

ГБУЗ «НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКИЙ КЛИНИЧЕСКИЙ ЦЕНТР ДИАГНОСТИКИ И
ТЕЛЕМЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ ДЕПАРТАМЕНТА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ГОРОДА МОСКВЫ»

ЛУЧШИЕ ПРАКТИКИ ЛУЧЕВОЙ И ИНСТРУМЕНТАЛЬНОЙ ДИАГНОСТИКИ



ОРГАНИЗАЦИЯ ПРОГРАММЫ ПОПУЛЯЦИОННОГО СКРИНИНГА ЗЛОКАЧЕСТВЕННЫХ НОВООБРАЗОВАНИЙ МОЛОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ СРЕДИ ЖЕНСКОГО НАСЕЛЕНИЯ

Москва
2020



РАДИОЛОГИЯ МОСКВЫ
ДИАГНОСТИКА БУДУЩЕГО

**ПРАВИТЕЛЬСТВО МОСКВЫ
ДЕПАРТАМЕНТ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ГОРОДА МОСКВЫ**

СОГЛАСОВАНО

Главный внештатный специалист
Департамента здравоохранения города
Москвы по лучевой и
инструментальной диагностике



С.П. Морозов

2020 г.

РЕКОМЕНДОВАНО

Экспертным советом по науке
Департамента здравоохранения
города Москвы № 5



2020 г.

**ОРГАНИЗАЦИЯ
ПРОГРАММЫ ПОПУЛЯЦИОННОГО СКРИНИНГА
ЗЛОКАЧЕСТВЕННЫХ НОВООБРАЗОВАНИЙ
МОЛОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ
СРЕДИ ЖЕНСКОГО НАСЕЛЕНИЯ**

Методические рекомендации № 37

Москва 2020

УДК 615.84+616-073.75

ББК 53.6

О 64

Серия «Лучшие практики лучевой и инструментальной диагностики»

Основана в 2017 году

Организация-разработчик:

Государственное бюджетное учреждение здравоохранения города Москвы «Научно-практический клинический центр диагностики и телемедицинских технологий Департамента здравоохранения города Москвы»

Составители:

Морозов С. П. – д.м.н., профессор, главный внештатный специалист по лучевой и инструментальной диагностике ДЗМ и Минздрава России по ЦФО РФ, директор ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ»

Ветшева Н. Н. – д.м.н., врач ультразвуковой диагностики отдела аттестации врачей лучевой диагностики ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ»

Диденко В. В. – эксперт консультативного отдела, врач-рентгенолог ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ»

Смирнов И. В. – эксперт консультативного отдела, врач-рентгенолог ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ»

Овсянников А. Г. – менеджер ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ»

Ледихова Н. В. – заведующий консультативным отделом ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ»

Пучкова О. С. – врач-рентгенолог ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ»

О 64 Организация программы популяционного скрининга злокачественных новообразований молочной железы среди женского населения : методические рекомендации / С. П. Морозов, Н. Н. Ветшева, В. В. Диденко [и др.] // Серия «Лучшие практики лучевой и инструментальной диагностики». – Вып. 55 – М. : ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ», 2020. – 44 с.

Рецензенты:

Нуднов Николай Васильевич – д.м.н., профессор, заместитель директора по научной работе ФГБУ «РНЦРР» Минздрава России

Комолов Иван Сергеевич – к.м.н., врач-рентгенолог ГБУЗ «ГКБ им. В. В. Виноградова ДЗМ»

Мануйлова Ольга Олеговна – к.м.н., врач-маммолог ГБУЗ «ГКБ имени В. М. Буянова ДЗМ»

Методические рекомендации предназначены для специалистов всех уровней оказания медицинской помощи населению Российской Федерации, занимающихся ранним выявлением рака молочной железы, с целью использования единого стандарта проведения, описания, заключения и рекомендаций проверочного маммографического исследования у женщин.

Данный документ является собственностью Департамента здравоохранения города Москвы, не подлежит тиражированию и распространению без соответствующего разрешения

© Департамент здравоохранения города Москвы, 2020

© ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ», 2020

© Коллектив авторов, 2020

ISSN 2618-7124

СОДЕРЖАНИЕ

Нормативные ссылки.....	4
Обозначения и сокращения.....	5
Введение.....	6
Основы популяционной программы скрининга.....	9
Целевая группа населения, подлежащая скринингу.....	11
Модели организации программы скрининга.....	19
Требования к медицинским организациям первого этапа реализации программы скрининга злокачественных новообразований молочной железы.....	20
Требования к медицинским организациям второго этапа реализации программы скрининга злокачественных новообразований молочной железы (маммологическим отделениям).....	22
Изменение скринингового интервала.....	24
Интервальный рак.....	26
Заключение.....	27
Список использованных источников.....	29
Приложение А.....	31
Приложение Б.....	34
Приложение В.....	37
Приложение Г.....	39
Приложение Д.....	40
Приложение Е.....	41

НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ

В настоящем документе использованы ссылки на следующие нормативные документы (стандарты).

