

Rekomendacje • Recommendations**Zalecenia postępowania w zakresie biopsji mammotomicznej**

K. Herman, J. Baron, P. Bednarski, J. Haduch, J. Hoffman, J. Jaśkiewicz, P. Kasprzak, A. Komorowski, R. Laskowski, E. Łuczyńska, Z. Mentrak, J. Mituś, P. Murawa, A. Nowak, J. Nowicki, I. Pawłowska-Stojčev, G. Pietrzyk, T.J. Popiela, W. Polkowski, J. Ryś, P. Skotnicki, J. Słuszniak, A. Stanisławek, A. Stelmach, Z. Stoičev, A. Szawłowski, B. Szynglarewicz, E. Śrutek, E. Towpik, A. Urbaniak, K. Wardzyńska, E. Wesołowska, P. Wiczorek, G. Wilk, J. Włoch

Guidelines regarding mammotomic biopsy**A. Standardy organizacyjne**

Standard pracowni mammotomicznej

1. Personel wykonujący biopsję musi posiadać certyfikat uprawniający do jej wykonywania. Certyfikat winien być wydany przez Polskie Lekarskie Towarzystwo Radiologiczne we współpracy z Polskim Towarzystwem Chirurgii Onkologicznej. Lekarze dopuszczeni do wykonywania mammotomii muszą przeprowadzić minimum 10 zabiegów w obecności doświadczonych w mammotomii specjalistów, co winno być poświadczony odpowiednim zaświadczeniem. Certyfikat powinien być podpisany przez 3 osoby: przedstawiciela PLTR, PTCHO oraz osobę przeprowadzającą szkolenie.
2. Pracownia winna być wyposażona w wysokiej jakości sprzęt do wykonywania biopsji.
3. Gabinet mammotomiczny musi spełniać warunki gabinetu zabiegowego i posiadać zestaw do zaopatrzenia chirurgicznego (w tym zestaw przeciwwstrząsowy i tlen).
4. Pracownia (jeśli nie jest częścią szpitala specjalistycznego) musi mieć podpisaną umowę z chirurgicznym oddziałem zabiegowym na leczenie chirurgiczne ewentualnych powikłań przez 24 godziny na dobę, 7 dni w tygodniu.
5. Pracownia (jeśli nie jest częścią szpitala specjalistycznego) musi mieć podpisaną umowę z zakładem histopatologii.
6. Ośrodki przeprowadzające mammotomię zobowiązane są do kontroli jakości badań obrazowych zgodnie z obowiązującymi przepisami. Dane zbiorcze przeprowadzonych mammotomii powinny być przekazywane do Sekcji Mammografii i Diagnostyki Obrazowej

Sutka Polskiego Lekarskiego Towarzystwa Radiologicznego (PLTR).

Standard dokumentacji biopsji mammotomicznej pod USG

1. Przed zabiegiem pacjent musi posiadać:
 - dokumentację obrazową USG w 2 płaszczyznach z podaniem 3 wymiarów zmiany i jej lokalizacji
 - strona i miejsce wg tarczy zegarowej, odległość od brodawki,
 - wypełnioną kartę kwalifikacyjną (wywiad, obciążenia chorobowe itd.).
2. Karta biopsji mammotomicznej – ujednolicony dla wszystkich ośrodków druk z dołączonymi zdjęciami (w 2 projekcjach) w momencie spójycjonowania igły oraz zaraz po biopsji.
3. Ujednolicony we wszystkich ośrodkach druk informacji i zaleceń dla pacjentki po biopsji z informacją o pozostawieniu lub nie znacznika i jego typu.
4. Karta informacyjna lub karta biopsji dla pacjentki.
5. Wyżej opisana dokumentacja wykonania biopsji mammotomicznej winna zastąpić dotychczasowe dokumenty.

Standard dokumentacji biopsji mammotomicznej stereotaktycznej (pod kontrolą mammografii)

1. Przed zabiegiem pacjentka musi posiadać:
 - dokumentację obrazową mammograficzną z podanymi wymiarami zmiany i jej lokalizacją – kwadranty,
 - wypełnioną kartę kwalifikacyjną procedury.
2. Dokumentację obrazową mammografii cyfrowej wykonanego zabiegu, w tym zdjęcia usuniętych wycinków, w przypadku mikrozwapnień – archiwum (ZIP, CD, dokumentacja RTG).

