

ПРАВИТЕЛЬСТВО МОСКВЫ
ДЕПАРТАМЕНТ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ГОРОДА МОСКВЫ

**«Научно-практический центр медицинской радиологии Департамента
здравоохранения города Москвы»**

**Общие рекомендации первичных и повторных описаний
КТ, МРТ, рентгенологических исследований**

Методические рекомендации № 4

Главный внештатный специалист
по лучевой диагностике

Департамента Здравоохранения

города Москвы



Профессор, д.м.н. С. П. Морозов

2016 г.

Москва 2016

Учреждение-разработчик: Департамент здравоохранения города Москвы,
Государственное бюджетное учреждение здравоохранения «Научно-практический
центр медицинской радиологии Департамента здравоохранения города Москвы»

Составители: к.м.н. Гомболевский В.А., Харламов К.А., Масри А.Г, к.м.н. С.Ю.
Ким, проф. д.м.н. Морозов С.П.

Предназначение: для врачей-рентгенологов, организаторов здравоохранения в
медицинских организациях с целью унификации применения
цифровых технологий хранения и обработки информации при проведении
рентгенологических, компьютерно-томографических и магнитно-резонансных
исследований.

*Описательный протокол и заключение врача-рентгенолога являются венцом
большой цепочки действий, начиная от направления клиницистом пациента на
конкретное исследование и заканчивая длительной и дорогостоящей работой
персонала диагностического кабинета и оборудования. Поэтому важно
подготовить качественный документ, отвечающий определённым требованиям
и несущий в себе упорядоченный максимум значимой диагностической
информации в сжатой, но простой для восприятия форме. Целью подготовки
данного учебно-методического пособия является изложение определенных
стандартов действий, позволяющий врачу-рентгенологу выполнять
поставленные выше задачи.*

**Настоящие рекомендации являются Учебно-методическим пособием.
Учебно-методическое пособие разработано в соответствии с системой
стандартов по информации, библиотечному и издательскому делу.**

Библиография - 4 названия

Согласовано на заседании Ученого совета ГБУЗ «Научно-практический
центр медицинской радиологии Департамента здравоохранения города Москвы»
от 19.07.2016г.

Все права авторов защищены. Ни одна часть этого издания не может быть занесена в память компьютера, либо воспроизведена любым способом без предварительного письменного разрешения издателя

СОСТАВ РАБОЧЕЙ ГРУППЫ

Методических рекомендаций «Общие рекомендации первичных и повторных описаний КТ, МРТ, рентгенологических исследований»

»

№ п/п	Фамилия, имя, отчество	Ученая степень, звание	Занимаемая должность	Место работы
1.	Гомболевский В.А.	к.м.н.	Научный сотрудник	ГБУЗ «НПЦ МР ДЗМ»
2.	Харламов К.А,		Научный сотрудник	ГБУЗ «НПЦ МР ДЗМ»
3.	Масри А.Г,		Научный сотрудник	ГБУЗ «НПЦ МР ДЗМ»
4.	Ким С.Ю.	к.м.н.	Зам. директора по науке	ГБУЗ «НПЦ МР ДЗМ»
5.	Морозов С.П.	д.м.н., профессор	Директор	ГБУЗ «НПЦ МР ДЗМ»

Содержание

Список сокращений	5
Введение	6
Основные аспекты качественной работы врача-рентгенолога	7
Залог хорошего протокола	7
Рекомендации к формулировкам	8
Структура протокола	10
RECIST 1.1	16

Список сокращений:

ВОЗ – Всемирная организация здравоохранения

ДТП - дорожно-транспортное происшествие

ЛПУ – лечебно-профилактическое учреждение

ПЭТ - позитронно-эмиссионная томография

C5-C6 – 5 и 6 шейные позвонки

США – Соединённые Штаты Америки

УЗИ - ультразвуковое исследование

ФИО – фамилия, имя, отчество

Baseline - сопоставление с исследованием до начала химиотерапии

Follow-up – сопоставление с данными предыдущего исследования

PD (Progressive Disease) - прогрессирование заболевания

PerOs - пероральный приём лекарственных средств

S3 – 3-й сегмент лёгкого

SLD – сумма наибольших диаметров

Введение

В последние годы Отечественная лучевая диагностика сделала большой количественный скачок – были установлены сотни единиц «тяжёлого» диагностического оборудования, подготовлено большое количество специалистов для работы на этой аппаратуре. Однако теперь на первый план выходит проблема качества исследований.

