

המלצות הועדה להגדרת קריטריונים לעיסוק בהדמיית שד

רקע:

ביום 4.3.2002 פנה דר' י. ברלוביץ', המשנה למנכ"ל משרד הבריאות, לאיגוד הרדיולוגים בהצעה להקמת צוות לצורך איתור וזיהוי תהליכים טעוני שיפור הקשורים לעיסוק בהדמיית השד. בנוסף, נתבקש הצוות להעביר המלצות בנושא זה, בתחומים הקשורים לאחריות וסמכות משרד הבריאות.

מטרות:

הגדרה ועידכון סטנדרטים של תורת עבודה קלינית לצורך שיפור איכות הטיפול והשירות. ההמלצות מיועדות להגדרת רופאים (רדיולוגים) ורנטגנאים העוסקים בדימות שד וקביעת הנהלים המקצועיים על פיהם פועלים מכוני הממוגרפיה. ההמלצות כוללות גם את הקשר ותחום מעורבות משרד הבריאות.

המלצות:

- תחומי העניין והעיסוק אליהן מתייחסות ההמלצות –
- הכשרת הצוות הרפואי (רדיולוגים ורנטגנאים)
 - איכות תהליך הפיענוח והבקרה
 - מדיניות רישום, דיווח ואיסוף נתונים.
- יש להתייחס להמלצות דלעיל כמקשה אחת.

הרכב הועדה:

- **פרופ' משה גרייף**, יו"ר איגוד הרדיולוגים בישראל, מנהל חטיבת הדימות, המרכז הרפואי ע"ש סוראסקי, ת"א. **יו"ר הועדה.**
- **פרופ' יעקב יצחק**, יו"ר המועצה הלאומית לדימות, מנהל חטיבת הדימות, המרכז הרפואי ע"ש שיבא.
- **דר' אלכס פישר**, רדיולוג ראשי, קופ"ח מאוחדת.
- **דר' מירה שפירא**, מנהלת מכון הרנטגן, מרכז רפואי מאיר, כפר סבא.
- **דר' פני ספרבר**, מנהלת היחידה לדימות השד, מרכז רפואי ע"ש סוראסקי, ת"א.
- **דר' זהבה גלמידי**, רדיולוגית בכירה, החטיבה לדימות, מרכז רפואי רמב"ם, חיפה.
- **דר' סקוט פילדס**, מנהל מכון הרנטגן, ביה"ח הדסה, הר הצופים, ירושלים.
- **דר' אורה קבס**, רדיולוגית מחוזית, מנהלת מרפאה לדימות השד, קופ"ח לאומית, ר"ג.
- **דר' מיה כהן**, מנהלת חטיבת הדימות, מרכז רפואי רבין, פתח-תקווה.

השתתפו בדיונים:

- **מר מנחם אשכנזי**, יו"ר האיגוד הארצי של הרנטגנאים בישראל.
- **דר' אבי כספי**, יועץ למנכ"ל משרד הבריאות לענייני רנטגן.
- **מר יוסי ורד**, חבר המועצה הלאומית לדימות, רנטגנאי ראשי במרכז הרפואי ע"ש שיבא.

השתתף בהתייעצויות ובעריכת ההמלצות:

- **דר' אודי קנטור**, ראש האגף למדיניות רפואית, ההסתדרות הרפואית בישראל (הר"י).

תחום עיסוקם העיקרי של חברי הועדה הנבחרים הינו דימות השד. הרופאים מהווים חתך מייצג של הפעילות והיישום בתחום דימות השד, כולל היבטי ניהול, בבתי החולים ובקהילה. בועדה ניתן ייצוג נאמן לקופות החולים. השתתפו בדיוני הועדה גם נציגי האיגוד הארצי של הרנטגנאים.

לקחו חלק בגיבוש ההמלצות נציגי המועצה הלאומית לדימות והאגף למדיניות רפואית של ההסתדרות הרפואית בישראל (הר"י).

1. הכשרת כח אדם העוסק בדימות השד

1. רופאים

רופאים מתמחים ברדיולוגיה:

- רוטציה מעשית בדימות השד במסגרת ההתמחות ברדיולוגיה אבחנתית. (פירוט בהצעת הסילבוס החדש שהוגש לאישור המועצה המדעית בשנת 2003 על ידי פרופ' אוריאל קליינהאוז).
- במסגרת לימודי המשך Post-graduate תוקדש לדימות השד תוכנית אחת לפחות בכל מחזור של 4 שנים. (היקף התכנית כחצי סמסטר, דהיינו כ – 32 שעות).

