2

แนวทาง
การใช้เครื่องถ่ายภาพรังสีเต้านม

ราชวิทยาลัยรังสีแพทย์แห่งประเทศไทย
คณะอนุกรรมการผู้จัดทำ

ศ.พญ.มาลัย มุตตารักษ์
รศ.พญ.วิไลพร โพธิสุวรรณ
รศ.พญ.บุษณี วิบุลผลประเสริฐ

แนวทางการใช้เครื่องถ่ายภาพรังสีเต้านม (mammography)

แนวทางนี้ได้ปรับปรุงมาจาก *"แนวทางการใช้เครื่องถ่ายภาพรังสีเต้านม (mammography) ในการตรวจวินิจฉัยมะเร็งเต้านม"* โดยคณะทำงานฯ กรมการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข เมื่อปี พ.ศ. 2544 [1]

คุณลักษณะของเครื่องถ่ายภาพรังสีเต้านม

Dedicated Mammographic Unit ที่ได้มาตรฐานรับรองใช้ได้ทั่วไปตามมาตรฐานสากล เช่น ยุโรปหรือสหรัฐอเมริกาและมีเครื่องมือทดสอบคุณภาพประจำเครื่อง

องค์ประกอบของหน่วยถ่ายภาพรังสีเต้านม

- **สถานที่** ให้เหมาะสมกับเครื่องมือ ควรมิดชิด และมีความสะอาด
- **เครื่องมือสนับสนุนเพิ่มเติม** (ที่น่าจะมีสำหรับ diagnostic)
  - เครื่องอัลตราซาวด์ที่มีหัวตรวจชนิด high resolution มากกว่า 7 MHz ขึ้นไป
- **บุคลากร**
  1. รังสีแพทย์ ที่มีคุณสมบัติตามที่กำหนด
  2. นักรังสีการแพทย์หรือเจ้าหน้าที่รังสีการแพทย์ที่มีคุณสมบัติตามที่กำหนด
  3. เจ้าหน้าที่บันทึกข้อมูลและติดต่อสื่อสารกับผู้ป่วย
  4. เจ้าหน้าที่ล้างฟิล์มหรือถ่ายภาพในกรณีที่เป็นชนิด Full-Field digital mammography

แนวทางการควบคุมคุณภาพของการตรวจวินิจฉัยเต้านมโดยเครื่องถ่ายภาพรังสีเต้านม (Guidelines for Mammography Quality Standard)

1. บุคลากร (personnel)

- **รังสีแพทย์ (radiologist)**

  คุณสมบัติทั่วไป : จบแพทยศาสตร์บัณฑิต และได้รับวุฒิบัตรรังสีวิทยา

  คุณสมบัติเฉพาะเริ่มแรก

  1. ได้รับการฝึกอบรมการวินิจฉัยการตรวจเต้านมโดยเครื่องถ่ายภาพรังสีเต้านมในโรงเรียนแพทย์หรือสถาบันที่ได้รับการรับรองอย่างน้อย 1 เดือน ในขณะที่เป็นแพทย์ประจำบ้าน
  2. กรณีไม่ได้รับการฝึกอบรมการวินิจฉัยการตรวจเต้านมโดยเครื่องถ่ายภาพรังสีเต้านมในขณะเป็นแพทย์ประจำบ้าน หรือไม่ได้ทำการวินิจฉัยการตรวจภาพรังสีเต้านมหลังจากจบการศึกษาเกิน 3 ปี จะต้องผ่านการอบรมหลักสูตรการวินิจฉัยการตรวจภาพถ่ายรังสีเต้านมในโรงเรียนแพทย์หรือสถาบันที่ได้รับการรับรองอย่างน้อย 120 ชั่วโมง และมีประสบการณ์ในการอ่านแปลผลเครื่องถ่ายภาพรังสีเต้านมอย่างน้อย 240 ราย

