

- Кабинет врача 300 (л. л.) 150 (л. н.)

4. Данные для расчета стационарной защиты

- Рабочая нагрузка 200 мА мин/нед
- Анодное напряжение 40 кВ
- Радиационный выход 2 мГр м²/(мА мин)

Допустимая мощность дозы в зависимости от назначения смежных помещений от 0,3 до 40 мкГр/ч.

5. Расчетные нормы времени

Обзорная рентгенография молочных желез в прямой и косой проекциях – 15 мин.

Проект стандарта составлен в Научно-практическом центре медицинской радиологии Комитета здравоохранения г. Москвы.

ПРОЕКТ

Стандарт диагностической маммографии*

1. Введение

Диагностическую маммографию производят женщинам, у которых при клиническом осмотре или при проверочной рентгенографии молочных желез были заподозрены или установлены отклонения от нормального состояния молочных желез. В данном стандарте рассматривается выполнение маммографии в основных проекциях – кранио-каудальной, косой медио-латеральной и боковой медио-латеральной. Стандарт определяет этапы всего технологического процесса – цель исследования, подготовка к нему, собственно исследование, обработка и анализ его результатов.

Рентгенография молочной железы в других проекциях и ее исследование другими методами (кистография, галактография, ультразвуковое исследование, компьютерная рентгеновская и магнитно-резонансная томография, радионуклидная сцинтиграфия, диагностические пункции и биопсии), а также лучевое исследование регионарных лимфатических узлов, лучевое исследование протезированной молочной железы и рентгенография грудных желез у мужчин проводятся в соответствии со специальными стандартами.

* Стандарт составлен с учетом действующих нормативных документов и с учетом стандартов, принятых в странах Западной Европы и США.

2. Показания к исследованию

Назначение на исследование производит врач, принимающий пациентку в лечебно-профилактическом учреждении. Направление должно быть изложено в письменном или печатном виде в амбулаторной карте, специальном бланке установленного образца или истории болезни.

Показаниями к диагностической маммографии служат патологические уплотнения очагового или диффузного характера, участки повышенной чувствительности, болевые точки, уплотнения кожи, втянутость соска и патологические выделения из него, отечность молочной железы.

Цели диагностической маммографии:

- выявление патологических изменений в молочных железах и установление вероятностного клинико-рентгенологического диагноза;
- определение или уточнение тактики дальнейшего исследования, в том числе необходимости дополнительных проекций съемки;
- определение или уточнение лечебной тактики;
- динамическое наблюдение в процессе лечения и в разные сроки после завершения лечения.

Маммограммы выполняют в первую фазу менструального цикла (с 6-го по 12-й день, счет

с первого дня менструации). Женщинам в менопаузе снимки можно делать в любое время.

Если известно, что женщина беременна, следует сопоставить возможное влияние рентгеновского излучения на плод и клиническую необходимость процедуры.

3. Аккредитация кабинета и персонала

Рентгеновский кабинет для маммографии должен пройти аккредитацию в органе управления здравоохранением субъекта Российской Федерации. На основании аккредитации учреждение получает лицензию. Лицензия выдается только при наличии рентгеновского оборудования, необходимого для получения маммограмм, их обработки и рассмотрения. Без лицензии учреждение не имеет права проводить исследования и процедуры, связанные с маммографией. Лицензия выдается сроком на пять лет. Кабинет должен также иметь документацию в соответствии с действующими санитарно-гигиеническими нормами (СанПиН 2.6.1.802-99).

Врач, допускаемый к работе в маммографическом кабинете, должен иметь сертификат врача-рентгенолога, лицензию на право выполнения рентгенологического исследования молочной железы, свидетельство о прохождении курса субспециализации по маммографии, документ об аттестации в качестве врача-рентгенолога второй, первой или высшей категории и свидетельство об участии в системе непрерывного медицинского образования.

Рентгенолаборант обязан иметь сертификат рентгенолаборанта, лицензию на право рентгенографии молочной железы, свидетельство о прохождении курса обучения маммографии, документ об аттестации в качестве рентгенолаборанта второй, первой или высшей категории, свидетельство об участии в системе непрерывного медицинского образования.

От специалиста физико-технической службы требуется сертификат на право проверки маммографических аппаратов, свидетельство об образовании по радиобиологии и радиационной безопасности.

