

přehledový článek

Program časného záchytu karcinomu prostaty, standardy provedení vyšetření a podmínky akreditace pracovišť magnetické rezonance

Program of the early detection of the prostatic carcinoma, imaging standards and conditions of the accreditation of magnetic resonance imaging

Jiří Ferda^{1*}, Marcela Koudelková^{2*}

¹Klinika zobrazovacích metod LF UK a FN, Plzeň

²Ústav zdravotnických informací a statistiky České republiky, Národní screeningové centrum Praha, Institut biostatistiky a analýz LF, Masarykova univerzita, Brno

Hlavní stanovisko práce

Článek shrnuje podmínky pro zobrazování magnetickou rezonancí v rámci Programu časného záchytu karcinomu prostaty v České republice.

SOUHRN

Ferda J, Koudelková M. Program časného záchytu karcinomu prostaty, standardy provedení vyšetření a podmínky akreditace pracovišť magnetické rezonance

Příspěvek obsahuje text vycházející z oficiálních dokumentů Programu časného záchytu karcinomu prostaty, obsahuje standardy provedení vyšetření a podmínky akreditace pracovišť magnetické rezonance vydaných Ministerstvem zdravotnictví České republiky.

Klíčová slova: karcinom prostaty, screening karcinomu prostaty, magnetická rezonance.

Major statement

The article summarizes the conditions of the magnetic resonance imaging in the Program of the early detection of prostatic carcinoma in the Czech Republic.

SUMMARY

Ferda J, Koudelková M. Program of the early detection of the prostatic carcinoma, imaging standards and conditions of the accreditation of magnetic resonance imaging

Text is containing the content of the official document: Program of the early detection of the prostatic carcinoma, imaging standards and conditions of the accreditation of magnetic resonance imaging issued by the Czech Ministry of Health.

Key words: prostatic carcinoma, preening of protetik carcinoma, magnetic resonance imaging.

Přijato: 31. 12. 2023

Korespondenční adresa:

prof. MUDr. Jiří Ferda, Ph.D.
Klinika zobrazovacích metod LF UK a FN
Alej Svobody 80, 304 60 Plzeň
e-mail: ferda@fnplzen.cz

Konflikt zájmů: žádný.

*garant části magnetické rezonance
v Programu časného záchytu karcinomu
prostaty

A. Standard provedení multiparametrického zobrazení prostaty magnetickou rezonancí v rámci Programu časného záchytu rakoviny prostaty

ÚČEL STANDARDU

Účelem tohoto Standardu je standardizovat postupy při provedení magnetické rezonance v rámci Programu časného záchytu karcinomu prostaty (dále jen Program).

OBCENÁ USTANOVENÍ

Požadavky na pracoviště zařazené do programu vycházejí z podmínek akreditace MR pracovišť pro program časného záchytu karcinomu prostaty.

Vystavení žádanky

Indikující lékař – Urolog s certifikátem provádět screeningové vyšetření prostaty – došetření u PSA 3+ vydaným Českou urologickou společností ČLS JEP (ČUS), vystavuje a podepisuje žádanku k vyšetření MR v rámci programu. Dále poučí pacienta o indikovaném vyšetření – o rizicích, která s vyšetřením souvisejí, a rovněž o nezbytné přípravě, kterou dané vyšetření vyžaduje.

Povinné náležitosti žádanky

- jednoznačná identifikace vyšetřované osoby
- jasná specifikace vyšetření
- klinická diagnóza s číselným označením podle mezinárodní klasifikace nemocí
- indikace – očekávaný přínos vyšetření, pokud to není zřejmé z předchozího
- známé informace o relevantních vyšetřeních, v případě, že to není zřejmé za zdravotnické dokumentace dostupné na vyšetřujícím pracovišti.
- jméno, příjmení a podpis indikujícího lékaře (pokud pracoviště používá elektronický podpis, může být v elektronické podobě)
- identifikace odesílajícího zdravotnického pracoviště

- datum vystavení žádanky, případně datum objednání k vyšetření, pokud je objednání vyžadováno

Záznamy, dokumentace

Mezi záznamy patří zejména:

- řádně vyplněná žádanka
- záznam o nálezu (diagnostický popis)
- datový výstup dle pokynů ÚZIS ČR

Akreditace pracovišť

- pracoviště musí být akreditováno pro provádění vyšetření v rámci programu
- akreditaci provádí tým expertů zřízený Komisí programu na základě žádosti dle vyhlášené výzvy
- reakreditace pracoviště se provádí každých 5 let na základě žádosti dle vyhlášené výzvy
- reakreditace je nutná také při výměně přístroje

Požadavky na přístroj MR jsou definovány v podmínkách akreditace MR pracovišť v rámci programu.