רופאים מומחים ברדיולוגיה:

- רדיולוגים מומחים העוסקים בתחום דימות השד –
- יהיו בעלי נסיון של 6 חודשי עבודה בדימות השד.
- יצברו ניסיון בפיענוח של, לפחות, 1000 בדיקות שד לשנתיים.

שימור ושיפור מיומנויות עם המשך התעדכנות מקצועית:

- שיפור מיומנויות והמשך התעדכנות מקצועית יתבצעו במתכונת הבאה –
- השתתפות אחת ל – 4 שנים (לפחות) בכנס או סדנא מקצועית בנושא דימות השד, בארץ או בחו"ל.
- השתתפות, אחת לשנתיים לפחות, בפגישה ארצית שנתית של איגוד הרדיולוגים הישראלי הכוללת:
 - הצגה של Cases of Problematic Cancers.
 - דיון ופיענוח מקרים (בלתי מזוהים). על כל מחלקה/מכון מוטלת חובת הספקת 3 מקרים, לפחות, בשנה עבור המפגש.
- פיענוח של 1000 בדיקות ממוגרפיה במשך תקופה של שנתיים.

תכנית ההכשרה, שימור ושיפור ההתעדכנות המקצועית הם באחריות איגוד הרדיולוגים הישראלי בכפוף לאישור המועצה המדעית של הר"י.

2. רנטגנאים

תכנית הכשרה ל - Pre graduate

מרכיב תיאורטי: קורס בן 8 מפגשים בני 1.5 שעות כ.א. (12 שעות סה"כ).
תכנית ההרצאות (**נספח א'**) תאומץ בצורה אחידה ע"י בתי הספר לרנטגנאות.
מרכיב מעשי: 40 שעות רוטציה ביחידה לממוגרפיה.

תכנית הכשרה ל - Post graduate

תנאי בסיס:

1. תעודת בוגר ביה"ס מוכר לרנטגנאות ורשיון עבודה.
2. קורס השתלמות של 12 – 16 שעות, אותו יש להשלים תוך 4 שנים (רנטגנאים עם נסיון מעשי של עבודה ביחידת ממוגרפיה).
3. רנטגנאים חסרי נסיון מעשי של עבודה ביחידת ממוגרפיה, יעברו תקופת הכשרה חד-פעמית של 4 שבועות ביחידה לממוגרפיה. כמו כן יקחו חלק ב – 200 בדיקות ממוגרפיה במשך תקופה של שנתיים.

שימור ושיפור מיומנויות עם המשך התעדכנות מקצועית:

- רנטגנאים שיעמדו בדרישות הנ"ל ימשיכו לשמור על עידכון מקצועי על ידי השתתפות ביום עיון אחד, לפחות, בנושאי דימות השד הניתן ע"י גוף אקדמי או מקצועי מוכר (ע"י משרד הבריאות, אוניברסיטה או מרכז רפואי/ביה"ח), במהלך מחזורי של 4 שנים.
- השתתפות בביצוע 200 בדיקות ממוגרפיה במשך שנתיים.

מתכונת פיענוח ביחידות לממוגרפיה:

- קריאה כפולה (Double reading) של כל ממוגרפיה במסלול בדיקות סקירה ארציות (Screening Mammography) .
 - הקריאה תתבצע על ידי שני רופאים מומחים ברדיולוגיה העונים לדרישות ההכשרה הנדרשת לעיסוק בדימות השד: מינימום וותק של 6 חודשים בממוגרפיה ונסיון בפיענוח של לפחות 1000 בדיקות שד במשך שנתיים.
- * תוך שנה מהפעלת מתכונת העבודה המתוארת לעיל תיבדק האפשרות לשימוש ב – CAD (Computed Assisted Diagnosis) לצורך קריאה כפולה.

פעילות איבחון פולשני (חודרני):

קריטריונים והנחיות בנושא (Guidelines Interventional Procedures)
ראה נספח ב'.

מאגרי נתונים קליניים ומתכונת הדיווח:

תחום הדיווח כולל שני היבטים להתייחסות –

1. הגדרה ואיפיון של מבנה הדיווח מבחינת מרכיביו וסיגנונו,
2. העברת התשובה ליעדה (Communication of Report) .

ראה נספח ג'.

מאגר נתונים ארצי –

איסוף נתוני בדיקת הסקר ודימות שד אבחנתי אמור לתת מענה למספר צרכים:

- מידע מזהה למרכז הסקר הארצי של בדיקות השד.
- מידע מזהה לרופא השולח ולקופת החולים,
- מידע מזהה למכון בו בוצעה הבדיקה ולרדיולוג המפענח
- מידע בהקבצה (בלתי מזהה) למאגר בניהול איגוד הרדיולוגים שמטרתו מתן היזון חוזר, בדיקה עצמית ועידכון הנחיות העבודה.