Одной из важных нерешенных проблем на момент подготовки данного учебно-методического пособия является отсутствие единых стандартов анализа выполненных исследований, что приводит к диагностическим ошибкам, терминологической путанице, ухудшению коммуникации между врачами-рентгенологами, что в конечном счёте ухудшает восприятие деятельности служб лучевой диагностики как коллегами-клиницистами, так и пациентами.

Олицетворением данных проблем является ситуация, когда в учреждении А пациенту было выполнено первое исследование и подготовлен протокол по «своим» правилам, в учреждении Б было сделано то же самое, но уже по «своим» правилам, при этом часть значимой диагностической информации из протокола учреждения А было просто проигнорировано вследствие отсутствия определённых пунктов в протоколах учреждения Б. Далее пациент делает исследование в учреждении В – и цикл замыкается. В итоге качество результатов работы диагностических подразделений ставится, зачастую оправданно, под большое сомнение клиницистами и пациентами, что не позволяет раскрыть имеющийся потенциал врачей-рентгенологов и парка аппаратуры.

Данное руководство создано с целью создания единой системы действий, руководствуясь которой врач-рентгенолог любой квалификации будет давать унифицированный результат своей деятельности, понимаемый и, при необходимости, воспроизводимый его коллегами-рентгенологами.

В руководстве в качестве практических рекомендаций представлены правила составления описательных протоколов и заключений врачами-рентгенологами. Использование единых стандартов формирования протоколов поможет повысить качество работы врачей-рентгенологов, избежать терминологических расхождений, ошибок интерпретации и повысит авторитет и согласованность действий служб лучевой диагностики, следующих единым принципам интерпретации изображений.

Основные аспекты качественной работы врача-рентгенолога:

Необходимо уточнить анамнез заболевания, показания и цель исследования, наличие результатов (дисков, снимков) ранее выполненных исследований:

- у пациента (результаты общения с пациентом, выписки, направления, анализы – сканировать и прикреплять к записи);
- у направившего врача.

По всем возникающим вопросам необходимо консультироваться с коллегами!

Наша задача – прийти к единому мнению, для этого необходимо обсуждать пациентов с коллегами, желательно очно.

Недопустимо отправлять на консультацию исследование с неизмененным стандартным текстом шаблона.

При конфликте мнений врача, описывающего исследование, и врача-консультанта – привлекайте третьего специалиста – необходимо прийти к единому мнению.

Залог хорошего протокола:

1. В протоколе, а затем и в заключении исследования, должен быть отражен ответ на диагностическую задачу клинициста.

2. В протоколе указывается дата и время исследования. Если методика исследования нарушена, и качество полученных изображений не соответствует стандартам, то необходимо указать по какой причине.

3. Протокол исследования не должен быть чрезмерно коротким или длинным, при этом текст должен быть структурированным (абзацы, пункты, форматирование). Рекомендуется группировать смысловые части в разные абзацы.

4. Обязательно использование единых протоколов описания, и соблюдать преемственность шаблонов (контрольное исследование необходимо описывать аналогично предыдущему протоколу).

5. Все важные данные должны быть указаны в первую очередь, а случайные находки отражены в конце протокола (находки - которые отличаются от предварительного заключения).

6. Формулировки должны быть краткими и точными, не содержать повторений.

7. При описании патологических изменений необходимо указать весь перечень характеристик:

а. Положение, форму, контуры, однородность структуры, накопление контрастного вещества;

б. Взаимоотношение с окружающими тканями.

с. Для измеряемых образований необходимо указывать точные размеры (по RECIST актуален наибольший размер образования (от 10 мм)).

д. Для не измеряемых изменений рекомендовано использовать термины «полуколичественной» оценки (минимальный, максимальный, умеренный и т.п.)

8. При проведении нескольких исследований в короткий период времени (КТ, МРТ, рентгеновское исследование) врач может опираться на их результаты и делать общие выводы на их основании вне зависимости от модальности. При этом обязательно написать «с учетом данных [модальность] от [дата]».