KLINICKÉ HODNOCENÍ

Protokol zobrazení a hodnocení PIRADS v 2.1

1. T1 aT2 vážené sekvence

T1 i T2 vážené sekvence musí pokrývat celý objem prostaty a semenných váčků a zobrazovat musí regionální spádové uzlinové oblasti – zevní, vnitřní a společné ilické uzliny, uzliny podél vasa obturatoria.

T2 vážené obrazy jsou stěžejní morfologické sekvence a jsou používány pro posouzení zonální anatomie prostaty, k posouzení abnormalit ve žláze, k posouzení extraprostatické extenze, postižení semenných váčků a postižení uzlin.

T1 vážené sekvence jsou primárně užity k odlišení přítomného krvácení nebo při stavech po něm, a to v prostatě i semenných váčcích, T1 vážený obraz umožňuje posoudit ohraničení prostaty, dále přispívá k odlišení kostních metastáz a je výchozím pro případné hodnocení postkontrastního zobrazení, je-li použito podání gadoliniové kontrastní látky.

T2 vážené obrazy – doporučení pro akvizici dat

T2 vážené obrazy bez potlačení tuku jsou prováděny v transverzální rovině nebo v rovině kolmé na podélnou osu prostaty. A současně v minimálně jedné další ortogonální rovině – sagitální nebo koronální. Zobrazovací sekvence v transverzální rovině je provedena ve 2D načítání dat technikou rychlého spinového echa (FSE, TSE), pro snížení artefaktů rozmazání je doporučeno vyvarovat se excesivního echo train length (ETL) nebo turbo faktoru, šíře vrstvy: 3 mm, bez mezer v pokrytí (no-gap). Stejná rovina je pak použita pro provedení difúzně váženého zobrazení, případně postkontrastního zobrazení.

FOV: musí pokrýt celý objem prostaty a semenných váčků.

Rozlišení v rovině: $\leq 0,7$ mm (ve směru fáze) $\times \leq 0,4$ mm (ve směru frekvence), ev. jiné se stejným součinem ($\leq 0,4 \times 0,7$ až $\leq 5,3 \times 5,3$ mm).

3D akvizice může být použita místo další roviny T2 váženého zobrazení, při izotropickém zobrazení se může zlepšit rozlišení struktur uvnitř prostaty a vyhnout se špatné interpretaci artefaktu částečného objemu, ale 3D sekvence obecně trpí horším tkáňovým rozlišením než 2D T2 vážené obrazy.

T1 vážené obrazy – doporučení pro akvizici dat

Axiální T1 vážené obrazy prostaty lze provádět bez potlačení nebo s potlačením signálu tuku, a to jak obrazy spinového echa, tak obrazy gradientního echa. Rovina načítání je shodná s rovinou transverzální T2 vážených obrazů a DWI. Vzhledem k nižšímu rozlišení T1 a dále kratšímu načítacímu času je možné extendovat objem zobrazené oblasti na větší oblast pánve.

PI-RADS v2.1 hodnocení T2 vážených obrazů

Periferní zóna (PZ)

Skóre 1: uniformní hyperintenzivní signální intenzita (normální nález)

Skóre 2: lineární nebo klínovitě hypointenzity nebo difúzní mírné hypointenzity, obvykle neostrých okrajů

Skóre 3: heterogenní signální intenzita nebo neohraničené, okrouhlé hypointenzity středního stupně a nálezy, které nelze klasifikovat jako skóre 2, 4 nebo 5

Skóre 4: ohraničené, homogenní středně hypointenzní ložisko nebo expanze menší velikosti než 1,5 cm v největším rozměru

Skóre 5: stejné charakteristiky jako skóre 4, ale velikosti 1,5 cm a větší v největším rozměru nebo ložisko s extraprostatickou extenzí nebo invazivním chováním

Tranzitorní zóna

Skóre 1: normální nález nebo okrouhlé kompletně opouzdřené uzly (typický uzel)

Skóre 2: z větší části opouzdřený uzel nebo homogenní ohraničený uzel být opouzdřený (atypický uzel) nebo homogenní mírně hypointenzní oblast mezi uzly