דרישות אלה מתחום הדיווח והאיסוף מחייבות גיבוש תכנה אחידה המבוססת על הגדרות מוסכמות (נספח ד'), המאפשרת איסוף נתונים חד פעמי לנבדק/ת ושליחתו ל – 3 הנמענים, על פי הצרכים שהוזכרו, במתכונת המומלצת (מזוהה/בלתי מזוהה).

המלצות:

ההמלצות מתייחסות למטרות המסמך ונותנות מענה לתהליכים טעוני שיפור, הגדרת תהליכים ונהלי עבודה ושימור המיומנות המקצועית תוך כדי שמירה על מתכונת התעדכנות נמשכת.

ההמלצות כוללות תחומים המצויים באחריות משרד הבריאות ותחומים המצויים באחריות ו/או סמכות הר"י והמועצה המדעית של הר"י.

כוחן של ההמלצות וערכן בהיותן כמקשה אחת.

משרד הבריאות -

1. פיקוח ורישוי רנטגנאים.
2. עדכון הקריטריונים לרישוי מכונים לממוגרפיה ודימות השד (בהתאם להמלצות מסמך זה ובייעוץ נציגי איגוד הרדיולוגים).
3. הקמת מאגר מידע ארצי המאפשר היזון חוזר בזמן אמת (בהתאם למפורט בגוף המסמך ובנספחים)
4. נציגות של איגוד הרדיולוגים בוועדת ההיגוי להקמת מאגר המידע
5. חברות איגוד הרדיולוגים בוועדה המנהלת של מאגר המידע הקליני.
6. תמחור ריאלי לבדיקות דימות השד באופן שיאפשר את קיום ההמלצות

איגוד הרדיולוגים, המועצה המדעית והר"י -

1. אישור תכנית הסילבוס החדשה של איגוד הרדיולוגים
2. בניית תכנית שימור מיומנויות ועדכון מקצועי
3. גיבוש תכנה ארצית אחידה לדווח ומעקב (עפ"י הנספחים ב', ג', ד, המצ"ב)
4. לקיחת חלק בהקמה והשתתפות בניהול מאגר הנתונים הארצי

תכנית לימודים – ממוגרפיה

(בתי ספר לרנטגנאות)

- הקדמה: חשיבות הממוגרפיה לגילוי מוקדם.
- אמצעי הדימות של השד
- מיקום השד, אנטומיה ופיזיולוגיה
- מבנה השד והשינויים המשפיעים על הדמייתו בצילום.
- אפידמיולוגיה של השד – ממצאים פתולוגיים, איפיונים ודרכי טיפול.
- מבנה חדר ממוגרפיה
- מבנה המכשיר ופעולתו.
- סרטים ולוחות צילום מיוחדים לממוגרפיה.
- תנחות מיוחדות לצילום השד: LAT, MLO, CC, הדוק נקודתי, הגדלה נקודתית, CLEAVGE VIEW, ROLLED POSITION, השד המוגדל כירורגית (עם שתלים), הדמיית שד עם קרן משיקה.
- פעולות חודרניות בממוגרפיה.
- ה-U.S בשרות הממוגרפיה כבדיקה משלימה וכאמצעי הכוונה לפעולה פולשנית

ביופסיות מודרכות

ביופסיות מודרכות של שד נעשות בהכוונת מיכשור סטראוטקטי בישיבה או שכיבה, בהכוונת האולטרסאונד או בהכוונת ה MRI.

בהכוונת מיכשור סטראוטקטי :

במקרים שהממצא היינו מודגם בבירור בבדיקת הא.ס כגון : הסתיידויות וגושים קטנים.

בהכוונת האולטרסאונד

בכל המקרים שהממצאים נראים בבירור בבדיקת הא.ס

בהכוונת ה MRI.

בכל המקרים שהממצאים נראים בבירור רק בבדיקת ה MRI.

סוגי ביופסיות

FNA - במקרים של ציסטות ובלוטות לימפה.

Core Biopsy – במקרים של גושים סולידיים מעל 1 ס"מ

Vaccum Assisted Biopsy – במקרים של הסתיידויות וגושים קטנים מ 1 ס"מ

מומלץ להשאיר בכל סוגי הביופסיות שנעשות לממצאים קטנים קליפ מתכתי.

תיעוד ודיווח של תוצאות בדיקת ממוגרפיה

מבוסס על:

Breast Imaging Reporting & Data System (BI-RADS™)

כותרת:

1. בדיקת ממוגרפיה בשיטת ה Low-dose לשני השדיים.
2. בדיקת ממוגרפיה בשיטת ה Low-dose ואולטראסאונד לשני השדיים ובתי השחי.