  ประสบการณ์การทำงานต่อเนื่องหรือฝึกอบรมต่อเนื่อง

  1. เข้าร่วมประชุมวิชาการเกี่ยวกับการตรวจและแปลผลภาพถ่ายรังสีเต้านมที่ผ่านการรับรองของศูนย์การศึกษาแพทย์ต่อเนื่องอย่างน้อย 1 ครั้ง / 3 ปี
  2. อ่านและแปลผลภาพถ่ายรังสีเต้านมอย่างน้อย 240 ราย/ปี* อย่างต่อเนื่อง ถ้าเว้นเกิน 2 ปี จะต้องได้รับการฝึกอบรมใหม่

- **นักรังสีเทคนิค หรือ เจ้าหน้าที่รังสีการแพทย์**

  คุณสมบัติทั่วไป : จบรังสีเทคนิคในหลักสูตรอย่างน้อย 2 ปี

  คุณสมบัติเฉพาะเริ่มแรก จะต้องได้รับการฝึกอบรมในการใช้เครื่องฯ ในขณะฝึกอบรมและมีประสบการณ์ในการทำงานอย่างน้อย 25 ราย

---

* *ตัวเลขนี้ คณะทำงานฯ ได้ปรับให้เหมาะสมกับสถานการณ์จริงของประเทศไทย โดย The Mammography Quality Standards Act (ACR Practice Guideline 2000, Monsees BS, 2000) ได้เสนอไว้ 960 ราย/2 ปี*

ประสบการณ์ทำงานต่อเนื่องหรือฝึกอบรมต่อเนื่อง

- เข้าร่วมประชุมวิชาการที่เกี่ยวกับการตรวจเต้านมด้วยเครื่องถ่ายภาพรังสีต้านม อย่างน้อย 1 ครั้ง / 3 ปี
- ทำการปฏิบัติงานอย่างน้อย 100 ราย / ปี

2. เครื่องมือ (equipment) ตามคุณลักษณะของเครื่องถ่ายภาพรังสีเต้านมโดยเฉพาะ

3. การบันทึกข้อมูลและการรายงานผล (medical records and mammography reports)

■ **การรายงานผลของการตรวจต่อแพทย์ผู้ส่งตรวจ**

1. ระยะเวลาในการรายงานผล ไม่ควรเกิน 1 สัปดาห์
2. การรายงานผลให้บอกลักษณะที่พบและการสรุปให้ยึดหลัก BI-RADS assessment categories[2] ดังนี้

BIRADS 0	Incomplete study	Need additional imaging evaluation
BIRADS 1	Negative	Normal screening interval (No detectable pathology)
BIRADS 2	Benign finding	Normal screening interval
BIRADS 3	Probably benign finding	Short Interval follow-up
BIRADS 4	Suspicious abnormality	Biopsy should be considered
BIRADS 5	Highly suggestive of malignancy	Appropriate action should be taken
BIRADS 6	Known biopsy proven malignancy	Appropriate action should be taken

■ **รายละเอียดของเทคนิคการตรวจ**

1. ควรถ่ายท่ามาตรฐาน 2 ท่าในแต่ละข้าง ได้แก่ craniocaudal และ medeolateral oblique view รวมถึงการถ่ายภาพเพิ่มเติมท่าเฉพาะต่างๆ ในกรณีที่พบรอยโรคที่สงสัยหรือไม่ชัดเจน
2. ในแต่ละภาพควรจะมีข้อมูลเกี่ยวกับ
   - ชื่อ นามสกุล อายุ และเลขประจำตัวผู้ถูกตรวจ
   - วันที่ที่เข้ารับการตรวจ
   - ท่าที่ใช้ในการตรวจ และองศาของการเอียงหลอดถ่ายภาพ
   - kV & mAs
   - เครื่องมือที่ตรวจ และ cassette ที่ตรวจ
   - ระบุชื่อ หรือ รหัสของนักรังสีเทคนิคผู้ถ่ายภาพ

■ **การเก็บผลการตรวจ**

ควรเก็บภาพต้นฉบับและผลการตรวจอย่างน้อย 5 ปี และต้องให้ผลและภาพต้นฉบับแก่ผู้ป่วยหากมีการร้องขอ (ดัดแปลงจาก ACR Practice guideline for the performance of screening mammography[3])