1. Приказ Минздрава России от 13.03.2019 № 124н «Об утверждении порядка проведения профилактического медицинского осмотра и диспансеризации определенных групп взрослого населения».

2. Приказ Минздрава России от 02.12.2014 № 796н «Об утверждении Положения об организации оказания специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи».

3. Приказ Минздрава России от 06.12.2012 №1011н «Порядок проведения профилактического медицинского осмотра». Приказ регламентирует раннее выявление хронических неспецифических инфекционных заболеваний и основные факторы риска их развития, а также их коррекцию.

4. Приказ Минздрава России от 15.11.2012 №915н «Об утверждении порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю "онкология"».

5. Приказ Минздрава России от 01.11.2012 №572н «Об утверждении порядка оказания медицинской помощи по профилю "акушерство и гинекология" (за исключением использования вспомогательных репродуктивных технологий)».

6. Федеральный закон от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». Статья 12 устанавливает приоритет профилактики в сфере охраны здоровья граждан и определяет основные пути ее реализации.

7. Приказ Минздравсоцразвития России от 19.08.2009 №597н «Об организации деятельности центров здоровья по формированию здорового образа жизни у граждан Российской Федерации, включая сокращение потребления алкоголя и табака».

8. Приказ Минздравсоцразвития России от 15.03.2006 №154 «О мерах совершенствования медицинской помощи при заболеваниях молочной железы».

9. Приказ Минздрава РСФСР от 02.08.1991 №132 «О совершенствовании службы лучевой диагностики».

ОБОЗНАЧЕНИЯ И СОКРАЩЕНИЯ

ЗНМЖ – злокачественные новообразования молочной железы

МРТ – магнитно-резонансная томография

Минздрав России – Министерство здравоохранения Российской Федерации

МР-маммография – изображения молочных желез с использованием МРТ

ММГ – маммография

Мп (мегапиксель) – наименьший логический элемент двумерного цифрового изображения в растровой графике или элемент матрицы дисплеев, формирующих изображение, который равен одному миллиону пикселей

ОМС – обязательное медицинское страхование

РМЖ – рак молочной железы

РФ – Российская Федерация

СОРС-МС – система описаний рекомендаций и статистики – маммографический скрининг

УЗИ – ультразвуковое исследование

УЗ-маммография – изображения молочных желез с использованием УЗИ

ПМК – передвижной маммографический комплекс

ACR (American College of Radiology) – Американский колледж радиологии

ACS (American Cancer Society) – Американское общество онкологов

BI-RADS (Breast Imaging Reporting and Data System) – система описания и обработки данных лучевых исследований молочной железы

MQSA (Mammography Quality Standards Act) – Акт стандартов качества маммографии

WHO (World Health Organization) – ВОЗ – Всемирная организация здравоохранения

ВВЕДЕНИЕ

Злокачественные новообразования молочной железы (далее – ЗНМЖ) лидируют в структуре онкологической заболеваемости и остаются ведущей причиной смерти от рака среди женщин. Это обстоятельство обуславливает исключительную важность проведения работ по раннему выявлению патологии.

По данным ВОЗ и онкологической базы данных GLOBOCAN, в 2018 году в мире выявлено около 2,1 млн новых случаев ЗНМЖ [1]. Карцинома молочной железы является наиболее часто диагностируемым раком у женщин (т.е. каждый четвертый из всех новых случаев рака, диагностируемых у женщин во всем мире, – это рак молочной железы).

Рак молочной железы у женщин занимает пятое место среди причин смерти (627 000 смертей, 6,6%) и является основной причиной смерти от рака у женщин (15,0%).

Хорошо известно, что ЗНМЖ – прогрессирующее заболевание, которое становится системным без адекватного лечения на ранней стадии [2]. Размер новообразования, вовлечение лимфатических узлов и степень злокачественности представляют собой основные факторы отдаленного прогноза. Так, большой размер новообразования, вовлеченность лимфатических узлов и низкая степень дифференцировки ЗНМЖ становятся отрицательными прогностическими факторами [3]. Если диагноз устанавливается на ранней стадии развития, когда болезнь ограничена молочной железой, 5-летняя относительная выживаемость составляет 98,6% по сравнению с 84,9% для ЗНМЖ с вовлечением регионарных лимфатических узлов и 25,9% при метастатической форме ЗНМЖ [4].

В 1970 году изобретение и внедрение маммографии стало прорывом в диагностике ЗНМЖ, позволив выявлять его на доклинической стадии развития. Комплекс медицинских мероприятий, направленных на выявление заболеваний у клинически бессимптомных лиц в популяции, и есть скрининг (от англ. screening – отбор, сортировка). Это положило начало для организации исследований по влиянию популяционного рандомизированного маммографического скрининга на показатели смертности [5–7].