9. Данные, которые указывают на необходимость немедленного или срочного вмешательства, необходимо как можно раньше вынести в заключение (в рамках предварительного заключения) и оповестить лечащего врача (!), в протоколе указать фамилию этого врача.

Рекомендации к формулировкам:

• Избегайте начала строки с «Имеется» и знаков «?» в протоколах и заключениях – лучше начинать строку с анатомической локализации находки.

• Избегайте избыточных слов в формулировках.

Например: «Обзор КТ-сканов в костном режиме не выявило наличия метастатического поражения костной системы» - следует выбрать «Метастазов в костной системе не выявлено».

• Заключение не должно содержать диагнозов. Например, «Портальная гипертензия» - давление в воротной вене не может быть измерено при КТ или МРТ. Следует выбрать «Определяются косвенные признаки портальной гипертензии». Или «Гидроторакс» - возможно наличие крови, поэтому следует использовать «Плевральный выпот».

• Не разрешается использовать фразу «не может быть исключен» и «нельзя исключить» (фраза ни к чему не обязывает).

• Не разрешается использовать фразу «без существенной динамики» (значит все-таки какая-то динамика есть, не стоит вводить клинициста в заблуждение) – используйте «без динамики».

• Не разрешается использовать фразу «нет убедительных данных за наличие злокачественного образования» (значит какие-то данные есть).

• Не разрешается использовать фразу «...не отмечалось ранее» или «...не выявлялось на предыдущем исследовании», так как это может означать, как то что образование присутствовало при предыдущем исследовании, но не было описано, так и то, что образования вообще не было. С клинической точки зрения

важно максимально точно указать - было ли ранее образование и просто не было зафиксировано в предыдущем протоколе: «Новые очаги в ...».

- Не разрешается использовать фразу «по данным КТ компрессия нервных корешков» достоверная оценка воздействия на корешки невозможна (исключения – массивная костная деструкция).

- Не разрешается использовать фразу «Клиническая картина наводит на мысль...» (рентгенолог не должен выполнять обязанности клинициста), лучше писать: «Рекомендуется сопоставление с клинической картиной».

- Необходимо избегать двусмысленных терминов, например: «лимфоузлы небольшого размера» или «незначительная лимфаденопатия»: размер бывает или увеличенный, или не увеличенный, а термин «аденопатия» указывает на наличие патологии, поэтому она уже по определению не может быть незначительной.

- Некоторые термины интерпретируются по-разному у клиницистов и радиологов. Например, врачи могут понимать под термином «жидкостной коллектор» - абсцесс. Поэтому следует использовать «жидкостное скопление».

- Для находок, которые не могут быть измерены, допустимо использование полуколичественного описания объема «небольшой/ умеренный/ значительный асцит».

- Давая рекомендации в заключении о необходимости дополнительных методов диагностики, используйте фразу «если это клинически необходимо», что дает врачу клиницисту большую свободу в принятии решения о следовании вашей рекомендации.

- Необходимо избегать ложных заверений. Например, если в протоколе КТ брюшной полости: «Выявленные метастазы в спинном мозге без признаков эпидурального распространения опухоли», вы не учитываете, что рутинная КТ может не выявить эпидуральное распространение опухоли при ее наличии; таким образом, заключение может произвести ложное впечатление на клинициста.

- Необходимо избегать использования аббревиатур.

Структура протокола

1. Паспортная часть;
2. Направляющий диагноз + диагностическая задача;
3. Методика исследования;
4. Информация от лаборанта;
5. Структурированное описание;
6. Заключение с приоритетами;
7. Рекомендации.

1. Паспортная часть.

В паспортную часть входит название учреждения, от лица которого выполняется медицинская деятельность, ФИО, пол, дата рождения, дата исследования (если дата исследования и дата описания протокола различные, то указываются обе даты). Эти данные в системе прописываются автоматически.

2. Направляющий диагноз + диагностическая задача.

Эта информация предоставляется направляющим врачом.

3. Методика исследования.

Название выполненного исследования (согласно номенклатуре).

При оценке исследований, выполненных в сторонних ЛПУ - это отражается в названии - «Консультация КТ грудной клетки».