4. Оснащение рабочего места

Технологическое оснащение для диагностической маммографии включает:

- рентгеновский аппарат для маммографии с напряжением 20–50 кВ, трубкой, имеющей

молибденовый анод, фокусное пятно 0,3 мм и 0,1 мм, с фильтром 0,03 мм молибдена (или родиевый фильтр), с автоматическим контролем экспозиции, устройством для компрессии молочной железы и для рентгенографии с увеличением;

- рентгенографические кассеты 18 × 24 и 24 × 30 см с малопоглощающей передней крышкой и одним задним усиливающим экраном;
- отсеивающий подвижный растр;
- комплект оборудования для фотохимической обработки пленки;
- просмотровое устройство (негатоскоп);
- металлический ящик для снимков;
- комплект рентгеноконтрастных маркеров;
- тест-объект (фантом) молочной железы.

В кабинете, где выполняют галакто- и кистографию, а также пункции и биопсии молочной железы, должен быть набор соответствующих инструментов и комплект рентгеноконтрастных препаратов.

Максимальная доза при выполнении маммограммы молочной железы, состоящей на 50% из железистой и на 50% из жировой ткани, не должна превышать 0,5–2,0 миллигрея.

Индивидуальные средства защиты для пациента – радиационная защита гонад (защитная юбочка или защитный передник), защитная пелерина (защитный воротничок), для персонала – большая защитная ширма (при отсутствии комнаты управления).

5. Проведение маммографии

До установки пациентки врач и рентгенолаборант должны оценить ее телосложение, форму и величину молочных желез. Каждая укладка должна быть адаптирована к физическим характеристикам конкретной пациентки. Основная задача при выполнении двух стандартных проекций – получить изображение максимальной части молочной железы. До начала съемки пальпируемые образования, болевые точки, следы от биопсии или эксцизии могут по решению врача помечаться рентгеноконтрастными маркерами.

Кранио-каудальная проекция. Пациентка должна находиться в вертикальном положении (сидячем или стоячем) лицом к рентгеновскому аппарату. Высоту кассетодержателя надо отрегулировать таким образом, чтобы молочная железа удобно разместилась на его поверхности. Наружный край кассетодержате-

ля должен быть расположен на уровне нижнего отдела молочной железы и плотно прилегать к грудной клетке. Необходимо уложить молочную железу по центру кассетодержателя, сосок вывести на контур. Центральный луч направлен сверху вниз через центр молочной железы. Пациентка должна повернуть голову и немного наклониться вперед. При компрессии необходимо отвести руку женщины вперед и оттянуть боковую часть железы вперед, чтобы избежать образования складок.

Косая медио-латеральная проекция. Рентгеновскую трубку устанавливают так, чтобы кассетодержатель был перпендикулярен грудной мышце пациентки. Центральный пучок излучения направляют от верхне-медиальной к нижне-латеральной зоне, при этом варьируя угол поворота трубки — для высоких и худых женщин 60° , для женщин среднего телосложения — 45° , для женщин с отвислой молочной железой — 40° . Пациентку поворачивают лицом к рентгеновскому аппарату и устанавливают на расстоянии примерно 10 см от съемочного стола. Молочная железа должна быть уложена в медио-латеральной проекции с выведенным в профиль соском. Производят компрессию молочной железы.

Боковая медио-латеральная проекция. Рентгеновскую трубку поворачивают на 90° . Латеральная часть молочной железы прилежит к кассетодержателю. Центральный пучок излучения должен иметь медио-латеральное направление. Сосок необходимо вывести на контур и произвести компрессию молочной железы.

Изображение обеих молочных желез на маммограммах должно быть симметричным. На снимках должны прослеживаться все анатомические структуры (сосок, кожа и подкожная клетчатка, паренхима железы, ретрожелезистая клетчатка и край большой грудной мышцы). Должна быть различима структура молочной железы, включая резкое отображение сосудов и соединительнотканых тяжей и деталей (в том числе микрокальцинатов) размером 0,2 мм или менее. На снимках не должно быть артефактов, так как они препятствуют выявлению мелких деталей и мелких отложений извести.

6. Просмотр, оценка и маркировка маммограмм

Маммограммы должны быть просмотрены непосредственно после изготовления. Мам-

мограммы неудовлетворительного качества должны быть повторены.

Каждая маммограмма должна быть маркирована. На ней должны быть обозначены фамилия, инициалы, возраст (или год рождения) обследуемой, номер истории болезни или амбулаторной карты, идентификационный номер или фамилия (инициалы) рентгенолаборанта. Снаружи (если исследование проведено в прямой проекции) или сверху (если оно проведено в косой или боковой проекции) обозначается сторона исследования (П — правая, Л — левая) и проекция съемки (КК — краниокаудальная, МЛК — косая медио-латеральная, МЛ — боковая медио-латеральная).