Скрининг представляет собой сложную систему, включающую в себя формирование группы риска, информирование и приглашение целевого контингента населения на скрининг, проведение скринингового теста, контроль его результатов и направление на дополнительное обследование пациентов с положительными результатами теста. Кроме того, в него входит обеспечение своевременного проведения патоморфологического исследования новообразования для подтверждения диагноза, установление стадии развития опухолевого процесса и обеспечение доступности эффективного лечения с регулярно проводимой оценкой с целью улучшения процесса. Другими словами, согласно

ВОЗ, программа скрининга злокачественных новообразований охватывает весь процесс, начиная с приглашения на диагностику контингента в соответствии с критериями риска и заканчивая лечением.

Целью любой программы скрининга является снижение смертности.

Задача скрининга – выявление бессимптомного рака или предшествующих ему состояний у потенциально здоровых, не имеющих симптомов лиц. Отличие скрининга от ранней диагностики заключается в том, что вся целевая популяция, отобранная для обследования, тестируется на наличие бессимптомного злокачественного новообразования, предполагая при этом, что у большинства из них искомое заболевание не будет обнаружено.

В целом скрининг можно разделить на популяционный и оппортунистический.

Оппортунистический скрининг – несистематизированные, спорадические обследования пациентов, обратившихся за медицинской помощью по любым причинам.

Популяционный скрининг проводится в отдельных группах населения, подверженных воздействию определенного фактора риска, и подразумевает централизованную, систематизированную программу с четко определенными критериями, протоколами, своевременными персональными приглашениями пациентов группы риска, непрерывным контролем качества исследований, прозрачной маршрутизацией пациентов, хранением всей их индивидуальной информации и результатов исследований в скрининговых регистрах.

Эффективность популяционного маммографического скрининга была доказана благодаря результатам 8-и рандомизированных контролируемых популяционных исследований, проведенных в США, Швеции и Великобритании, и 2-х исследований, проведенных в Канаде [10]. Самым продолжительным исследованием, с периодом наблюдения 29 лет, является шведское исследование, проведенное в двух графствах. Это исследование стало первым, продемонстрировавшим снижение показателей смертности от РМЖ, связанных с приглашением на маммографический скрининг без клинического обследования молочной железы [5]. Результаты исследований доказывают, что маммографический скрининг приводит через несколько лет к снижению смертности от рака молочной железы. В среднем снижение смертности достигало 20% (статистически достоверно). Снижение показателя смертности среди женщин, участвовавших в маммографическом скрининге, достигло 30%.

Чувствительность маммографии как метода выявления рака молочной железы равнялась 90% у женщин в возрасте старше 50 лет и ниже (80–85%) у женщин в возрасте 40–49 лет [8].

В России ЗНМЖ также занимает 1-е место в структуре онкологической заболеваемости и смертности среди женщин. На текущий момент на учете нахо-

дятся более 669 000 пациенток с ЗНМЖ. Ежегодно от данного заболевания погибают около 21000 женщин [13].

Отношение смертности к заболеваемости в 2017 году составило 33%. Таким образом, умирают 33 из 100 пациенток с ЗНМЖ. Этот же показатель в странах с работающими программами популяционного скрининга ЗНМЖ ниже примерно в 2 раза (Нидерланды – 18,2%, Финляндия – 15,2%, Швеция – 16,7%) [9, 10].

Такие высокие показатели смертности в России связаны с преимущественным выявлением заболевания на поздней стадии развития, что, в свою очередь, обусловлено отсутствием современного популяционного скрининга ЗНМЖ.

При организации программ популяционного скрининга ЗНМЖ в России важно ориентироваться на накопленный мировой опыт и рекомендации, позволяющие достичь высокого качества и эффективности скрининга.

ОСНОВЫ ПОПУЛЯЦИОННОЙ ПРОГРАММЫ СКРИНИНГА

Основные элементы эффективной программы популяционного скрининга ЗНМЖ [9, 11, 12]:

1. Охват скринингом целевой группы женщин

Минимальный рекомендованный охват целевой группы женщин программой скрининга составляет 70%. Это позволяет достичь значимого снижения показателей смертности от ЗНМЖ в популяции.

2. Организация всех процессов и этапов скрининга на основе специализированной информационной системы

Ключевым звеном любой программы скрининга является специализированная информационная система, установленная на едином серверном хранилище. Подобная система выстраивает графики скринингового обследования, рассылает приглашения женщинам, аккумулирует данные о всех пациентах, принимающих участие в скрининге, результаты обследований и лечения на всех этапах, а также формирует аналитическую отчетность по эффективности всей программы.

3. Применение современных цифровых маммографических систем

Применение цифровых маммографов обеспечивает более совершенные диагностическую информативность, точность рентгеносемиотики у пациенток с высокой рентгенологической плотностью молочных желез, скорость обследования, более низкую лучевую нагрузку по сравнению с аналоговой маммографией, а также возможность хранения и передачи высококачественных изображений при помощи радиологической информационной системы.

4. Высокое качество проведения маммографического обследования

Маммографию должны проводить специально обученные лаборанты для минимизации процента технических ошибок, таких как неполное выведение всех отделов молочных желез, нарушение укладки, наличие артефактов и т.д.