3. Karta biopsji mammotomicznej – ujednolicony dla wszystkich ośrodków druk z informacją o pozostawionym lub nie zaciskowym znaczniku tkanek (klips) i jego typie.
4. Ujednolicony we wszystkich ośrodkach druk informacji i zaleceń dla pacjentki po biopsji.
5. Karta informacyjna lub karta biopsji dla pacjentki.
6. Wyżej opisana dokumentacja wykonania biopsji mammotomicznej winna zastąpić dotychczasowe dokumenty.

B. Opis procedury biopsji

Procedura biopsji mammotomicznej pod kontrolą USG

- I. Przygotowanie do zabiegu
 - wywiad chorobowy, kwalifikacja chorej do zabiegu,
 - pisemna zgoda pacjentki na biopsję mammotomiczną,
 - USG kontrolne piersi z lokalizacją i oceną zmiany do biopsji mammotomicznej – dokumentacja zdjęciowa,
 - wybór rozmiaru igły biopsyjnej, złożenie sterylnego, jednorazowego zestawu do biopsji (igła, zestaw rurek, pojemnik próżniowy),
 - uruchomienie i kalibracja aparatu do mammotomii.
- II. Biopsja mammotomiczna pod kontrolą USG
 1. Ułożyć pacjentkę na stole zabiegowym w dogodnej dla wykonującego pozycji.
 2. Zlokalizować pod USG diagnozowaną lub usuwaną zmianę.
 3. Zdezynfekować środkiem odkażającym pole zabiegu.
 4. Podać znieczulenie miejscowe pod kontrolą USG (skóra, gruczoł nad i pod zmianą oraz kanał igły biopsyjnej). Jeśli w czasie zabiegu wystąpią dolegliwości bólowe podać do komory biopsyjnej, przez kranik w zestawie rurek, środek znieczulający, wcześniej przestawiając program na „pozycjonowanie” (zamknąć igłę do brzegu bliższego komory).
 5. Naciąć skórę skalpelem w miejscu zaplanowanego wprowadzenia igły biopsyjnej.
 6. Wprowadzić w gruczoł zamkniętą igłę biopsyjną na programie „pozycjonowanie”.
 7. Pod kontrolą obrazu USG umieścić igłę pod zmianą, tak aby znajdowała się ona w centrum komory wycinającej. W przypadku kiedy nie można wprowadzić igły pod zmianę – zastosować podejście boczne.
 8. Otworzyć komorę igły, sprawdzić położenie w projekcji wzdłużnej i poprzecznej wobec zmiany, wykonać zdjęcie komory i zmiany.
 9. Przystawić program na „cięcie”. Pobierać wycinki godzinowo, w systemie wachlarza.

10. Wycinki układać kolejno zgodnie z zaleceniami patomorfologa.
11. Po zakończeniu biopsji wykonać zdjęcie kontrolne miejsca diagnozowanego.
12. Odessać krew z łoży zabiegu, przestawić program na „pozycjonowanie”, zamknąć komorę, a następnie wysunąć igłę z piersi.
13. W razie potrzeby założyć znacznik do łoży.
14. Zdezynfekować okolicę nacięcia skóry.
15. Założyć sterylny, uciskowy opatrunek na łożę i miejsce nacięcia.
16. Założyć opatrunek z bandaża elastycznego, ewentualnie lód na okolicę zabiegu.

III. Postępowanie po biopsji mammotomicznej

1. Umieścić wycinki w roztworze formaliny zgodnie z wymogami pracowni patomorfologicznej. Oznaczyć pojemnik danymi pacjentki.
2. Wypełnić druk skierowania na badanie histopatologiczne zgodnie z zaleceniami patomorfologa.
3. Wypełnić kartę biopsji mammotomicznej.
4. Wydać pacjentce kartę biopsji lub kartę informacyjną oraz druk zaleceń i informacji po zabiegu.
5. W razie powikłań w trakcie zabiegu postępować wg zaleceń „powikłania biopsji mammotomicznej”.

Procedura biopsji mammotomicznej stereotaktycznej

Zgodnie z Prawem Atomowym biopsję mammotomiczną pod kontrolą mammografii musi wykonywać radiolog lub lekarz innej specjalności, o ile posiada uprawnienia do wykonywania procedur medycznych z użyciem promieniowania jonizującego, potwierdzone przez Specjalistę Krajowego d/s Radiologii i Diagnostyki Obrazowej.