Skóre 3: heterogenní signální intenzita se smazanými okraji, včetně ostatních nálezů, které nelze klasifikovat jako skóre 2, 4 nebo 5

Skóre 4: čočkovité nebo neohraničené, homogenní středně hypointenzní ložisko nebo expanze menší velikosti než 1,5 cm v největším rozměru

Skóre 5: stejné charakteristiky jako skóre 4, ale velikosti 1,5 cm a větší v největším rozměru nebo ložisko s extraprostatickou extenzí nebo invazivním chováním

2. Difuzně vážené zobrazení (diffusion_weighted Imaging – DWI)

Difuzní zobrazení (DWI) odráží náhodný pohyb molekul vody v prostředí a je klíčovou součástí bi- i multiparametrického zobrazení. Mělo by zahrnovat obraz ADC map (mapa aparentního difuzního koeficientu) a obrazy vysoké hodnoty b (high-b-value). ADC mapy kvantifikují aparentní difuzní koeficient, hodnoty jsou však závislé na výrobci přístroje, obvyklé hodnoty u karcinomu jsou nižší než 750–900 $\mu\text{m}^2/\text{s}$. Náběry by se měly provádět s více b-hodnotami a vyšetření by mělo zahrnovat i obrazy vysoké hodnoty b (b-value $\geq 1,400 \text{ s/mm}^2$) měřené nebo synteticky vypočítané extrapolací, nebo obojí.

Difuzně vážené obrazy – doporučení pro akvizici dat

Echoplanární zobrazení s volným dýcháním kombinovaná se saturací tuku:

TE: $\leq 90 \text{ ms}$; TR: $\geq 3000 \text{ ms}$

Šíře obrazu: $\leq 3 \text{ mm}$, no gap. Rovina shodná s transversálními T2 váženými obrazy

FOV: 16–22 cm

Rozlišení v rovině: $\leq 2,5 \text{ mm}$ ve fázi i frekvenci

Akvizice s b-value 0–100 s/mm^2 , dále s hodnotou menší $\leq 1000 \text{ s/mm}^2$ a se syntetickým obrazem s vypočítanou nebo měřenou b hodnotou $\geq 1400 \text{ s/mm}^2$.

PI-RADS v2.1 hodnocení difuzně vážených obrazů periferní nebo tranzitorní zóny

Skóre 1: žádné abnormality na ADC nebo high b-value DWI

Skóre 2: lineární nebo klínovité hypointenzity na ADC nebo hyperintenzity na high b-value DWI

Skóre 3: fokální (diskrétní a odlišné od pozadí) hypointenzní ložisko na ADC a/nebo fokální hyperintenzní ložisko na high b-value DWI; může být nález jeden nebo druhý výrazný, ale ne oba současně výrazné

Skóre 4: fokální výrazně hypointenzní ložisko na ADC a fokální hyperintenzní ložisko na high b-value DWI; ložisko do velikosti 1,5 cm v největším rozměru

Skóre 5: stejné charakteristiky jako u skóre 4, ale ložisko velikosti 1,5 cm a větší v největším rozměru

3. Postkontrastní zobrazení – DCE MR (doplnění v případě hodnocení PIRADS v2.1 skóre 3 v periferní zóně)

PI-RADS v2.1, „pozitivní“ DCE MR léze je taková, kde je syčení fokální, dřívější nebo současně se syčením sousedních normálních oblastí tkáně prostaty a odpovídá nálezu na T2W a/nebo DWI. U tranzitorní zóny se uzlíky benigní hyperplazie často sytí brzy, ale obvykle vykazují charakteristickou benigní morfologii (kulatý tvar, dobře ohraničený). „Negativní“ léze DCE MR je taková, která buď nezvyšuje intenzitu časně ve srovnání s okolní prostatou, nebo se sytí, takže okraje sytící se oblasti neodpovídají nálezu na T2W a/nebo DWI

Doporučená akvizice

DCE se obvykle provádí ≥ 2 minut v jednotlivých cyklech snímání za účelem posouzení charakteristik syčení. Aby bylo možné detekovat časně se sytící fokální nebo difuzní léze ve srovnání s normální prostatou, časové rozlišení akvizice dat by mělo být < 15 sekund. Vyšší

časové rozlišení však může být zvoleno, pokud je zaručeno zachování dostatečného prostorového rozlišení a celkové kvality obrazu. Doporučuje se potlačení a/nebo subtrakce tuku.