5. Высокое качество двойного чтения скрининговых маммограмм

В большинстве программ скрининга ЗНМЖ в мире применяется двойное чтение маммографических изображений, что повышает чувствительность и специфичность метода. При недостаточно высоком уровне рентгенологов возникает ряд проблем, таких как высокий процент ложноположительных и ложноотрицательных результатов.

6. Удобная, быстрая маршрутизация пациентов на дообследование и лечение в специализированном учреждении при необходимости

При выявлении подозрительных находок в результате чтения маммографических изображений пациенты должны быть информированы об этом и дальнейших этапах обследования в корректной форме и приглашены для прохождения дополнительного обследования. Важно контролировать временной период

от получения результата маммографии до проведения дополнительного обследования и направления на лечение при верификации ЗНМЖ.

7. Постоянный контроль качества обследований и заключений

Вне зависимости от уровня и степени подготовки специалистов, участвующих в программе скрининга, постоянно должен осуществляться контроль качества проведения и описания маммографических обследований. Контроль качества при помощи частичного аудита должен проводить экспертный центр (центр аудита качества) на базе организованного государственного референсного центра программы скрининга ЗНМЖ.

8. Непрерывное обучение и сертификация рентгенолаборантов и рентгенологов, принимающих участие в скрининге

Вне зависимости от опыта и степени подготовки все специалисты (лаборанты, врачи и медицинские физики), участвующие в программе скрининга, должны проходить регулярные (например, ежегодные) образовательные программы, касающиеся всех аспектов скрининга ЗНМЖ. В результате каждой образовательной программы специалисты проходят сертификацию и получают допуск к продолжению работы в рамках программы скрининга ЗНМЖ.

ЦЕЛЕВАЯ ГРУППА НАСЕЛЕНИЯ, ПОДЛЕЖАЩАЯ СКРИНИНГУ

Согласно Приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 13.03.2019 № 124н «Об утверждении порядка проведения профилактического медицинского осмотра и диспансеризации определенных групп взрослого населения», в рамках государственной программы диспансеризации, маммографию обеих молочных желез в двух проекциях проводят женщинам в возрасте 40–74 года один раз в 2 года.

При организации популяционного скрининга ЗНМЖ ВОЗ рекомендует приглашать для участия в скрининге женщин 50–75 лет. Опционально, для развитых стран с высоким уровнем подготовки специалистов, принимающих участие в программе скрининга (по причине более высокого уровня сложности интерпретации маммограмм и высокого риска гипердиагностики), возможно добавление интервала 40–50 лет.

Таким образом, на первых этапах организации скрининга и подготовки специалистов целесообразно начинать скрининг женщин возрастной группы 50–75 лет.

Согласно рекомендациям ВОЗ периодичность скрининговой маммографии 1 раз в 2 года является оптимальной.

Организация программы скрининга

В соответствии с ведущими мировыми практиками при организации национальных и региональных программ скрининга рака молочной железы рекомендуется поэтапный подход общей продолжительностью от 3 до 5-и лет.

1. Этап 1 (продолжительность 9–12 мес.):

- Создание Референсного центра программы скрининга ЗНМЖ. Привлечение экспертов, набор персонала.

- Анализ работы медицинских организаций (МО) с цифровым маммографическим оборудованием. Выбор 2–3-х наиболее подготовленных центров (необходимых для покрытия около 3–5% женщин из целевой группы) для 1-го этапа проекта. Выбор, обучение и сертификация (при необходимости – привлечение) рентгенологов и рентгенолаборантов для участия в проекте.

- Анализ работы медицинских организаций (маммологических отделений), имеющих следующее оборудование, соответствующее минимальным техническим требованиям, которые представлены в Приложении А (в полном составе или с возможностью закупки): цифровая маммографическая система, ультразвуковая система, биопсийный пистолет и иглы для трепан-биопсии. Выбор, обучение и сертификация (при необходимости привлечение) рентгенолаборантов, рентгенологов и других специалистов для участия в проекте.

- Разработка IT-инфраструктуры проекта (полноценного решения или на базе существующей единой радиологической информационной системы).
- Разработка и тестирование кампании по повышению осведомленности о раке молочной железы и системы приглашения женщин из целевой группы для участия в проекте.
 - Старт пилотного проекта, сбор и анализ данных по 10–12-и тысячам клинических случаев для определения ключевых показателей эффективности программы скрининга. Тестирование и улучшение всех процессов проекта, маршрутизации пациентов. Аудит работы специалистов, принимающих участие в проекте.
- 2. Этап 2 (продолжительность 9–12 мес.):
 - Подключение дополнительных МО с цифровым маммографическим оборудованием (необходимых для покрытия 15–20% женщин из целевой группы).
 - Подключение дополнительного онкомаммологического отделения.
 - Обучение и сертификация новых специалистов.
 - Продолжение работы информационной кампании.
 - Непрерывный контроль и повышение качества всех процессов программы.
- 3. Этап 3 (продолжительность 9–12 мес.):
 - Подключение дополнительных МО с цифровым маммографическим оборудованием (необходимых для покрытия 30–40% женщин из целевой группы).
 - Разбивка программы скрининга по областям/регионам/городским округам.
 - Организация и подключение дополнительных онкомаммологических отделений с расчетом функционирования минимум одного подобного отделения на область/регион/городской округ. При необходимости данный маммологический центр может служить окружным референсным центром.
 - Обучение и сертификация новых специалистов.
 - Продолжение работы информационной кампании.
 - Непрерывный контроль и повышение качества всех процессов программы.
- 4. Этап 4 (продолжительность 1–2 года):
 - Полноценное масштабирование программы.
 - Подключение дополнительных МО с цифровым маммографическим оборудованием (необходимых для покрытия 80–90% женщин из целевой группы).
 - При необходимости организация и подключение дополнительных маммологических отделений.
 - Обучение и сертификация новых специалистов.
 - Продолжение работы информационной кампании.
 - Непрерывный контроль и повышение качества всех процессов программы.