4. Информация от лаборанта

Лаборантом КТ заполняется доза лучевой нагрузки в мЗв, полученная произведением Total DPL (автоматически предоставляется томографом в отдельной серии после завершения исследования), возраста (таблица 6.2 из МУ 2.6.1.2944-11) и коэффициента (Таблица 6.1 из МУ 2.6.1.2944-11 исходя из анатомической области).

Также лаборантом заполняется информация о введении контрастного препарата (наименование, объем, скорость введения).

Отдельно описывается пероральное контрастирование (водой, раствором контрастного препарата). «PerOs – вода».

Название аппарата, на котором выполнено исследование (при наличии нескольких машин).

Отдельное поле «Комментарий» заполняется лаборантом, если во время исследования лаборантом отмечались особенности, которые (по его мнению) могут быть значимы для врача-рентгенолога (например, пациент не может задержать дыхание, исследование выполнено в вынужденном положении, пациент самостоятельно отказался от внутривенного контрастирования и т.п.).

5. Структура описания.

- a. Введение:
 - i. Описание клинических, терапевтических, постоперационных состояний и их осложнений с датой – если есть такая необходимость (например, «Эндопротезирование правого тазобедренного сустава от 2010г.» или «Состояние после ДТП от 12.12.2015 г. – трепанация по поводу субдуральной гематомы слева от 14.12.2015 г.»)
 - ii. Если есть такая необходимость, описание состояния пациента во время исследования, в том числе реакции на внутривенное введение контрастного препарата. Например,: «Исследование выполнено в вынужденном положении – на правом боку», или «Исследование выполнено на свободном дыхании».
 - iii. Описание артефактов в области исследования.
 - iv. Описание инородных предметов в/на пациенте. («В мягких тканях грудной клетки справа определяется венозный порт, открывается в верхнюю полую вену – положение правильное»).
- b. Основная часть описания.
 - i. Описание основной патологии по плану (положение, число, форма, интенсивность (плотность), структура (однородность), контуры, связь с окружающими структурами и/или перифокальные изменения, размеры (если их можно измерить)).
 - ii. Любые наблюдаемые осложнения (например, очаги в печени, увеличенные лимфатические узлы и др.).
 - iii. Дополнительные патологические находки, не связанные с указанными выше, включаются в протокол стандартного описания (например, кисты, дивертикулы, аденоны надпочечника, фиброзные тяжи, плевральный выпот, неспецифические очаги в легких и др).

- iv. Если линейные измерения находок производятся в 2х размерах, то это должна быть обязательно аксиальная плоскость (если это КТ), на МРТ должна быть указана импульсная последовательность, где проводилось измерение.
- v. Размеры лимфатических узлов указываются одним линейным размером, измеряемым по короткой оси строго в аксиальной плоскости. Необходимо описывать все узлы более 1 см по короткой оси.
- vi. Не всегда достаточно сравнивать результаты с последним исследованием, поскольку сравнение с более ранними исследованиями, может показать медленное прогрессирование болезни или долгосрочную стабилизацию (предположительно) доброкачественных поражений. Рекомендация по оценке динамики лимфом во время лечения – сопоставлять с данными предыдущего исследования (follow-up), а также с данными исследования до начала химиотерапии(baseline).

Если исследование в динамике, то в основной части описания строится следующим образом:

Пример текста основной части описания для исследования в динамике	Комментарий
<i>По сравнению с КТ-данными от 12.04.2015г:</i>	<p>Фраза неизменна, меняется модальность и дата.</p> <p>Чаще всего сравнение выполняется с последней датой (в иных случаях с baseline).</p>
<ul style="list-style-type: none"> - увеличилось образование в корне правого легкого до 14x21мм (ранее 10x18мм) - увеличились лимфатические узлы в средостении : паратрахеальный до 15мм (ранее до 13мм). - увеличился выпот в правой плевральной полости толщиной слоя до 15мм (ранее до 10мм). 	Отмечаются только изменившиеся/появившиеся находки.
<i>В остальном, без динамики.</i>	<p>Фраза неизменна, она должна быть одна на строке.</p>
<i>Очаг в верхней доле левого легкого (S3) до 6мм. Новых очагов не выявлено.</i> <i>Инфильтративных изменений в легких не определяется.</i> <i>Далее перечисление оставшейся нормы</i>	<p>Дополнительные находки, которые не изменились включены в описание шаблона.</p> <p>Если оценивается динамика находок (очагов, инфильтрации), то обязательно пишем – «Новых очагов не выявлено».</p>