1. סיבת הבדיקה:

- א. סקר
- ב. ממצא קליני (יש לפרט מה הוא הממצא הקליני הרלוונטי כגון גוש נמוש, הפרשה מהפטמה, מעקב לאחר למפקטומיה, אחר)

תנחות:

קרניו-קאודלי, אלכסונית, צדדי 90° ,
קומפרסיה ממורכזת, הגדלות ממורכזות או הגדלות של כל השד.

מבנה רקמת השד:

1. מבנה רקמת השד בעיקרו פיברוגלנדולרי (בלוטי)
2. מבנה רקמת השד בחלקו פיברוגלנדולרי ובחלקו שומני
3. מבנה רקמת השד בעיקרו שומני
4. מבנה רקמת השד פיברוגלנדולרי בסמיכות גבוהה (המגביל את הפיענוח הרנטגני)

תיאור של ממצא ממוגרפי:

1. גוש או גושים
 - א. מיקום (רעח, רעפ, רתח, רתפ, חעמ, חתמ)
 - ב. צורה (מעוגל, אוולי, לובולרי, בלתי סדיר)
 - ג. גבולות (חדים, מיקרולובורי, לא ברור מוסתר הרקמה סביבו, בלתי סדיר, ספיקולרי)
 - ד. סמיכות (זהה לרקמת השד, שומני-רדיאולוצנטי, גבוהה)
 - ה. נוכחות של הסתיידויות בגוש
 - ו. גודל (קוטר קדמי-אחורי וצדדי)
 - ז. במידה שקיימים גושים נוספים לפרט כל ממצא לחוד

*** האם חל שינוי מבדיקה קודמת**

2. הסתיידויות

- א. מיקום (רעח, רעפ, רתח, רתפ, חעמ, חתמ)
- ב. דיסטריבוציה או צורת פיזור (פזורות, פזורות עם יצירת קבוצות, קבוצה או קבוצות לינארית,, סגמנטליות או פיזור לובולרי)
- ג. מבנה :
1. שפירות טיפוסיות (עוריות, וסקולריות, פופ-קורן-פיברואדנומה באינבולוזיה, מאורכות על רקע פלסמה צל מסטיטיס ליפונקרטיית, קליפתיות הסתיידויות של ציסטות, סטורליות, Milk of Calcium
2. בעלות מבנה שאינו חד משמעתי (Intermediate concern)
- גרנולריות ללא פלאומורפיזם
3. בעלות מבנה חשוד (גרנולריות עם פלאומורפיזם, casting)
- ד. שטח פיזור (קוטר קידמי-אחורי וצדדי)
- ה. ממצאים נלווים (סמיכויות)

*** האם חל שינוי מבדיקה קודמת**

3. סמיכות אסימטרית

- א. מיקום (רעח, רעפ, רתח, רתפ, חעמ, חתמ)
- ב. צורה (מעוגל, אובלי, לובולרי, בלתי סדיר)
- ג. גבולות (חדים, בלתי סדיר, רדיאלית ספיקולרי)
- ד. סמיכות (זהה לרקמת השד-איזודנסי, נמוכה שומני, שומני- רדיולוצנטי, גבוהה)
- ה. נוכחות של הסתיידויות
- ו. גודל (קוטר קדמי-אחורי וצדד)

***האם חל שינוי מבדיקה קודמת**

4. עוות מבנה רקמת השד

- א. מיקום (רעח, רעפ, רתח, רתפ, חעמ, חתמ)
- ב. נוכחות של הסתיידויות

***האם חל שינוי מבדיקה קודמת**

עור: צלקות (יש לסמן עם סימון מתכת) מיקום צלקות

לזיות בעור – מיקום

התעבות פוקלית או דיפוזית

אחר

פיטמה: שקועות, הפוכות, משוכה.

בלוטות לימפה: בעלות מבנה תקין, מוגדלות - תיאור בלוטות: סמיכות, גודל.

***האם חל שינוי מבדיקה קודמת**

סיכום: סיכום הממצאים הרלוונטי ודירוג קטגוריה ע"פ Bi-Rads חובה.

קטגוריות סופיות

0 Bi-Rads - דרוש המשך בירור ע"י תנוחות נוספות, הגדלות, בדיקת אולטראסאונד

1 Bi-Rads - ללא ממצא פתולוגי

2 Bi-Rads - תיאור ממצאים שפירים – כגון פיברואדנומה מסויידת, הסתיידויות

סקרטוריות, ציסטה שומנית פוסט-ניתוחי, ליפומה, המרטומה, בלוטות אינטרממריות,

שתלים, ציסטה או ציסטות פיברואדנומה או פיברואדנומות מרובות, אחר.