Zatímco v literatuře byla popsána použití jak 2D, tak 3D T1W gradient echo (GRE) sekvence, 3D T1W GRE je dnes dostupný pomocí moderních systémů a je upřednostňována.

TR/TE: $< 100 \text{ ms}/< 5 \text{ ms}$

Šíře vrstvy 3 mm, no gap, rovina shodná s T2 váženými a obrazy a DWI s pokrytím celé prostaty a semenných váčků.

Rozlišení v rovině: $\leq 2 \text{ mm} \times \leq 2 \text{ mm}$

Časové rozlišení: $\leq 15 \text{ s}$

Celkový čas skenování sérií DCE: $> 2 \text{ min}$

Dávka kontrastní látky ose:

0,1 mmol/kg standardní gadoliniové k.l. nebo ekvivalentní množství látky s vysokou relaxivitou

Rychlost podání kontrastní látky: 2–3 ml/s se zahájením skenování v začátku podání

PI-RADS v2.1 hodnocení postkontrastních obrazů při nálezu PIRADS skóre 3 v periferní zóně

Negativní nález: žádné časné nebo postupné zvýšení intenzity odpovídající fokálnímu nálezu na T2 váženém obraze a/nebo DWI nebo fokální nasycení odpovídající lézi prokazující znaky benigní hyperplazie prostaty na T2 vážených obrazech

Pozitivní nález: ložisko časněji anebo současně se sytí ve srovnání s okolními tkáněmi normální prostaty, odpovídá podezřelému nálezu na DWI ev. T2 vážených obrazech

B. Podmínky akreditace pracovišť pro MR prostaty v rámci programu časného zachytu

Program časného zachytu karcinomu prostaty se řídí metodikou programu vydanou Ministerstvem zdravotnictví ČR (dále jen metodika programu). MR vyšetření a jejich hodnocení se řídí standardem provedení multiparametrického zobrazení magnetickou rezonancí v rámci tohoto programu (dále jen standard MR).

Komise pro přípravu programu časného zachytu karcinomu prostaty

(dále jen Komise) zřídí ve spolupráci s Radiologickou společností ČLS JEP, Národním screeningovým centrem Ústavu zdravotnických informací a statistiky ČR, Všeobecnou zdravotní pojišťovnou ČR a Svazem zdravotních pojišťoven ČR v souladu se statutem Komise Tým expertů pro schvalování pracovišť pro časný záchyt karcinomu prostaty (dále jen Tým expertů).

Ministerstvo zdravotnictví uveřejní na svých internetových stránkách (záložka – Úvod/Programy a strategie/Screeningové programy) výzvu poskytovatelům k podání žádosti o zařazení do programu včetně formuláře žádosti.

Tým expertů vyhodnotí žádosti poskytovatelů o zařazení do screeningového programu a v případě potřeby zajistí provedení místního šetření za účelem ověření skutečností uvedených v žádosti poskytovatele. Tým expertů následně předá své stanovisko k žádosti Ministerstvu zdravotnictví ČR. Při splnění všech podmínek vydá ministerstvo zdravotnictví Osvědčení o zařazení do programu časného záchytu karcinomu prostaty, které je platné po dobu trvání maximálně 5 let. Pracoviště splňující kritéria, včetně přístroje 3T, obdrží osvědčení na dobu 5 let. Pracoviště splňující kritéria avšak disponující přístrojem 1,5T obdrží osvědčení na dobu 2,5 let. Radiologické pracoviště musí splnit následující požadavky:

MR pracoviště

- Jedná se o pracoviště, které je součástí Komplexního onkologického centra nebo má doloženou smluvní návaznost péče v rámci programu časného záchytu karcinomu prostaty tak, aby bylo zřejmé, že radiologické pracoviště bude součástí multidisciplinárního týmu péče o pacienta v rámci programu.
- Na pracovišti bylo provedeno alespoň 200 magnetických rezonancí prostaty ročně, což bude deklarováno pro účely iniciálního zařazení pracoviště do programu čestným prohlášením zdravotnického zařízení o provedení tohoto počtu vyšetření alespoň v jednom roce z posledních 3 let a pro kontrolu počtu provedených MR v rámci programu bude hodnoceno z dat NZIS prostřednictvím ÚZIS ČR.

