozdějších předpisů. Lékařské ozáření musí být odůvodněno přínosem vyvažujícím rizika, která ozářením vznikají nebo mohou vzniknout, a musí být optimalizováno. Lékařské ozáření nepodléhá limitům.

Trvalá kvalita

Státní úřad pro jadernou bezpečnost (SÚJB) již v roce 1997 žádal MZ ČR o zavedení systematického provádění mamografického screeningu. Již v té době bylo známo, že pouze řádně organizovaný screening je spojen s jednoznačným přínosem pro pacienta i pro společnost, a navíc znamená snížení úmrtnosti na rakovinu prsu až o 30 %. Druhá Evropská konference o rakovině prsu (Brusel, září 2000) jednoznačně doporučila, aby národní vlády ustanovily a akreditovaly plně vybavená, mezioborově provázaná pracoviště, do kterých by

byla soustředěna diagnóza i následná péče tak, aby stanovená síť pracovišť zaručovala maximální kvalitu screeningu.

SÚJB, který je mimo jiné i gestorem harmonizace Směrnice rady 97/43/EURATOM o lékařském ozáření, proto uvítal ustanovení Komise pro screening nádorů prsu a stanovení podmínek mamografického screeningu Věstníkem MZ ČR č. 11/2002. Ten obsahuje i velmi přísná kritéria pro zabezpečení jakosti vyšetření z hlediska radiční ochrany, vycházející z European Guidelines for Quality Assurance in Mammography Screening, EK, 1996. Formulují rovněž snahu o vytvoření sítě screeningových pracovišť, jež by splňovala jak odborná lékařská kritéria, tak kritérium dané nutností optimalizovat lékařské ozáření. Zdravým ženám, které se screeningu účastní, musíme aplikovat pouze „...tak nízké dávky, jak je rozumně dosažitelné“. Vodičkem pro optimalizovanou úroveň ozáření je zmíněná diagnostická referenční úroveň, tedy úroveň, která by neměla být překračována.

Diagnostické referenční úroveň pro mamografická vyšetření

(dle Přílohy č.9 k vyhlášce SÚJB č.307/2002 Sb.)

Vyšetření	Průměrná dávka v mléčné žláze ^{b)} při kraniokaudální projekci (mGy)
bez mřížky	1
s mřížkou	3

^{b)} Stanoveno ve fantomu prsu (složení 50% žláza a 50% tuková tkáň) tloušťky 4,5 cm při použití filmu a fólie. Hodnoty platí pro molybdenovou anodu a molybdenový filtr.

Optimalizovaná síť

Citovaný Věstník MZ ČR č. 11/2002 (Doporučený standard při poskytování a vykazování výkonů screeningu nádorů prsu v ČR) v článku 3 odstavce 6 uvádí požadavky radiční

ochrany, které je třeba pro mamografické screeningové vyšetření respektovat. Stanoví, že každé pracoviště musí:

- mít platné povolení SÚJB včetně schválené dokumentace (vnitřní havarijní plán, monitorovací plán, program zabezpečování jakosti)
- být vybaveno mamografickým zařízením, které odpovídá stanoveným podmínkám na jeho kvalitu, danou požadavky pro přijímací zkoušku (testované parametry, doporučené a požadované tolerance stanoveny v příloze Věstníku)
- splňovat další požadavky vyplývající z platné legislativy (zejména zajistit soustavný dohled osobou s oprávněním, získaným zkouškou na SÚJB a zajistit pravidelné provádění zkoušek dlouhodobé stability a provozní stálosti (Testované parametry a hraniční tolerance, které ještě umožňují provoz, jsou rovněž uvedeny v příloze Věstníku).

S ohledem na požadavek článku 8 odstavce 1 Směrnice rady 97/43/EURATOM o lékařském ozáření, který říká, že „...členské státy podniknou takové kroky, které považují za nezbytné k tomu, aby vyloučily zbytečné rozšíření radiologického vybavení“, vnímá SÚJB jako velmi důležité ustavení sítě screeningových pracovišť. Musí být dostatečně hustá a zároveň by neměla zbytečně rozměňovat odborné kapacity. Jen tak se dokonale zúročí zkušenosti pracovníků této vysoce specializované činnosti.

V současné době mamografický screening provozuje pětadesát pracovišť. Takové množství se ukazuje jako dostatečné. Pravidlo stanovené MZ ČR a Radiologickou společností JEP, které předpokládá jedno screeningové pracoviště na 180 až 250 tisíc obyvatel, je velmi srozumitelné, a to nejen pro klinické odborníky. Pro zachování těchto parametrů je nezbytné další pracoviště, jež se do systému hlásí, zatím odmítnout s tím, že budou zařazena jako záloha pro případ, když některé pracoviště přísné podmínky kvality přestane plnit.

MUDr. Alena Heribanová,
Státní úřad pro jadernou bezpečnost