4. การเตรียมตัวผู้ป่วย

■ **การเตรียมตัวผู้ป่วย**

ด้านจิตใจ

ควรอธิบายให้ผู้ป่วยเข้าใจถึงความจำเป็นในการดึงและกดทับเต้านมพร้อมทั้งขอความร่วมมือด้วยความนุ่มนวลสุภาพ

ด้านร่างกาย

1. ห้ามทาแป้งและยาระงับกลิ่นตัว เนื่องจากมีส่วนผสมของสารที่ทำให้คล้ายพยาธิสภาพได้
2. ควรตรวจในวันที่ 6 ถึง 7 นับจากวันแรกของการมีประจำเดือน เพื่อหลีกเลี่ยงโอกาสที่ผู้ป่วยเริ่มตั้งครรภ์ และลดความแน่นทึบของเต้านม
3. ควรบันทึกวันที่มีประจำเดือนครั้งสุดท้าย และจำนวนบุตรของผู้มารับการตรวจ ประวัติเกี่ยวกับเต้านม เช่น โรคของเต้านม การผ่าตัด โรคมะเร็งเต้านมในครอบครัว เป็นต้น

5. การควบคุมคุณภาพ (quality assurance)

- **ทั่วไป**

ผู้มีหน้าที่รับผิดชอบ ควรมีเจ้าหน้าที่รังสีหรือนักรังสีเทคนิค 1 คน ประจำห้องตรวจเป็นผู้ควบคุม และเก็บบันทึกข้อมูลเกี่ยวกับเครื่อง การควบคุมคุณภาพของเครื่อง และการซ่อมเครื่องทั้งหมด

- **การควบคุมคุณภาพของภาพถ่ายรังสีเต้านม**

ควรมีระบบการบันทึกการควบคุมคุณภาพของภาพถ่ายรังสีเต้านมและเครื่องล้างฟิล์มที่เป็นลายลักษณ์อักษร สามารถตรวจสอบได้ โดยปฏิบัติตามตารางแนบท้าย

- **ปริมาณรังสี**

average glandular dose ในการถ่ายท่า craniocaudal view สำหรับเต้านมที่มี ความหนา 4.2 ซม ประกอบด้วยเนื้อเต้านม 50% และไขมัน 50% ต้องไม่เกิน 0.3 rad โดยใช้กับทั้ง screen- film และ full-field digital mammography

6. กลไกการประเมินผลความพอใจของผู้รับการตรวจและแพทย์ที่ส่งตรวจ (consumer complaint mechanism)

ควรมีระบบการประเมินผลเกี่ยวกับข้อบกพร่องของการตรวจที่มีผลกระทบต่อผลการตรวจอย่างร้ายแรง เช่น คุณภาพของภาพไม่ดี การวินิจฉัยผิดพลาด ใช้บุคลากรที่ขาดคุณสมบัติ การรายงานผลช้า ความเจ็บปวดอย่างรุนแรงในการตรวจของผู้รับการตรวจ เป็นต้น และทำการรวบรวมเพื่อนำมาประมวลหาหนทางแก้ไขต่อไป

Assessment Categories

a. การประเมินโดยใช้แมมโมแกรมยังไม่สมบูรณ์

Category o

- จำเป็นต้องมีการถ่ายเอกซเรย์เพิ่มเติม และ/หรือ แมมโมแกรมที่เคยทำก่อนหน้านี้เพื่อใช้เปรียบเทียบ

มีสิ่งตรวจพบที่จำเป็นต้องมีการถ่ายเอกซเรย์เพิ่มเติม หัวข้อนี้จะใช้กรณีที่เป็นการตรวจคัดกรองเท่านั้น (screening) ในบางกรณีหัวข้อนี้อาจใช้หลังจากตรวจแมมโมแกรมครบถ้วนสมบูรณ์ การถ่ายเอกซเรย์เพิ่มเติมอาจรวมถึงการกดเนื้อเต้านม แล้วถ่ายเฉพาะจุด (spot compression) การถ่ายภาพขยาย (magnification), การถ่ายภาพแมมโมแกรมพิเศษอื่น ๆ และการใช้คลื่นเสียงความถี่สูง (ultrasound)

