

Министерство Здравоохранения Республики Беларусь

Утверждаю

Первый заместитель Министра



Д. Л. Пиневи
Д. Л. Пиневи

2015г.

Регистрационный № 099-1075

МЕТОД КОНТРАСТНОЙ СПЕКТРАЛЬНОЙ МАММОГРАФИИ

инструкция по применению

Учреждение- разработчик:

Государственное учреждение «Республиканский клинический медицинский центр» Управления делами Президента Республики Беларусь

Авторы: д. м. н. Абельская И. С., Никитина Л. И., Янышевская Г. К.

Минск, 2015

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ**

УТВЕРЖДАЮ
Первый заместитель министра

_____ Д.Л. Пиневич
04.11.2015
Регистрационный № 099-1015

МЕТОД КОНТРАСТНОЙ СПЕКТРАЛЬНОЙ МАММОГРАФИИ

инструкция по применению

УЧРЕЖДЕНИЕ-РАЗРАБОТЧИК: ГУ «Республиканский клинический медицинский центр» Управления делами Президента Республики Беларусь

АВТОРЫ: д-р мед. наук И.С. Абельская, Л.И. Никитина, Г.К. Янышевская

Минск 2015

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

PMЖ — рак молочной железы

ММГ — маммография

СЕСМ — контрастная спектральная маммография

КВ — контрастное вещество

BI-RADS ACR — система описания и обработки данных исследования
молочных желез

В настоящей инструкции по применению (далее — инструкция) изложен метод контрастной спектральной маммографии, который может быть использован в комплексе медицинских услуг, направленных на раннее установление диагноза пациенткам с патологией молочных желез.

Метод, изложенный в настоящей инструкции, предназначен для врачей-рентгенологов, врачей ультразвуковой диагностики, врачей-онкологов и иных врачей-специалистов здравоохранения, оказывающих медицинскую помощь при патологии молочных (грудных) желез.

ПЕРЕЧЕНЬ НЕОБХОДИМОГО ОБОРУДОВАНИЯ, РЕАКТИВОВ, СРЕДСТВ, ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

1. Цифровой рентгеновский маммографический аппарат с функцией CESH.
2. Рабочая станция врача с программным пакетом анализа исследования.
3. Автоматический инжектор контрастной среды для внутривенного болюсного введения контрастного препарата с комплектом одноразовых расходных материалов для введения контраста.
4. Неионные рентгенконтрастные препараты.
5. ПК с принтером.
6. CD для записи выполненного исследования.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

1. Доброкачественная дисплазия. (№ 60, МКБ-Х).
2. Образования в молочной железе, не уточненные (№ 63, МКБ-Х).
3. Злокачественные новообразования в молочной железе (С60. МКБХ).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

1. Противопоказания, соответствующие таковым, при использовании лекарственных средств, необходимых для реализации метода контрастной маммографии.
2. Бронхиальная астма.
3. Почечная и печеночная недостаточность.
4. Тиреотоксикоз в активной стадии.

ОПИСАНИЕ ТЕХНОЛОГИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕТОДА

Механизм действия метода

При развитии РМЖ происходит уплотнение и беспорядочное разрастание сети мелких сосудов, имеющих дефектные стенки. Неоангиогенез играет главную роль в росте опухоли и возможности появления метастазов.

Контрастная спектральная маммография совмещает в себе полноформатную цифровую маммографию с введением йодсодержащего КВ.

Контрастное изображение при раке молочной железы получается вследствие увеличения числа новообразованных сосудов и повышения их проницаемости.

Технология использования метода

В технологии CESH используется зависимость энергии затухания рентгеновских лучей от их прохождения через различные компоненты молочной

железы, в частности, при прохождении через мягкие ткани молочной железы и йодсодержащее контрастное вещество.

В процессе диагностической процедуры применяют рентгеновские лучи 2 энергий: малой энергии в 26–32 кэВ и высокой — 45–49 кэВ. Оба типа изображений получаются в течение очень короткого отрезка времени и по специальному алгоритму генерируются в единое изображение, отражающее распределение контрастного вещества и васкуляризацию патологических образований молочной железы.

Описание метода

1. Предварительное получение согласия пациентки на рентгеновское исследование и выполнение внутривенного контрастирования.

2. Контрастное вещество вводится из расчета 1–1,5 мл на 1 кг веса пациентки, со скоростью 1,5 мл/с при введении инъектором.

3. Снимки выполняются в промежутке времени от 2 до 7 мин после внутривенной инъекции контрастного препарата (до 10 мин при ручном введении): первый в краниокаудальной (СС) проекции «незаинтересованной» железы, второй в СС-проекции «заинтересованной» железы, третий — в косой медиалатеральной проекции (MLO) «заинтересованной» железы, четвертый — в косой MLO-проекции «незаинтересованной» железы. Всего по 4 снимка на каждую молочную железу.