6. Структура заключения

- a. Заключение должно быть кратким, длинная запись вряд ли будет полностью прочитана клиницистом.
- b. Формулировка фактически должна соответствовать принципам формулировки диагнозов (из курса патологической анатомии):
 - i. основное заболевание.
 - ii. осложнение основанного заболевания.
 - iii. сопутствующие заболевания.
- c. Заключение должно отвечать на диагностическую задачу, даже если находка не обнаружена. Например: «КТ-признаков пневмонии не выявлено. Патологических изменений на уровне грудной клетки не выявлено».
- d. Указать основной патологический процесс, если он имеет отношение проводимому исследованию. (Состояние после гастрэктомии по поводу рака желудка в подавляющем большинстве случаев не имеет отношения к перелому голеностопного сустава после эпизода травмы).
- e. Не рекомендуется использовать «Норма» или «КТ грудной клетки соответствует норме», следует писать «КТ-признаков патологических изменений на уровне грудной клетки не выявлено». Если выполнено две или более анатомических областей, то необходимо отмечать отсутствие патологий в одной из областей.
- f. Если в заключении предполагается дифференциальная диагностика из-за неспецифических или сомнительных результатов, то следует указать до 3х предполагаемых патологий в порядке убывания вероятности. Если есть наиболее вероятное предположение - отдельно обозначить его.
- g. В заключении следует градировать свою степень уверенности по:

Формулировка	Комментарий
Соответствует	уверенность до 90%
Вероятнее всего	уверенность до 75%
Может соответствовать	уверенность 50%
Маловероятно	уверенность до 25%
Данных не получено	уверенность до 10%

- h. Если пациент онкологический и допустима формулировка вида: «Признаков распространения в грудной клетке и брюшной полости нет» – необходимо ее указать. Если это допустимо, то указать динамику по RECIST 1.1. (<http://www.radiologytutor.com/index.php/cases/oncol/139-recist>)
- i. При оценке динамики любых исследований:
- i. изменения размеров и объема отображать терминами полуколичественной оценки. Не писать цифр, следует писать так «увеличение размеров и количества...»
 - ii. после описания изменений писать с новой строки «В остальном, без динамики.» и уже с новой строки перечислять неизменившиеся находки в порядке значимости.
- j. Указать дополнительные находки, не относящиеся к основному процессу (аденомы надпочечников, кисты, дивертикулы, варианты и аномалии развития и др) в порядке их значимости.
- k. Рекомендации отражаются в заключении после описания патологии.
Варианты рекомендаций:
- i. Направление к другому специалисту (например, к эндокринологу после выявления находки в надпочечнике, которая не обладающая признаками аденомы). То есть: «Образование левого надпочечника, рекомендована консультация эндокринолога».
 - ii. Дообследование этой же методикой или другой модальностью (например, КТ-картина узлового образования в левой щитовидной железе, рекомендовано дообследование – УЗИ. На остальном протяжении грудной клетки без патологических изменений).
 - iii. Повторное обследование через 1, 3, 6, 9 или 12 месяцев.
 - iv. Описывается после патологии, к которой относится эта рекомендация (например, КТ-картина единичного очага в верхней доле правого легкого, рекомендован КТ-контроль через 6 месяцев. Аденома левого надпочечника.)

Структура заключения.	Комментарий
<i>Состояние после хирургического лечения рака левой молочной железы.</i>	Информация о текущем главном заболевании пациента.
<i>По сравнению с КТ-данными грудной клетки от 12.04.2015</i>	Стандартная фраза
<i>увеличение размеров образования в корне правого легкого, лимфатических узлов средостения (соответствуют метастазам), плеврального выпота справа.</i>	Описать изменения без размеров и конкретики (оно все в описании).
<i>- PD по RECIST 1.1</i>	Описать динамику по RECIST, если это приемлемо.
<i>В остальном, без динамики:</i>	Стандартная фраза на отдельной строке
<i>Очаг в верхней доле правого легкого (вероятнее всего вторичной природы).</i>	Значимые находки, которые не изменились .

Пример заключения:

Состояние в процессе лечения по поводу рака молочной железы.