Боксы (негатоскопы) для просмотра маммограмм должны обеспечивать более высокий уровень освещенности снимка, чем у негатоскопов для обычных рентгенограмм. В маммографических кабинетах негатоскопы должны иметь показатель уровня освещенности порядка 3500 нит (свечей на m^2). Необходимо диафрагмировать (прикрывать маской) область световой панели вокруг маммограммы, чтобы исключить попадание в глаза постороннего света. Боксы для просмотра должны быть расположены таким образом, чтобы избежать прямого или отраженного света от окон и других источников яркого света. Общее освещение должно поддерживаться на низком уровне и быть рассеянным.

Все негатоскопы следует подвергать регулярной проверке на сохранение оптимальных характеристик. Рекомендуется заменять люминесцентные лампы каждые 1,5–2 года, причем менять их все одновременно. Лампы должны быть одного типа и спектра.

Патологическое образование, выявленное на маммограммах, должно быть всесторонне охарактеризовано. Указываются следующие его параметры: положение (квадрант железы, субмамиллярная или субареолярная зона, передняя, средняя или задняя треть железы, отношение к коже, отношение к ретромаммарному пространству), форма, размеры, контуры, интенсивность тени, структура. При формулировании заключения рекомендуется использовать Международную статистическую классификацию болезней (10-й пересмотр), а также принятую в международной практике группировку: 0 — нет грудной железы; 1 — норма; 2 — незлокачественные изменения; 3 — изменения сомнительные (требуются дополнительные исследования, нередко тонкоигольная или стереотаксическая биопсия);

4 — вероятно, злокачественное поражение (требуется хирургические манипуляции); 5 — рак молочной железы.

Результаты исследования и лучевая нагрузка регистрируются в документах установленного образца. Результаты маммографии сообщаются лечащему врачу. Амбулаторным больным выдается протокол исследования (рентгенологическое исследование).

7. Программа гарантии качества

Качество рентгенологического исследования считается неудовлетворительным, если в протоколе отсутствуют фамилия и инициалы пациентки, возраст, сторона выявленных изменений (левая или правая), если прилагаемые маммограммы по своему качеству непригодны для диагностики.

Один раз в год (в два года) проводится контроль качества работы персонала кабинета (контроль обязанностей врача, рентгенолаборанта, медицинского физика) и технического оснащения кабинета службой радиационной безопасности — специалистом инженерно-технического профиля и техником-дозиметристом, имеющими соответствующую лицензию, и представителями Госсанэпиднадзора.

При обнаружении недостатков предоставляется срок для их устранения, а при значительных нарушениях безопасных и эффективных условий работы применяются санкции вплоть до закрытия кабинета.

Высокий уровень профессиональной деятельности врача и рентгенолаборанта обеспечивается и поддерживается участием их в системе непрерывного медицинского образования лучевых специалистов.

ПРИЛОЖЕНИЯ

1. **Состав и площади** помещений кабинета рентгенодиагностики заболеваний молочной железы (маммографический)

• Процедурная	6 м ²
• Процедурная спецметодов	8 м ²
• Фотолаборатория (для нецифровой маммографии)	8 м ² .
• Кабинет врача	8 м ² .

Кабинет не должен размещаться в жилых зданиях и детских учреждениях. Запрещается размещение процедурной смежно с палатами для беременных и детей.

2. Расчетная температура и часовая кратность воздухообмена

- Процедурная 20°C, приток +3, вытяжка —4
- Процедурная спецметодов 20°C, приток +3, вытяжка —4
- Фотолаборатория 18°C, приток +3, вытяжка —4
- Кабинет врача 20°C, вытяжка —1,5

Относительная влажность во всех помещениях в пределах 40–60%.

3. Освещенность рабочих мест в люксах с люминесцентными лампами (л. л.) и лампами накаливания (л. н.)

• Процедурная	200 (л. л.)	100 (л. н.)
• Кабинет врача	300 (л. л.)	150 (л. н.)

4. Данные для расчета стационарной защиты

- Рабочая нагрузка 200 мА мин/нед
 - Анодное напряжение 40 кВ
 - Радиационный выход 2 мГр м²/(мА мин)
- Допустимая мощность дозы в зависимости от назначения смежных помещений от 0,3 до 40 мкГр/ч.

5. Расчетные нормы времени

Обзорная рентгенография молочных желез в прямой и косой проекциях — 15 мин.

*Проект стандарта составлен в Научно-практическом центре медицинской радиологии Комитета здравоохранения г. Москвы.
Составители: Н.Н. Блинов,
Л.Д. Линденбротен, Э.Г. Чикирдин.*