Организация референсного центра программы скрининга ЗНМЖ

Референсный центр является главной структурой управления и контроля всей скрининговой программы.

В мировой практике референсный центр обычно включает в себя следующие подразделения:

- проектный офис (центр управления программой);
- образовательный центр;
- экспертный центр (центр аудита качества);
- дата-центр;
- скрининговый центр – чтение маммографических изображений (вариативно, в одной из возможных моделей скрининга).

Проектный офис (центр управления программой)

Проектный офис осуществляет управление всей программой скрининга, контроль за всеми процессами – от приглашения женщин на скрининг до маршрутизации на лечение пациентов с верифицированным ЗНМЖ. На регулярной основе руководство проекта предоставляет в региональные или федеральные органы управления здравоохранением отчетность по ходу реализации проекта, результаты по достижению поставленных целевых показателей и рекомендации по решению текущих проблем программы.

Основные задачи и функции:

- организация, координация и обеспечение слаженной работы всех структур в рамках программы скрининга;
- обеспечение контроля работы экспертного центра (центра аудита качества), предоставление отчетности по оценке качества всей программы;
- управление планированием всех организационных, координационных, образовательных мероприятий в рамках программы, контроль соблюдения сроков;
- непрерывный контроль ключевых показателей проекта, обеспечение мер по решению возникающих проблем;
- предоставление отчетности по ходу реализации программы скрининга, предложение мер по достижению поставленных целевых показателей;
- регулярный анализ всех процессов, «слабых» мест, «бутылочных горлышек» (bottleneck) программы. Управление рисками (risk management) и нивелирование рисков;
- согласование и контроль бюджета проекта, предоставление финансовой отчетности (при наличии выделенного бюджета для реализации программы скрининга).

- взаимодействие с зарубежными коллегами, управляющими программами скрининга, внедрение лучших практик, инструментов, моделей и инноваций. Непрерывное совершенствование программы скрининга.
- Основным лицом, ответственным за выполнение данных задач, является **операционный директор программы скрининга ЗНМЖ**. Операционный директор – руководитель экспертной группы проектного офиса программы скрининга. Среди членов экспертной группы должны быть эксперты по следующим направлениям:
 - Скрининг и диагностика заболеваний молочной железы (Breast imaging radiologist). Мультиmodalный специалист, владеющий всеми современными методами скрининга и диагностики заболеваний молочной железы. Данный специалист является главным клиническим экспертом программы скрининга ЗНМЖ и руководителем экспертного центра, ответственным за качество процессов скрининга и дополнительного обследования пациентов в рамках программы.
 - Лабораторное дело в рентгенологии. Данный специалист – главный рентгенолаборант программы скрининга ЗНМЖ, является ответственным за подготовку всех рентгенолаборантов, участвующих в программе, и за качество проведения маммографических исследований.
 - Патоморфология. Главный эксперт-патоморфолог программы скрининга является ответственным за качество проведения гистологических исследований.
 - Хирургическое лечение рака молочной железы. Данный специалист ответственен за маршрутизацию пациентов с верифицированным ЗНМЖ в стационарные отделения, а также контроль тактики и качества терапии.
 - Контроль работы оборудования и IT-системы программы. Данный эксперт – главный инженер программы скрининга ЗНМЖ, руководитель дата-центра, является ответственным за контроль качества работы оборудования и надлежащего функционирования IT-системы скрининга.
 - Организация просветительской/информационной кампании, маркетинг. Данный специалист является ответственным за организацию эффективной кампании по повышению осведомленности о раке молочной железы, информированности о программе и этапах скрининга, контроля показателей удовлетворенности женщин (NPS), участвующих в скрининге, и организацию мер по повышению комфорта и удовлетворенности женщин.

Образовательный центр

Образовательный центр является основным и единственным подразделением, осуществляющим обучение и сертификацию специалистов, принимаю-

щих участие в программе скрининга ЗНМЖ.

Образовательные программы включают в себя теоретическую и практическую части.

Типы образовательных программ:

- для рентгенолаборантов;
- для врачей-рентгенологов;
- для медицинских физиков (инженеров).