Personální zabezpečení

- Nezbytná u lékaře popisujícího samostatně vyšetření v rámci programu je specializovaná způsobilost v oboru radiologie a praxe zahrnující minimálně 200 MR prostaty za rok (dále je pro potřeby tohoto standardu tento lékař označen jako oprávněný lékař). Pro účely iniciálního zařazení do programu nebudou tyto počty na lékaře dokladovány. Pro účely následných kontrol v době realizace programu budou počty provedených vyšetření na lékaře řešeny v rámci metodiky monitoringu a evaluace programu po vydání standardu elektronické dokumentace a s uvedením platnosti. Do té doby nebudou počty vyšetření na individuálního lékaře hodnoceny.
- Na pracovišti musí být zaměstnaní na pracovní smlouvu minimálně dva oprávnění lékaři ve výši celkem 2,0 úvazků nebo více lékařů, jejichž úvazek v součtu dílčích úvazků dává alespoň 2,0, přičemž alespoň dva oprávnění lékaři musí mít alespoň úvazek 0,8.
- Lékař, který nesplňuje podmínky pro oprávněného lékaře (tedy se specializovanou způsobilostí v oboru a menší praxí, nebo lékař bez specializované způsobilosti), pracuje pod odborným dohledem oprávněného lékaře.

Technické parametry MR zařízení, na kterém se vyšetření provádí

- Přístroj magnetické rezonance s indukcí magnetického pole ideálně 3T, minimálně však 1,5T, stáří přístroje maximálně 10 let.
- Povrchová a posteriorní phased-array multikanálová cívka pro zobrazení pánve, stáří maximálně 10 let.
- Technické parametry a stáří přístroje a cívky bude doloženo technickou dokumentací k přístroji.

Indikace urologickými pracovišti

Pracoviště přijímá pacienty indikované příslušným urologickým pracovištěm, které je certifikováno jako pracoviště PSA 3+ a zveřejněno Českou urologickou společností ČLS JEP dle podmínek výkonnosti 76027. V případě pozitivních nálezů je radiolog členem multidisciplinárního týmu rozhodujícího o dalším diagnostickém a léčebném postupu.

Sledování a vyhodnocování screeningového programu (datový audit)

Radiologické pracoviště zaznamenává údaje o screeningovém procesu v datovém rozsahu (struktuře) stanovené komisí a zveřejněné ÚZIS ČR. Centrálním sběrem dat screeningového programu a poskytováním výsledků datového auditu je pověřen ÚZIS ČR. Adresná data jsou v souladu s GDPR z radiologických pracovišť předávána ÚZIS ČR. Exportované datové soubory v předepsané struktuře předává poskytovatel zdravotních služeb formou bezpečného předání (elektronický přenos šifrovaných datových souborů, dle instrukcí ÚZIS ČR zveřejněných v manuálu k přenosu datových souborů na stránkách ÚZIS ČR).

Ověření plnění podmínek screeningového programu

Poskytovatel zdravotních služeb, jehož součástí je radiologické pracoviště zařazené do programu, umožní Týmu expertů provedení auditu. Předmětem auditu je ověření dodržování podmínek pro zařazení do programu. ÚZIS ČR, na základě souhlasu poskytovatele, poskytuje Komisi a Týmu expertů pro účely datového auditu programu statistické informace s určením konkrétního poskytovatele zdravotních služeb, jehož součástí je radiologické pracoviště zařazené do programu.

Členové expertního týmu mohou provést audit vyšetřovacího postupu, včetně technických parametrů vyšetřovacích sekvencí. Dané pracoviště na vyžádání a po konkrétní specifikaci doloží popis protokolu včetně technických parametrů jednotlivých sekvencí a vzorek vyšetření prostaty dodaných elektronicky do e-pacsového uzlu.

Podmínky úhrady

Vyšetření je hrazené z veřejného zdravotního pojištění, pokud je indikováno urologem s certifikací, kterou uděluje ČUS ČLS JEP, u osoby zařazené do programu, provedené na pracovišti, které je držitelem Osvědčení. Intervaly vyšetření, způsob jejich provedení a hodnocení musí být v souladu s Metodikou programu a Standardem provedení multiparametrické zobrazení magnetickou rezonancí v rámci programu časného záchytu karcinomu prostaty. U kontrol se interval mezi vyšetřeními řídí doporučením v závěru předchozího nálezu. ●