ถ้าการตรวจพบสิ่งผิดปกติที่ไม่ใช่ benign finding อาจจำเป็นต้องใช้การเปรียบเทียบกับแมมโมแกรมที่เคยทำก่อนหน้านี้ รังสีแพทย์จะเป็นผู้ประเมินว่ามีความจำเป็นในการตามแมมโมแกรมเก่ามาเปรียบเทียบมากน้อยเพียงใด Category 0 จะใช้ในกรณีต้องการแมมโมแกรมเก่ามาเปรียบเทียบแต่ยังไม่สามารถหาได้ในขณะนั้น

b. การประเมินโดยใช้แมมโมแกรมสมบูรณ์ครบถ้วน – Final categories

Category 1

Negative

ไม่พบสิ่งผิดปกติใดเลย เต้านมสมดุลกันทั้ง 2 ข้าง ไม่มีก้อนเนื้อ(mass), การบิดเบี้ยวของเนื้อเต้านม (architecturaldistortion) หรือหินปูนที่สงสัยว่าเป็นมะเร็ง

Category 2

สิ่งตรวจพบไม่ใช่มะเร็ง (benign finding (s)) เหมือน category 1 ยังจัดเป็นการประเมินกลุ่ม "ปกติ" แต่ผู้แปลผลต้องการบรรยายสิ่งตรวจพบที่ไม่ใช่มะเร็ง กลุ่มต่อไปนี้สามารถบอกได้ว่าไม่ใช่มะเร็งอย่างแน่นอน ได้แก่ fibroadenomas ที่ฝ่อหรือมีหินปูนจับ, กลุ่มหินปูนใน secretory disease, กลุ่มพยาธิสภาพที่มีไขมันเป็นส่วนประกอบ เช่น oil cysts, lipomas, galactoceles และ hamartomas รวมถึง ต่อมน้ำเหลืองในเต้านม (intramammary lymph nodes), หินปูนเป็นของเส้นเลือดในเต้านม, วัสดุเสริมเต้านม หรือการบิดเบี้ยวของเนื้อเต้านมที่เกิดจากการผ่าตัด

ทั้ง Category 1 และ 2 บ่งชี้ว่าไม่มีลักษณะของมะเร็งเต้านมปรากฏในแมมโมแกรม ความแตกต่างคือใน Category 2 จะมีการบรรยายถึงสิ่งที่ตรวจพบ (benign findings) แต่ Category 1 จะไม่มีการบรรยายดังกล่าว

Category 3

น่าจะเป็น benign finding - ให้ติดตามผลการตรวจในระยะสั้น

สิ่งผิดปกติที่ตรวจพบจะมีโอกาสเป็นมะเร็งเต้านมน้อยกว่า 2 % และคาดว่าจะไม่มีการเปลี่ยนแปลงในช่วงที่ติดตามผล

มีการศึกษาที่ยืนยันความปลอดภัยและประสิทธิผลของการติดตามผลการตรวจในระยะสั้น (initial short- term follow-up) ในผู้ป่วยกลุ่มนี้

การตรวจพบ 3 ชนิดที่จัดอยู่ในกลุ่มที่น่าจะเป็น benign finding ได้แก่ ก้อนเนื้อขอบเขตคมชัดที่ไม่มีหินปูน (noncalcified circumscribed solid mass), ความไม่สมดุลของเต้านมเฉพาะหย่อม (focal asymmetry) และกลุ่มหินปูนรูปร่างกลม ซึ่งอย่างหลังนี้รังสีแพทย์บางคนจะจัดอยู่ในกลุ่มที่ไม่เป็นมะเร็งอย่างแน่นอน แต่ก่อนที่จะจัดการตรวจพบให้อยู่ใน Category 3 การตรวจแมมโมแกรมจะต้องครบถ้วนสมบูรณ์ ดังนั้น Category 3 จะไม่ใช่ในกลุ่มที่เป็น screening (หมายถึงจะต้องมีการเรียกผู้ป่วยกลับมาตรวจเพิ่มเติม) ยังไม่มีการศึกษายืนยันสำหรับการใช้ Category 3 ในกลุ่มพยาธิสภาพที่คลำได้จากการตรวจร่างกาย และระหว่างการติดตามผล ถ้าความผิดปกตินั้นขนาดใหญ่ขึ้นหรือมีการขยายขอบเขต ก็มีข้อบ่งชี้จะต้องนำชิ้นเนื้อมาตรวจ