После завершения каждой образовательной программы все специалисты проходят сертификацию (тестирование и практический экзамен) и после этого получают допуск к участию в программе скрининга ЗНМЖ.

Программа для рентгенолаборантов включает в себя следующие направления:

- рак молочной железы: эпидемиология, скрининг. Знакомство с программой скрининга ЗНМЖ;
- физические и технические основы цифровой маммографии;
- анатомия, физиология и патология молочных желез;
- методы визуализации/лучевой диагностики заболеваний молочных желез;
- аспекты правильного маммографического обследования (проекция, сжатие, облучение, оценка качества снимка, особенности обследования при малом/большом размере молочных желез, наличии имплантов и др.). Проведение 40–50 маммографических обследований под руководством преподавателя;
- обучение работе с информационной системой программы скрининга;
- психологические аспекты: подготовка женщин к обследованию, общение, консультирование, решение стрессовых ситуаций.

Программа для врачей-рентгенологов включает в себя следующие направления:

- рак молочной железы: эпидемиология, скрининг. Знакомство с данной программой скрининга ЗНМЖ;
- физические и технические основы цифровой маммографии;
- анатомия, физиология и патология молочных желез;
- система BI-RADS (Breast Imaging Reporting & Data System (Приложение А) в скрининге и диагностике заболеваний молочной железы (подробнее см. в методических рекомендациях по использованию системы BI-RADS при маммографическом обследовании под ред. А.Ю. Васильева, 2017) [14];
- методика скринингового чтения маммографических изображений;
- оценка качества маммографических изображений (система PGMI) (Приложение Б);
- обучение работе с информационной системой программы скрининга;
- методы визуализации/лучевой диагностики заболеваний молочных желез;
- цифровой томосинтез молочных желез;

- практический модуль: чтение 100–150 маммографических изображений разной степени сложности за определенный временной промежуток (2–3 часа).

Программа для медицинских физиков (инженеров) включает в себя следующие направления:

- рак молочной железы: эпидемиология, скрининг. Знакомство с данной программой скрининга ЗНМЖ;

- физика цифровой маммографии, технические особенности цифрового маммографического оборудования;

- практический модуль: обучение проверке цифрового маммографического оборудования, самостоятельная проверка под руководством преподавателя.

Все вышеперечисленные специалисты, участвующие в программе скрининга, должны проходить образовательные программы и сертификацию на регулярной основе. После первичного обучения модули носят сокращенный характер, теоретическая часть включает основные аспекты деятельности названных специалистов, обновленные данные и рекомендации.

Все специалисты программы скрининга заносятся в специальный реестр программы с отметками о результатах образовательных программ, сертификации, аудита работы.

Экспертный центр (центр аудита качества)

Экспертный центр является основным подразделением программы скрининга, ответственным за непрерывный контроль качества всех процессов и предложения вспомогательных мер в каждом конкретном случае. В основе работы центра должна быть система менеджмента качества (СМК), выстроенная в соответствии с выбранными ключевыми показателями эффективности программы скрининга.

Основные составляющие СМК:

- непрерывный контроль качества;
- повышение качества по результатам проводимого контроля;
- обеспечение и поддержание качества.

Постоянное повышение и поддержание качества должно быть основополагающим принципом всей программы скрининга, что выражается, в том числе, твердой приверженностью данным принципам руководства скрининга на всех уровнях.

Для соблюдения высокого уровня качества должны быть созданы протоколы, задокументированы все процедуры, разработаны система и формы отчетности. Все задокументированные процедуры должны ежегодно проверяться экспертами программы, обновляться и совершенствоваться по мере необходимости.

Руководителем экспертного центра является главный клинический эксперт программы скрининга.

В обязанности экспертного центра входят следующие действия.

1. Регулярный аудит качества маммографических изображений по системе PGMI (Приложение Б):

- 5% маммографических изображений должны быть классифицированы как превосходные (P) и хорошие (G);
- 97% маммографических изображений должны быть классифицированы как превосходные (P), хорошие (G) или удовлетворительные (M);
- <3% маммографических изображений могут быть неудовлетворительными (I);
- регулярный аудит качества описаний исследований (скрининговых протоколов) согласно системе BI-RADS;
- < 1% ошибок в категории BI-RADS.

2. Документация всех процедур программы скрининга (регулярный аудит процессов согласно протоколам и инструкциям).

3. Организация регулярного технического контроля функционирования маммографического оборудования (руководитель – главный инженер программы скрининга).

Дата-центр

Дата-центр – центр создания IT-инфраструктуры программы скрининга и поддержки корректного функционирования на протяжении всей программы.

IT-инфраструктура программы скрининга должна содержать следующие компоненты:

1) единая радиологическая информационная система, центральный архив (PACS-хранилище);

2) задачей центрального архива является хранение всех изображений, полученных в течение участия конкретной женщины в программе скрининга. Также архив позволяет иметь доступ к диагностическим изображениям во всех центрах, участвующих в программе;

3) специализированное решение для визуализации маммографических изображений (viewer). Обеспечивает быструю оценку маммограмм при помощи специального протокола открытия изображения и необходимого инструментария;

4) специализированная информационная система для программы скрининга ЗНМЖ. При помощи системы возможна организация всех клинических и логистических процессов в рамках программы: от создания графика скрининговых обследований и рассылки приглашений женщинам из целевой группы до

хранения данных по верификации и лечению ЗНМЖ, анализа эффективности программы и подготовки аналитических отчетов.