3 Bi-Rads – ממצא קרוב לוודאי שפיר- ממצא עם סיכויים מאד גבוהים של שפירות –

ההמלצה למעקב בעוד 4-6 חודשים

גושים או הסתיידויות בקטגוריה זו, במידה ולא ידועים מבדיקות קודמות, יופנו

לביופסיה

4 Bi-Rads - ממצאים ללא מורפולוגיה חד משמעית של ממאירות אך עם סיכויים מאד

גבוהים של ממאירות ההמלצה הנה לביופסיה.

5 Bi-Rads - ממצאים עם סיכויי גבוה ביותר לגידול ממאיר ההמלצה הנה לביופסיה.

המלצות: לאחר דירוג הממצא ע"פ קטגוריות ה Bi-Rads חובה לתת המלצות ברורות

להמשך

1. Bi-Rads 1-2 - מעקב רנטגני שגרתית ע"פ קבוצת גיל.
במקרים של מבנה שד סמיך עם ריבוי ממצאים שפירים כגון הסתיידויות מרובות על רקע מחלה סקרטורית, גושים שפירים, ביופסיות מרובות בעבר, נשים בקבוצות סיכון, המלצה למעקב שנתית.
נשים שהופנו לבדיקה ממוגרפיה וא.ס. בשל ממצא קליני ובדיקות תקינות יש להתייחס על כך במתן תשובה ולמליץ על המשך בירור בהתאם לקליניקה ועליה לפנות לרופא המטפל
הערות שבלונות בסוף הבדיקה כגון בדיקת ממוגרפיה טובה רק ב 90% מהמקרים או אחר טובות לכיסוי אך בדרך כלל נותנות מענה לאישה.
2. Bi-Rads 3 המלצות פתוחות לדין
3. Bi-Rads 4 ו 5 ביופסיה מומלצות ע"פ סוגי הפתולוגיות יפורט בהמשך.

בדיקות אולטרסאונד של שדיים

בדיקות אס יבוצעו על פי החלטה של רדילוג.
במידה והבדיקה תבוצע ביחד עם בדיקת הממוגרפיה התשובה תצורף לפני הסיכום הסופי.
ההמלצות לבדיקת אס הכוללת סריקה של בתי השחי הינם:
מבנה שד סמיך
במקרים של גוש נמוש קליני והממוגרפיה שלילי
במקרים של גוש נמוש קליני והממוגרפיה מראה גוש שפיר
במקרים של גוש נמוש קליני והממוגרפיה מראה גוש חשוד לממאירות
מקרים של גוש המתגלה בממוגרפיה סקר(שפיר או ממאיר)
במקרים של הסתיידויות ממאירות כדי לוודא נוכחות של מרכיב חודרני
בשאלה של מסטיטיס
בשאלה של טראומה
סיליקון

תשובת א.ס.תכלול פירוט של:

תבנית סונוגרפית (שומני, בלוטי, מעורב)

תיאור ממצא סונוגרפי

גושים ציסטיים

מיקום (פירוט ע"פ שעון)
מימדים

סוגים:

ציסטות צלולות
ציסטות בלתי צלולות
ציסטות עם דופן מעובה
ציסטות עם מחיצות מעובות
ציסטות עם גושים סולידיים בתוכן

גושים סולידיים

מיקום (פירוט ע"פ שעון)
מימדים

תיאור

צורה (מעגול, אובלי, לובולרי, מיקרולובולרי, בלתי סדיר)
גבולות (חדים, בלתי סדיר, ספיקולרי)
פסאודוקפסולה (ללא ועם)
אקוגניות (היפו, איזו, היפראקוי, אנקואי)

העברת גלי קול (עם, ללא, צל אקוסטי)

*** במידה והממצא הודגם גם בממוגרפיה יש לציין את המתאם (קורלציה) עם הבדיקה.**

צינוריות (תקין, מורחבים, צלולים או עם תוכן, גוש סולידי תוך דוקטלי)

עור (מעובה פוקלי, מעובה דיפוזי, רטרקציה)

בלוטות לימפה (תקינות, מוגדלות עם סטרוקטורה שמורה, פתולוגיות)
מיקום (שרשרת תחתונה, אמצעית I, II, III Level)

סיכום: סיכום הממצאים הרלוונטי ודירוג קטגוריה ע"פ Bi-Rads חובה.

במידה ונעשה רק בדיקת א.ס: דירוג הממצא ע"פ קריטריון של שפירות או ממאירות מבוססת על קלסיפיקציה של Stavros עם המלצות ברורות בהמשך.