По сравнению с КТ-данными от 13.08.2015г отмечается увеличение размеров и количества вторичных очагов в легких – PD по RECIST 1.1

В остальном, без динамики:

Вторичные очаги в печени. Лимфаденопатия средостения. Аденома левого надпочечника. Кисты печени.

МР-картина остеохондроза шейного отдела позвоночника, дорсомедиальная протрузия диска С5-С6.

КТ-картина образования левого надпочечника (может соответствовать аденоме).

МР-признаков патологических изменений головного мозга не выявлено. Содержимое в одной из апикальных ячеек левой височной кости.

Гемодинамически значимых изменений артерий и вен головного мозга не выявлено, вариант развития интракраниальных артерий.

RECIST 1.1

RECIST - это современный подход к оценке эффективности химио-/лучевой терапии и прогноза солидных опухолей, выработанные Европейской организацией по изучению и лечению рака и Национальным институтом рака США.

RECIST - это критерии оценки ответа солидных опухолей (Response Evaluation Criteria In Solid Tumors), заменившие в 2000 г классификацию ВОЗ, в которой стали использовать двухмерные измерения вместо трехмерных, уменьшено количество измеряемых очагов, сняты критерии прогрессии.

В 2008 г. выпущена новая версия RECIST 1.1 [Eisenhauer E.A. Therasse P., Bogaerts J. et al. (2009) New response evaluation criteria in solid tumours: Revised RECIST guideline (version 1.1). European journal of cancer, 45: 228–247], которая отличается как граничными значениями количественных показателей, так и увеличением количества оцениваемых параметров, ранжировки их значимости. Так, RECIST 1.1 включает оценку основных (target lesions) и дополнительных (non-target lesions) очагов опухолевого поражения (роста).

Тип ответа	RECIST 1.1
Полный ответ	Отсутствие всех целевых образований или лимфатических узлов < 10 мм по короткой оси
Частичный ответ	> 30 % снижение SLD* целевых образований
Прогрессирование заболевания	> 20 % увеличение SLD целевых образований с абсолютным увеличением мм ≥ 5 ; появление новых образований
Стабилизация заболевания	Ничего из перечисленного

*SLD – сумма наибольших диаметров

Ключевые понятия RECIST 1.1

Что относить к «измеряемым образованиям»?	Минимальный размер = 10 мм на КТ
Что измеряем?	Наибольший диаметр (за исключением л/у)
Л/у	По короткой оси: целевые образования ≥ 15 мм, нецелевые образования = 10-15 мм, не патологические образования < 10 мм
Число измеряемых образований	5 образований (≤ 2 в любом органе)
Используемые методы	КТ, МРТ, ПЭТ

Для оценки эффективности лечения в % по RECIST 1.1 можно пользоваться <http://www.radiologytutor.com/index.php/cases/oncol/139-recist>

Планируемые результаты внедрения

Диагностический эффект: повышение качества работы врачей-рентгенологов, минимизация терминологических расхождений, ошибок интерпретации.

Экономический эффект: уменьшение затрачиваемого времени на подготовку протокола описания и заключения, опосредованное снижение времени проведения исследования.

Методический эффект: повышение квалификации врачей-рентгенологов, улучшение согласованности действий служб лучевой диагностики.

Требования к оснащению учреждений, внедряющих предлагаемые методические рекомендации

Для внедрения данных рекомендаций дополнительного оборудования не требуется. Желательно наличие подключения к Internet.

Список рекомендуемой литературы

1. Nishino M, Jagannathan JP, Ramaiya NH, Abbeele ADV den. Revised RECIST Guideline Version 1.1: What Oncologists Want to Know and What Radiologists Need to Know. AJR. 2010;195(2):281–289.
2. Eisenhauer EA, Therasse P, Bogaerts J, et al. New response evaluation criteria in solid tumours: revised RECIST guideline (version 1.1). Eur. J. Cancer. 2009;45(2):228–247.
3. Van Persijn van Meerten EL, Gelderblom H, Bloem JL. RECIST revised: implications for the radiologist. A review article on the modified RECIST guideline. Eur Radiol. 2010;20(6):1456–1467.
4. МУ 2.6.1.2944-11 "Контроль эффективных доз облучения пациентов при проведении медицинских рентгенологических исследований"