- I. Przygotowanie do zabiegu
 - kalibracja zestawu Mammotest (technik radiologiczny), przeprowadzana każdorazowo, przed biopsjami, w dniu zabiegowym,
 - wywiad chorobowy, kwalifikacja chorej do zabiegu,
 - pisemna zgoda pacjentki na biopsję mammotomiczną,
 - wybór rozmiaru igły biopsyjnej, złożenie sterylnego, jednorazowego zestawu do biopsji (igła, zestaw rurek, pojemnik próżniowy),
 - uruchomienie i kalibracja aparatu do mammotomii.
- II. Biopsja mammotomiczna stereotaktyczna
 1. Ułożyć pacjentkę na stole zabiegowym w pozycji na brzuchu (piers do diagnostyki w polu kamery, ręka po stronie piersi badanej w pozycji do tyłu, wzdłuż ciała, podłożyć wałek pod bark).
 2. Zlokalizować diagnozowaną zmianę w skanach mammografii cyfrowej, w projekcji CC, a następn-

nie w tzw. projekcjach „stereo” lub skośnych odpowiednio +15 i -15 stopni.

3. Oznaczyć na zdjęciach, kursorem monitora, zmianę do diagnostyki, wyznaczyć parametry zabiegu (automatyczne ustawienie igły).
4. Zdezynfekować środkiem odkażającym pole zabiegu.
5. Podać znieczulenia miejscowe (skóra i gruczoł z uwzględnieniem głębokości wprowadzenia igły oraz kanał wejścia).
Jeśli w czasie zabiegu wystąpią dolegliwości bólowe, podać do komory biopsyjnej, przez kranik w zestawie rurek, środek znieczulający, wcześniej przestawiając program mammotomu na „pozycjonowanie” (zamknąć igłę do brzegu bliższego komory).
6. Naciąć skórę skalpelem w miejscu zaplanowanego wprowadzenia igły biopsyjnej.
7. Wprowadzić w gruczoł zamkniętą igłę biopsyjną na programie „pozycjonowanie” na wyznaczoną głębokość.
8. Wykonać 2 zdjęcia stereo *pre fire* celem kontroli poprawności „toru” igły.
9. Wystrzelić igłę i skontrolować prawidłowość położenia komory igły w projekcjach *post fire*.
10. Przeszawić program na „cięcie”. Pobierać wycinki godzinowo, w systemie tarczy zegara (co drugą godzinę lub co godzinę w zależności od potrzeby).
11. Wycinki układać kolejno zgodnie z zaleceniami patomorfologa.
12. W trakcie biopsji, po częściowym wyprowadzeniu igły (należy się starać nie wyjmować całkowicie igły z piersi) powinno się skontrolować miejsce pobrania (określenie pozostałości lub miejsca wymagającego pobrania dodatkowych wycinków).
13. Odessać krew z łoży zabiegu i jeśli jest taka potrzeba, założyć znacznik.
14. Przeszawić program na „pozycjonowanie”, zamknąć komorę, a następnie wysunąć igłę z piersi.
15. Po zakończeniu biopsji wykonać zdjęcie kontrolne miejsca diagnozowanego i preparatu.
16. Zdezynfekować okolicę nacięcia skóry, założyć sterylny, uciskowy opatrunek na łożę i miejsce nacięcia.
17. Założyć opatrunek z bandaża elastycznego, ewentualnie lód na okolicę zabiegu.

III. Postępowanie po biopsji mammotomicznej

1. Umieścić wycinki w roztworze formaliny zgodnie z wymogami pracowni patomorfologicznej. Oznaczyć pojemnik danymi pacjentki.
2. Wypełnić druk skierowania na badanie histopatologiczne zgodnie z zaleceniami patomorfologa.
3. Wypełnić kartę biopsji mammotomicznej.
4. Wydać pacjentce kartę biopsji lub kartę informacyjną oraz druk zaleceń i informacji po zabiegu.