1 קרוב לוודאי שפיר

2 לא חד משמעי (indeterminate)

3 קרוב לוודאי ממאיר

איסוף מידע ופענוח יחידות הדמיית השד

המטרה היא לאפשר איסוף נתוני הנבדקות ואגירתן במאגר כלל ארצי לצורך עיבוד, לימוד וניתוח הנתונים המצטברים מכלל היחידות והמכונים. המאגר יאפשר דיווח (מזוהה ובלתי מזוהה) על סמך הגדרות מוסכמות. למערכת יצורף בשלב מאוחר יותר מודול "מנהל" שיאפשר ניהול זימונים ומעקב אחריהם, שילוב בדיקות מעבדה ופתולוגיה ודוחות ניתוחים. המערכת מיועדת לאיסוף וניהול יחידת הדמיית שד הכוללת ממוגרפיה וסונוגרפיה. עיבוד הנתונים וניתוחם יאפשר שיפור וקידום איכות הביצוע והפענוח תוך כדי מיזעור תקלות ואירועים לא רצויים.

נתונים נדרשים ו/או הכרחיים בעת קבלת אישה לבדיקה:

1. שדה נתונים אפידמיולוגיים.
2. אפשרות לפיצול ההקלדה: האפידמיולוגיה ע"י פקידה או טכנאית ומתן התשובה ע"י הרדיולוג.
3. אפשרות לקידוד המידע הן האפידמיולוגי והן הפענוח מתוך טופס התשובה.
4. בניית טופס בקשה לממוגרפיה הכולל את כלל הנתונים האפידמיולוגיים
5. הנדרשים למתן הפענוח והחדרתו ישירות בקבלת האישה ביחידת הממוגרפיה. יכולת שיגור נתונים מהמכון המבצע למאגר הנתונים המרכזי וממנו ל"מנויי" המאגר כמו: המרכז הארצי, משרד הבריאות, מאגר הקופה וכו'.
6. יכולת עיבוד סטטיסטית המאפשרת חיתוכים ומתן היזון חוזר לרמה ארצית ולרמה המקומית באופן בלתי מזוהה.

ניתוח המערכת :

נתונים אפידמיולוגיים:

- נתונים דמוגרפיים יילקחו במידת האפשר ממאגר מרכזי של קהל נשים מוגדר בתוך קופות החולים ובבתי החולים כדי למנוע כפילויות וטעויות בזיהוי.
- שם, ת.ז. , שנת לידה, מתוך המאגר המרכזי.
- טופס ממוחשב מוכן מראש, ייסרק לתוך המערכת.
- כתובת וטלפונים יעודכנו במהלך הקליטה.

עבר ורקע גניקולוגי/מיילדותי:

הופעת ווסת ראשון. ווסת אחרון עדכני או שנות אל-ווסת. מספר הריונות ומספר לידות. שנת /מועד לידה אחרון. הנקה. סיפור משפחתי של ממאירות בשד ובשחלה ודרגת הקירבה. רקע אישי של מחלות שד קודמות. שימוש בגלולות למניעה ומשך זמן השימוש, טיפול הורמונלי חלופי ומשך זמן השימוש.

- ניתוחים וטיפולים שונים בשדיים, כולל ביופסיות סגורות/פתוחות.
- ממאירות בשד וטיפולים הכרוכים בממאירות כולל פעולות כירורגיות וטיפולים כימותרפיים והורמונליים.

אינדיקציה להפניה :

- סקירה: בטווח הגיל המתאים, מחוץ לטווחי הגיל
- אנמנזה משפחתית. הקרבה המשפחתית המהווה את האינדיקציה.
- הפניית רופא (נדרש ניתוח הפניית הרופא לגבי הסיבות לביצוע הבדיקה, כדי למנוע הפיכה של כל הפניית רופא לאינדיקציה קלינית. מירב הפניות הרופאים הנם למערך הסריקה).
- ממצא קליני:
 - הממצא הקליני חייב להיות מפורט ומחולק:
 - גוש נמוש בבירור.
 - מלאות או גרגור.
 - אודם או תהליך דלקתי.
 - הפרשה מהפיטמה, הפרדה בין הפרשה דמית לאחרת.
 - מיקום הגוש על פי רבעים, מרכזי או בזנב השד. עם ציון הרביע המתאים יינתן סימון בטופס השאלון על ציור מוכן מראש.
 - בלוטות לימפה בבתי השחי.
- ממצא חשוד או בעייתי בבדיקה קודמת,
- בדיקת מעקב.