Время исследования составляет от 5 до 10 мин, включая время введения контрастного вещества, зависит от количества необходимых проекций (таблица).

4. Обработка результатов исследования, формирование заключения.

ПЕРЕЧЕНЬ ВОЗМОЖНЫХ ОСЛОЖНЕНИЙ ИЛИ ОШИБОК ПРИ ВЫПОЛНЕНИИ И ПУТИ ИХ УСТРАНЕНИЯ

При применении данного метода могут возникать осложнения в виде местных и общих аллергических реакции на введение йодсодержащего КВ.

Ошибки могут быть обусловлены несоблюдением технологии выполнения CЕСM, интервала времени производства снимков.

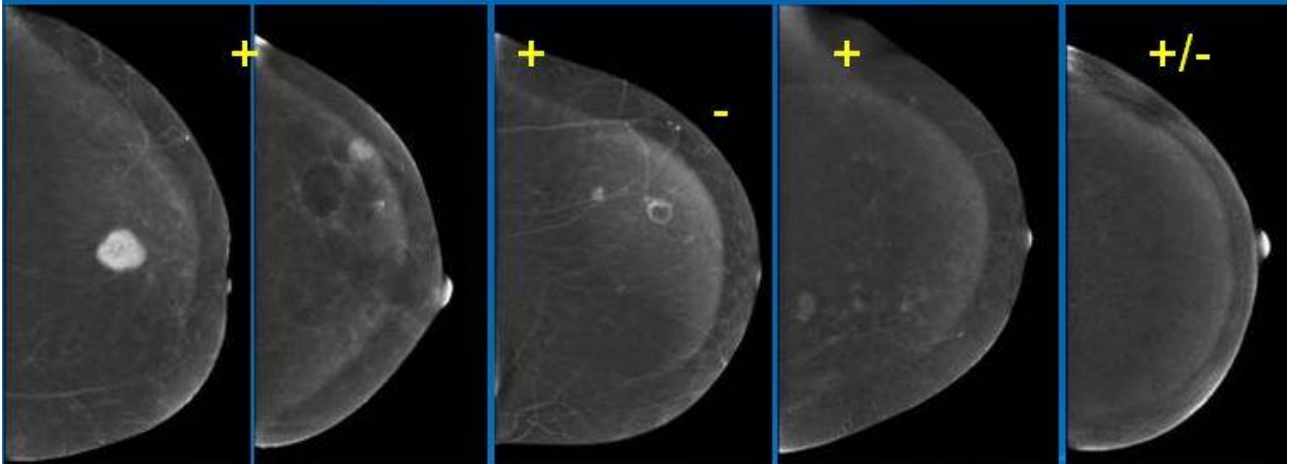
Тщательный отбор пациентов, сбор аллергического анамнеза, нормальные биохимические показатели, стандартные мероприятия оказания помощи при аллергических реакциях, четкое соблюдение технологии контрастного исследования позволяет предотвратить осложнения и технические ошибки в предлагаемой диагностической процедуре.

Таблица — Алгоритм обследования

Начало исследования	30 с инжектором, вручную до 2 мин	Момент ожидания, подготовка	2 мин	Время между воздействием		Время между воздействием		Время между воздействием	7 мин, при ручном введении 10 мин
	Введение КВ		Компрессия 1-й снимок в СС-проекции незаинтересованной молочной железы		Компрессия 2-й снимок в СС-проекции заинтересованной молочной железы		Компрессия 3-й снимок в МЛО-проекции незаинтересованной молочной железы		Компрессия 4-й снимок в МЛО-проекции заинтересованной молочной железы

Интерпретация результатов

высоко-контрастное средне-контрастное кольцевидно-контрастное низко-контрастное не-контрастное



BIRADS 5

BIRADS 4

BIRADS 3-2

BIRADS 1

Система описания и обработки данных исследования молочной железы BI-RADS

- * **BI-RADS -0 Категория 0.** Необходимы дополнительные исследования и/или предоставление данных предыдущего исследования для проведения сравнения.
- * **BI-RADS -1 Категория 1.** Отрицательная. Вариант возрастной нормы (риск РМЖ 0%).
- * **BI-RADS -2 Категория 2.** Доброкачественные структуры (риск РМЖ 0%).
- * **BI-RADS -3 Категория 3.** Вероятно доброкачественные структуры-рекомендовано повторное исследование через 6 месяцев (риск РМЖ <2%).
- * **BI-RADS -4 Категория 4.** Подозрение на злокачественное образование-рекомендовано выполнение биопсии (риск РМЖ около 30%(с 2% по 90%).
- * **BI-RADS -5 Категория 5.** Крайне высокая вероятность злокачественности (риск РМЖ >95%).
- * **BI-RADS -6 Категория 6.** Гистологически подтвержденное образование (верифицированный РМЖ). Используется для исключения множественности поражения.