5. W razie powikłań w trakcie zabiegu postępować wg zaleceń „powikłania biopsji mammotomicznej”.

C. Powikłania

1. Krwotok – w trakcie zabiegu odessanie krwi przy użyciu sprzętu mammotomicznego, ucisk ręczny (3-5 min), opatrunek bandażowy, uciskowy, lód; rewizja chirurgiczna przy nieustępującym krwawieniu.
2. Krwiak po zabiegu – maści z heparyną, hirudyną lub p/zapalne, okłady z altacetu przez 7-10 dni po zabiegu.
3. Zapalenie piersi – antybiotyk o szerokim spektrum działania, ewentualnie nacięcie i drenaż ropnia.
4. Odma opłucnowa – natychmiastowa hospitalizacja i odpowiednie leczenie.
5. Zbyt duże przecięcie skóry – zszycie rany.

D. Kontrole po biopsji mammotomicznej

Obrazowe badania kontrolne są niezbędne i powinny być przeprowadzane w ośrodku, w którym zakwalifikowano do biopsji lub w którym wykonano biopsję mammotomiczną.

E. Wskazania do zabiegu

Wskazania do wykonania biopsji mammotomicznej winny być stawiane przez uprawnionego lekarza.

Wskazania do biopsji mammotomicznej

A. Pod kontrolą USG

1. Zmiany łagodne – BI-RADS 2:
 - torbiel nawracająca objawowa,
 - *fibroadenoma* <2 cm u kobiet <30 r.ż. (przy kancerofobii, planowaniu ciąży),
 - *fibroadenoma* <2 cm u kobiet >30 r.ż. (zawsze, chyba że FA jest stacjonarne).
2. Zmiany podejrzane – BI-RADS 4.
Zmiana do 2 cm w tym także (poszerzony przewód z podejrzeniem brodawczaka, torbiel z podejrzanym rozrostem).
3. Zmiany podejrzane – BI-RADS 5.

B. Stereotaktyczna pod kontrolą MGR

(powinna być wykonywana, gdy zmiany są niewidoczne w USG oraz zawsze w przypadku mikrozwępień, które nawet, jeśli są widoczne pod USG powinny być usuwane pod kontrolą mammografii).

1. Zmiany podejrzane – BI-RADS 4:
 - podejrzane mikrozwępień (1 ognisko do 2 cm lub kilka ognisk do 1 cm),
 - zaciemnienie lite (nie mające cech torbieli) <2 cm.
2. Zmiany podejrzane – BI-RADS 5.

Uwaga: powyższe wskazania mogą ulegać poszerzeniu w przypadkach zwiększonego ryzyka wystąpienia raka piersi!

F. Propozycje dla NFZ

1. Dopuszczenie metody w ramach świadczeń jednodniowych.
2. Wprowadzenie biopsji diagnostycznych w procedury ambulatoryjne.
3. Rozszerzenie procedury o odpowiednio wyposażone pracownie radiologiczne, oddziały chirurgiczne.
4. Wycena procedury na poziomie min. trzykrotnie wyższym od ceny igły biopsyjnej.
5. Ze względu na ograniczone wskazania do stosowania drogich markerów, powinny być one oddzielnie refundowane przez NFZ.

G. Uwagi końcowe

Wyżej opisane zalecenia dotyczą biopsji mammotomicznej, ale mogą one ulec modyfikacji pod kątem innych systemów diagnostycznych. Zalecenia te będą ponadto ulegały uaktualnieniom (nie częściej niż corocznie).

Powyższe zalecenia zostały opracowane przez następujący Zespół:

Prof. dr hab. Krzysztof Herman – Centrum Onkologii – Instytut im. Marii Skłodowskiej-Curie w Krakowie – Przewodniczący hermank@onet.eu