Руководителем дата-центра является главный инженер программы скрининга.

Скрининговый центр

В зависимости от выбранной модели скрининга структура референсного центра может включать скрининговый центр. Он может полностью взять на себя процесс двойного чтения маммографических изображений.

МОДЕЛИ ОРГАНИЗАЦИИ ПРОГРАММЫ СКРИНИНГА

В рамках программы скрининга возможна реализация различных моделей скрининга в зависимости от количества, типов и оснащенности МО, участвующих в программе, наличия и количества цифрового маммографического оборудования, специализированных маммологических отделений, количества специалистов, возможности организации новых специализированных отделений.

В целом модели можно разделить на три типа (Приложение В):

1. Модель №1 (включает 3 этапа):

- 1 этап – проведение скрининга ЗНМЖ с помощью маммографии (обследование без чтения) в МО, оказывающих первичную медико-санитарную помощь взрослому населению, имеющих цифровое маммографическое оборудование;
- 2 этап – проведение двойного чтения маммографических изображений, проведение комплексного дообследования (при необходимости), верификация ЗНМЖ в МО, оказывающих первичную медико-санитарную помощь взрослому населению, имеющих в своем составе маммологические отделения (центры скрининга и диагностики заболеваний молочной железы);
- 3 этап – лечение пациентов с верифицированным ЗНМЖ в МО, оказывающих специализированную медицинскую помощь.

2. Модель №2 (включает 4 этапа):

- 1 этап – проведение скрининга ЗНМЖ с помощью маммографии в МО, оказывающих первичную медико-санитарную помощь взрослому населению, имеющих цифровое маммографическое оборудование;
- 2 этап – двойное чтение маммографических изображений в Референс-центре программы скрининга;
- 3 этап – проведение комплексного дообследования, верификация ЗНМЖ в МО, оказывающих первичную медико-санитарную помощь взрослому населению, имеющих в своем составе маммологические отделения (центры скрининга и диагностики заболеваний молочной железы);
- 4 этап – лечение пациентов с верифицированным ЗНМЖ в МО, оказывающих специализированную медицинскую помощь.

3. Модель №3 (включает 2 этапа):

- 1 и 2 этапы – проведение маммографического обследования, двойного чтения; проведение комплексного дообследования при необходимости, верификация ЗНМЖ на базе одной МО, оказывающей первичную медико-санитарную помощь взрослому населению, имеющей в своем составе маммологическое отделение (центр скрининга и диагностики заболеваний молочной железы);
- 3 этап – лечение пациентов с верифицированным ЗНМЖ в МО, оказывающих специализированную медицинскую помощь.

ТРЕБОВАНИЯ К МЕДИЦИНСКИМ ОРГАНИЗАЦИЯМ ПЕРВОГО ЭТАПА РЕАЛИЗАЦИИ ПРОГРАММЫ СКРИНИНГА ЗЛОКАЧЕСТВЕННЫХ НОВООБРАЗОВАНИЙ МОЛОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ

Медицинские организации первого этапа программы скрининга осуществляют проведение маммографических обследований. В каждой медицинской организации должен быть старший рентгенолаборант, ответственный за качество проведения обследований в МО.

Перед началом работы в программе скрининга все рентгенолаборанты проходят образовательные программы в Референс-центре и сдают сертификационные экзамены. В последующем рентгенолаборанты также регулярно проходят обучение и сертификацию.

Работа рентгенолаборантов играет важнейшую роль и значительно отражается на качестве всей программы скрининга.

В большинстве случаев рентгенолаборанты являются основной точкой контакта женщин с программой скрининга, поэтому, помимо качественного проведения маммографического обследования, эти специалисты должны уделять большое внимание доброжелательности и терпимости в общении с пациентами.

Этапы проведения маммографического обследования:

1. Рентгенолаборант здоровается с женщиной и представляется, устанавливает зрительный контакт. Наличие бейджа с указанием имени и должности способствует установлению доверительных отношений.

2. Рентгенолаборант проверяет в информационной системе предыдущие раунды участия женщины в скрининге (при наличии), опрашивает по возможным симптомам/жалобам со стороны молочных желез. Все текущие симптомы или сведения, которые могут иметь значение для рентгенолога, необходимо записывать в соответствующие формы в системе.

3. Женщине необходимо объяснить:

- процедуру исследования, включая количество снимков, которые необходимо сделать, проекции;
- важность компрессии молочных желез, возможный дискомфорт при этом;
- процедуру сообщения результатов скрининга.