ส่วนใหญ่ผู้ป่วยในกลุ่มนี้จะติดตามผลระยะสั้น (6 เดือน) จนครบ 2 ปีหรือนานกว่านั้นเพื่อยืนยันว่าความผิดปกตินั้นคงที่ แต่อาจมีผู้ป่วยบางกลุ่มที่ได้รับการตรวจชิ้นเนื้อ เช่น ผู้ป่วยต้องการหรือการตรวจร่างกายไม่สามารถแยกจากมะเร็งได้

Category 4

ความผิดปกติที่พบสงสัยว่าอาจเป็นมะเร็ง - ควรได้รับการตรวจชิ้นเนื้อ

หัวข้อนี้จะรวมสิ่งผิดปกติที่ดูน่ากังวลกว่า Category 3 แต่ไม่เหมือนลักษณะเฉพาะของมะเร็งทุกข้อ จะแบ่งย่อยออกเป็น 4A, 4B, และ 4C

Category 5

สงสัยอย่างยิ่งว่าจะเป็นมะเร็ง - ควรมีการดำเนินการที่เหมาะสมต่อไป

ความผิดปกติที่ตรวจพบในกลุ่มนี้มีโอกาสสูงมากที่จะเป็นมะเร็ง ($\geq$ 95 %) รวมถึงการตรวจพบที่สามารถทำการผ่าตัดรักษาแบบมะเร็งเต้านมโดยไม่จำเป็นต้องใช้ผลชิ้นเนื้อ แต่อย่างไรก็ตามในทางปฏิบัติจำเป็นต้องใช้ผลชิ้นเนื้อจากการเจาะตรวจผ่านทางผิวหนัง (percutaneous tissue sampling) เช่นในกรณีที่จะใช้การตรวจ sentinel node (sentinel node imaging), หรือจะใช้ neoadjuvant chemotherapy

Category 6

ทราบผลชิ้นเนื้อแล้ว - เป็นมะเร็ง - ควรมีการดำเนินการที่เหมาะสมต่อไป

หัวข้อนี้ใช้สำหรับพยาธิสภาพที่เห็นในแมมโมแกรม โดยมีการตัดชิ้นเนื้อพิสูจน์ก่อนหน้านี้แล้วว่าเป็นมะเร็ง แต่มาตรวจแมมโมแกรมก่อนการรักษา

การควบคุมคุณภาพของภาพถ่ายรังสีเต้านม

เอกสารการควบคุมคุณภาพของภาพถ่ายรังสีเต้านม
ภาควิชารังสีวิทยา คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล ปี พ.ศ. 2542

วัตถุประสงค์ของการประกันคุณภาพ

- เพื่อให้ได้ภาพถ่ายรังสีเต้านมที่มีคุณภาพดีที่สุด ด้วยปริมาณรังสีที่เหมาะสมที่สุด
- เพื่อให้ได้ภาพถ่ายรังสีเต้านมที่สามารถตรวจหารอยโรคของเต้านมได้ละเอียดถี่ถ้วนที่สุด
- เพื่อหลีกเลี่ยงความผิดพลาดอันอาจเกิดจากการวินิจฉัยโรคด้วยภาพถ่ายรังสีเต้านมให้ได้มากที่สุด