ביצוע הממוגרפיה:

באחריות הטכנאית/ מבצע/ הבדיקה: מילוי פרטים וחלקים חסרים בשאלון, סימון צלקת ניתוחית, שינויים בעור, הפרשה פיטמתית במהלך הממוגרפיה, ממצאים קליניים חסרים שהתגלו/הופיעו במהלך ביצוע הממוגרפיה יסומנו ברבעים, מרכזי או בזנב השד. התוכנה תצייר את המיקום המתאים וסוג התהליך המסומן, חץ ומקרא תואם.

חשוב לציין שהטכנאית מהווה חוליה חשובה בבקרת התהליך של קבלת נתוני הנבדקת בהיבט הדמוגרפי, האפידמיולוגי והקליני.

יש לדון האם רצוי וכדאי להחדיר את נתוני החשיפה בממוגרפיה, כחלק מבקרת איכות המכשור.

רצוי להכניס שדה מתאים לבדיקות האיכות היום יומיות והשבועיות.

פענוח הממוגרפיה:

על פי העקרונות הפשוטים, סעיף בו נעשה שימוש יוצג ויודפס בתשובה. סעיף שלא נעשה בו שימוש, אינו קיים גם בהמשך. חשיבות להדגשת הפרטים היחודיים.

- מרקם כללי; שומני, גלנדולרי, סמיך (אזהרות הבדיקה הקלינית , היכן לשתול אותה , בסיכום הפענוח) .
 - גושים; תיאור הגוש, גודל, גבולות, סמיכות, מיקום (רבעים, מרכזי, זנב), הדגמה סונוגרפית; אקוגני, היפואקוגני איזואקוגני, גבולות וגודל. כל אלו בתוך שדות קידוד.
 - הסתיידויות; גסות, עדינות, פליאומורפיות, פיזור ומיקום (חלוקה דלעיל) . הדגמה סונוגרפית. שדות קידוד.
 - סמיכות יתר , מלאות, עוות מבני, מיקום. הדגמה סונוגרפית. שדות קידוד.
 - עור ובתי שחי.
- סיכום; תקין בכל האספקטים. תקין, אבל, בכל אחד מהסעיפים ניתן להוסיף טקסט חופשי בהמשך ישיר לתיאור המקודד. למנוע שימוש בטקסט חופשי כתחליף לקידוד.

תינתן אפשרות להפרדה בין ימין ובין שמאל. בכניסת לתשובה, אם יצוין בשדה המתאים, תהיה הפרדה של ניתוח הממוגרפיה לימין ולשמאל. אם לא יצוין הטקסט ישוּיך ל- 2 הצדדים.

התשובה עצמה תוצג ותודפס כטקסט ל- 2 הצדדים או בהפרדה לימין ולשמאל, בהמשכיות . אין מחויבות לדבוק בסדר קבוע ותינתן אפשרות למתן התשובה העיקרית והדומיננטית בראש והשאר בהמשך. על פי המנגנון לעיל, אפשר לתאר ממצא ממאיר בשמאל על פי כל הסעיפים בראש התשובה ולהתייחס לימין בהמשך כתקין, סעיף 6 .

בכל שילוב של ביצוע סונוגרפיה, הבדיקה תוגדר כמשולבת ובכותרת התשובה יהיה מצוין ביצוע ממוגרפיה וסונוגרפיה.

במקרים בהם מבוצעת ממוגרפיה וסונוגרפיה שלא בהמשך ישיר, תהיה כניסה חוזרת לתהליך מתן התשובה והפיכתה לכוללת לאחר הטמעת הבדיקה הסונוגרפית, כולל תיקון מסקנות סופיות לגבי התוצאה. כל כניסה כזו תוגדר בנפרד. למרות שהתוצאה הסופית כוללת את 2 הפרוצדורות, ישמר העותק הראשוני ללא הסונוגרפיה על פי התאריך מסיבות משפטיות. במקרים בהם המהלך הנו הפוך, סונוגרפיה קודם ובנפרד ממוגרפיה, התוצאות של אותה אישה יכללו 2 תוצאות, אולם הסופית הינה הכוללת, סונוגרפיה וממוגרפיה. שמירת העותק הראשוני הסונוגרפי למטרות משפטיות.

סעיף ספציפי יוגדר למקרים בהם הסונוגרפיה הנה המובילה הדומיננטית ומייצרת האבחנה.

ממצא קליני שאינו מודגם ממוגרפית ומודגם סונוגרפית. מהלך כזה יסומן ויקודד בהתאם.

ניתוח הממצאים הסונוגרפים על פי העקרונות הקבועים. ממצא ממוגרפי מינימלי המכוון לביצוע סונוגרפיה עם תוצאה מחשידה. הכוונה ראשונית לסונוגרפיה עקב גיל, מסטיטיס ו/או ממוגרפיה תקינה במרווח קצר.