1. Doc. dr hab. Jan Baron – Śląska Akademia Medyczna – janb@onet.pl
2. Dr med. Piotr Bednarski – Śląska Akademia Medyczna – piotrbednarski@post.pl
3. Dr med. Jacek Haduch – Świętokrzyskie Centrum Onkologii – haduchjacek@poczta.onet.pl
4. Dr med. Jacek Hoffman – Centrum Onkologii w Bydgoszczy – jhoffman@poczta.fm
5. Prof. dr hab. Janusz Jaśkiewicz – Akademia Medyczna w Gdańsku – januszj@amg.gda.pl
6. Dr med. Piotr Kasprzak – Dolnośląskie Centrum Onkologii – kasp@poczta.onet.pl
7. Dr Andrzej Komorowski – Centrum Onkologii – Instytut im. Marii Skłodowskiej-Curie w Krakowie – alkomorowski@wp.pl
8. Dr med. Ryszard Laskowski – Centrum Onkologii w Bydgoszczy – laskowskir@co.bydgoszcz.pl
9. Dr med. Elżbieta Łuczyńska – Centrum Onkologii – Instytut im. Marii Skłodowskiej-Curie w Krakowie – dgn.ela@interia.pl
10. Dr med. Zbigniew Mentrak – Centrum Onkologii – Instytut im. Marii Skłodowskiej-Curie w Warszawie – mentrakz@wp.pl
11. Prof. dr hab. Jerzy Mituś – Centrum Onkologii w Krakowie – mitusj@wp.pl
12. Prof. dr hab. Paweł Murawa – Wielkopolskie Centrum Onkologii – pawel.murawa@wco.pl
13. Dr Adam Nowak – Centrum Onkologii w Bydgoszczy – adamn1@tlen.pl
14. Dr med. Jacek Nowicki – Wojskowy Szpital Kliniczny we Wrocławiu – j.nowicki69@wp.pl
15. Dr Iwona Pawłowska-Stojčev – Wojewódzki Szpital Specjalistyczny w Słupsku – iwona_5000@wp.pl
16. Dr med. Grażyna Pietrzyk – Wojskowy Szpital Kliniczny we Wrocławiu – gpietrzyk@poczta.onet.pl
17. Dr med. Tadeusz J. Popiela – Collegium Medicum Uniwersytetu Jagiellońskiego – msjpopie@cyf-kr.edu.pl
18. Prof. dr hab. Wojciech Polkowski – Akademia Medyczna w Lublinie – wojciech.polkowski@am.lublin.pl
19. Doc. dr hab. Janusz Ryś – Centrum Onkologii – Instytut im. Marii Skłodowskiej-Curie w Krakowie – z5rys@cyf-edu.kr.pl
20. Dr med. Piotr Skotnicki – Centrum Onkologii – Instytut im. Marii Skłodowskiej-Curie w Krakowie – pskotnicki@vp.pl
21. Dr med. Janusz Słusznik – Świętokrzyskie Centrum Onkologii – Janusz.Slusznik@onkol.kielce.pl
22. Doc. dr hab. Andrzej Stanisławek – Akademia Medyczna w Lublinie – andrzej.stanislawek@am.lublin.pl
23. Doc. dr hab. Andrzej Stelmach – Centrum Onkologii – Instytut im. Marii Skłodowskiej-Curie w Krakowie – stelmachaw@poczta.onet.pl
24. Dr med. Zoran Stojčev – Wojewódzki Szpital Specjalistyczny w Słupsku – stojcev@wp.pl
25. Prof. dr hab. Andrzej Szawłowski – Centrum Onkologii – Instytut im. Marii Skłodowskiej-Curie w Warszawie – szawlowski@coi.waw.pl
26. Dr med. Bartłomiej Szynglarewicz – Dolnośląskie Centrum Onkologii – szynglarewicz.b@dco.com.pl
27. Dr Ewa Śrutek – Centrum Onkologii w Bydgoszczy – michus@atr.bydgoszcz.pl
28. Prof. dr hab. Edward Towpik – Centrum Onkologii – Instytut im. Marii Skłodowskiej-Curie w Warszawie – redakcja@coi.waw.pl
29. Doc. dr hab. Andrzej Urbanik – Collegium Medicum Uniwersytetu Jagiellońskiego – aurbanik@mp.pl
30. Dr med. Katarzyna Wardzyńska – Centrum Onkologii w Warszawie – katarzyna.wardzynska@wp.pl
31. Dr med. Ewa Wesołowska – Centrum Onkologii w Warszawie – ewawu7@wp.pl
32. Prof. dr hab. Paweł Wieczorek – Akademia Medyczna w Lublinie – wieczornyp@interia.pl
33. Prof. dr hab. Grażyna Wilk – Pomorska Akademia Medyczna – wilkg@sci.pam.szczecin.pl
34. Dr med. Jan Włoch – Centrum Onkologii – Instytut im. Marii Skłodowskiej-Curie w Gliwicach – janwloch@vp.pl

Przyjęto do druku: 19 marca 2007 r.