หน้าที่และตารางเวลา

นักรังสีเทคนิคมีหน้าที่ตามตารางต่อไปนี้

หน้าที่	ความถี่ต่ำสุดของการปฏิบัติ
1. ทำความสะอาดห้องมืด	ทุกวัน
2. ควบคุมคุณภาพการล้างฟิล์ม	ทุกวัน
3. ทำความสะอาดคาสเซท - สกรีน	สัปดาห์ละครั้ง
4. ตรวจสอบสภาวะการอ่านฟิล์ม ทำความสะอาดตู้ไฟส่องฟิล์ม และแว่นขยายที่ใช้ในการดูฟิล์ม	สัปดาห์ละครั้ง
5. ควบคุมคุณภาพโดยใช้หุ่นจำลองเต้านม	เดือนละครั้ง
6. ตรวจสอบสภาพเครื่องด้วยตา	เดือนละครั้ง
7. วิเคราะห์อัตราการถ่ายฟิล์มซ้ำ	3 เดือนครั้ง
8. ตรวจสอบปริมาณตกค้างของไฮโปบนฟิล์ม	3 เดือนครั้ง
9. ตรวจสอบระดับหมอกควัน (fog) ของห้องมืด	6 เดือนครั้ง
10. ตรวจสอบความแนบชิดของสกรีนและฟิล์ม	6 เดือนครั้ง
11. ตรวจสอบแรงกดของแผ่นกดเต้านม	6 เดือนครั้ง
12. ในกรณีที่จะต้องมีการทำ breast intervention จะต้องตรวจสอบความแม่นยำของเครื่องถ่ายรังสี. ระบบ stereo taxis	ทุกครั้งก่อนการทำ

QUALITY CONTROL PROGRAM

ACR Practice Guideline for the Performance of Screening Mammography
American College of Radiology. Revised 1999. P 220.

A. A documented quality control program

A documented quality control program with procedure manuals and logs must be maintained and be in compliance with the MQSA final rule. The current ACR Mammography Quality Control Manual should be followed for guidance. The manual includes the following tests:

Technologist's Tests

Test	Minimum frequency
1. Darkroom cleanliness	Daily
2. Processor quality control	Daily*
3. Mobile unit quality control	Daily*
4. Screen cleanliness	Weekly
5. Viewboxes and viewing conditions	Weekly
6. Phantom images	Weekly*
7. Visual checklist	Monthly*
8. Repeat analysis	Quarterly*
9. Analysis of fixer retention in film	Quarterly*
10.Darkroom fog	Semiannually*
11.Screen-film contact	Semiannually*
12.Compression	Semiannually*

Medical Physicist's Tests

Test	Minimum frequency
1. Mammographic unit assembly evaluation	Annually*
2. Collimation assessment	Annually*
3. Evaluation of system resolution	Annually*
4. Automatic exposure control (AEC) system performance assessment	Annually*
5. Uniformity of screen speed	Annually*
6. Artifact evaluation	Annually*
7. Image quality evaluation	Annually*
8. kVp accuracy / reproducibility	Annually*
9. Beam quality assessment (half-value layer measurement)	Annually*

10. Breast entrance exposure, AEC reproducibility, average glandular dose, and radiation output rate	Annually*
11. Measurement of viewbox luminance, room illuminance, and color temperature	Annually*

** Required under MQSA Final Rule.*

Accreditation by the ACR Mammography Accreditation Program (MAP) would document compliance with the requirements in this section.

Radiation Dose

The average glandular dose delivered during a single craniocaudal view of a 4.2 cm thick, compressed breast consisting of 50% glandular and 50% adipose tissue must not exceed 0.3 rad. This applies to both screen-film and full-field digital mammography.

เอกสารอ้างอิง

1. สมใจ ชาญวิเศษ, สุเมธ รินสุรงควงศ์, สมเกียรติ โพธิสัตย์ และคณะ แนวทางการใช้เครื่องถ่ายภาพรังสีเต้านม (mammography) ในการตรวจวินิจฉัยมะเร็งเต้านม. วารสารกรมการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข. 2545; 27: 454-462.

2. American College of Radiology (ACR) Breast Imaging Reporting and Data System (BIRADSTM) Third Edition. Reston (VA): A American College of Radiology, 1998.

3. ACR Practice Guideline for the Performance of Screening Mammography American College of Radiology. Revised 1999. Available from : URL ; http://www.acr.org/departments/stand_accred/standards/pdf/screening_mammography. pdf. Accessed on September 29, 2003.