תוצאת הדמיית השד:

- תקינה,
- נדרש המשך מעקב:
 - קליני, כירורגי
 - ממוגרפי מרווח של 6 חודשים
 - סונוגרפי מרווח של
- נדרשת בדיקה סונוגרפית להשלמת הממוגרפיה (אם לא מבוצעת בהמשך ישיר).
- נדרשת בדיקה ממוגרפית להשלמת הסונוגרפיה (אם לא מבוצעת בהמשך ישיר).
- ממצא המחייב הערכת כירורג.

ממצא חשוד המחייב הפנייה לכירורג לביצוע ביופסיה.
ממצא חשוד המחייב ביצוע ביופסיה ביחידת הדמיית שד.
בסיכום התשובה, השתלת המלצת המעקב

יש להקים מספר סלים לאיסוף נתונים למטרות הבאות:
דיון עתידי

אפשרות מעקב פרטני עתידי

הצפת הנתונים בתאריכים על פי דרישה וקביעה מראש.
יש לשקול קידוד רמות חשד ראשוניות לגבי ממצאים המחייבים המשך בירור
מעבר להדמיית השד בלבד, להוציא את השלמות הסונוגרפיות.

חתימה אלקטרונית של המפענח וסימון מכון המבצע כלוגו של התשובה.

מהלכי ביצוע:

כתיבת תוכנה התואמת את התכונות הנדרשות, בדיקה וירטואלית תוך התאמה
ותיקונים. האיפיון והמעקב אחרי הביצוע הראשוני ע"י צוות .

א. בדיקתה במכון ממוגרפיה על- פי שלוש האפשרויות הבאות:

- (1) קבלת נבדקת עם שאלון ממוחשב שכבר מלא בפרטים הדמוגרפיים
ואפידמיולוגיים. החדרת הנתונים למחשב, בקרת טכנאית הממוגרפיה
והוספת פרטים השייכים לביצוע הבדיקה בתוך עמדת מחשב שלה. פענוח
ישירות בתוך התוכנה ע"י הממוגרפיסט
- (2) קבלת נבדקת במכון ההדמיה ללא שאלון ממוחשב, מילוי הפרטים
במשרד המכון ו/או יחידת הממוגרפיה ע"י הטכנאית בתוך התוכנה. מתן
תשובה ישירות בתוך התוכנה.
- (3) קבלה במכון ההדמיה, ידנית, ביצוע ידני, מתן תשובה ידנית ובסיום
החדרה מלאה של המהלך לתוך התוכנה. לסעיף זה נדרש טופס ידני מקביל
לתוכנה בכדי שכל הפרטים ירשמו ידנית בכל שלב ושלב ויוחדרו לאחר מכן
לתוכנה.

- ב. מהלך כזה של מעבר נתונים מקבלה ועד פענוח , מחייב לפחות 3 גורמים ברשת אחת בה כל גורם מזין את משנהו.
- ג. חובה להקים מערך גיבוי מקומי ע"מ למנוע אובדן נתונים בקריסת מחשב, ניתן לבצע זאת בין 2 או 3 מחשבי הרשת המקומיים.
- ד. העברת הנתונים למרכז הארצי אלקטרונית, בדואר אלקטרוני או העברה ישירה בין מחשבים.
- ה. יש לשקול אפשרות של הוספת מידע לבדיקה הרלוונטית ברמה ארצית או מקומית בכדי לשפר את מצב האנמנזה העתידית באתר ספציפי של התשובה בהתאם לעקרון הקודם של שמירת העותקים כנקודות התייחסות . בשום מקרה אין לגרוס את התשובות הישנות וזאת מטעמים משפטיים שכבר נאמרו.
- ו. באותו מנגנון אלקטרוני בו מועברים הנתונים מהאתר המקומי לאתר המרכזי, חובה על האתר המרכזי לעדכן את האתר המקומי, כאשר קיימים ממצאים או תוצאות המשכיות עתידיות המצויות בסתירה לתוצאה המקורית וזאת באופן שוטף במנגנון קבלת המידע באתר המרכזי.
- ז. יש להקים מערך שאילתות מוגדר בין האתר המקומי למרכזי בו ניתן לברר המשכיות כאשר זו נדרשת באתר המקומי אולם לא ידוע על ביצועה.
- ח. תיק הנבדקת במערך המרכזי יכול את התוספות הרלוונטיות הבאות מכלל מכוני הפתולוגיה בנוסף לבדיקות הממוגרפיה של אותה נבדקת בין אם מאותו מכוון ובין אם ממכוני הדמיה שונים. ביצוע בדיקות תהודה מגנטית גם הוא צריך להיאסף באותו מנגנון בתיק הנבדקת.