4. Провести маммографическое обследование. Скрининговая маммография выполняется в двух проекциях (кранио-каудальной и медио-латеральной). Использование двух проекций обеспечивает более высокую чувствительность и специфичность. Медио-латеральная проекция дает максимальную возможную визуализацию ткани молочных желез. Кранио-каудальная проекция обеспечивает оптимальную компрессию, а также наименьшую суперпозицию ткани.

5. После проведения обследования маммографические изображения автоматически загружаются в центральных архив (PACS).

6. Цифровое маммографическое оборудование во всех МО, принимающих участие в программе скрининга, должно соответствовать минимальным требованиям (Приложение Г).

В большинстве случаев может быть достаточно скрининговой маммографии, но в том случае, если необходимо дообследование, потребуется дополнительное оборудование и больший штат специалистов.

В специализированное отделение должны направляться симптоматические пациентки, а также пациентки, вызванные со скрининга на дообследование.

К симптоматическим пациенткам относятся пациентки с пальпируемым образованием в молочной железе, изменением кожных покровов, выделением из соска молочной железы, увеличением аксиллярных лимфатических узлов.

ТРЕБОВАНИЯ К МЕДИЦИНСКИМ ОРГАНИЗАЦИЯМ ВТОРОГО ЭТАПА РЕАЛИЗАЦИИ ПРОГРАММЫ СКРИНИНГА ЗЛОКАЧЕСТВЕННЫХ НОВООБРАЗОВАНИЙ МОЛОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ (МАММОЛОГИЧЕСКИМ ОТДЕЛЕНИЯМ)

Маммологические отделения (центры скрининга и диагностики заболеваний молочной железы) осуществляют проведение двойного чтения маммографических изображений, а также комплексное дополнительное обследование пациентов, включающее: прицельную маммографию, ультразвуковое исследование (УЗИ), магнитно-резонансную томографию (МРТ), томосинтез, аспирационную биопсию, трепан-биопсию под контролем УЗИ, стереотаксическую биопсию под контролем рентгена, вакуум-биопсию под контролем МРТ, УЗИ или рентгена.

Наличие данных методов обследования является желательным.

К минимальным требованиям к маммологическим отделениям относятся (Приложение Г):

- 1) наличие цифровой маммографической системы;
- 2) наличие ультразвуковой системы;
- 3) наличие биопсийного пистолета и игл для проведения трепан-биопсии;
- 4) наличие приставки для биопсии под контролем рентгена;
- 5) выполнение минимум 5 000 маммограмм в год;
- 6) при необходимости проведение осмотра и ультразвукового исследования, полного спектра рентгенологических исследований;
- 7) выполнение биопсии под контролем рентгена и ультразвукового исследования.

Профессиональные требования

Врач-рентгенолог маммологического отделения, участвующий в скрининге, должен:

- 1) быть обучен диагностической (симптоматической) маммографии и скрининговой маммографии;
- 2) участвовать в непрерывной медицинской образовательной программе;
- 3) читать не менее 5 000 скрининговых маммограмм в год;
- 4) иметь опыт в проведении ультразвукового исследования молочной железы;
- 5) иметь навык выполнения биопсии под рентгенологическим и ультразвуковым контролем;
- 6) участвовать в регулярных мультидисциплинарных конференциях совместно с онкохирургом, химиотерапевтом, лучевым диагностом.

Перед началом работы в программе скрининга все врачи-рентгенологи проходят образовательные программы в Референс-центре и сдают сертифика-

ционные экзамены. В последующем врачи также регулярно проходят обучение и сертификацию.

Оптимальным является участие в программе скрининга мультимодальных специалистов (врачи-рентгенологи/врачи ультразвуковой диагностики с сертификатами специалиста по рентгенологии и ультразвуковой диагностике), владеющих всеми современными методами диагностики заболеваний молочной железы.

Мультимодальный подход позволяет специалисту, обладая знаниями в смежных методах исследования молочной железы, принять наилучшее решение по тактике обследования и ведения конкретного пациента.

В рамках данных отделений/организаций работают мультимодальные врачи-рентгенологи, специализирующиеся на скрининге и диагностике заболеваний молочной железы (Breast radiologists).

Этапы чтения и описания маммографических изображений:

1) загрузка последних и предыдущих маммографических изображений (информационная система загружает автоматически в течение 5–10 сек) на двух диагностических мониторах;

2) оценка качества последних маммографических изображений по системе PGMI (Приложение Б). При неудовлетворительном качестве – специальная отметка в системе для вызова женщины и проведения повторного обследования;

3) заполнение специализированного скринингового протокола в информационной системе (пример в Приложении Д);

4) при втором слепом чтении происходит повторение этапов 1–3 без предоставления результатов первого чтения;

5) результаты скринингового обследования:

– при совпадении результатов двух чтений результат обследования автоматически отправляется для передачи женщине (напрямую или через специалиста регистратуры/врача общей практики/личный кабинет);

– при расхождении – исследование автоматически загружается в рабочий список (worklist) врача-эксперта Референсного центра. Врач-эксперт составляет финальный протокол, результат обследования автоматически отправляется для передачи женщине. Данные о случае расхождения фиксируются, информация об ошибке одного из врачей-рентгенологов автоматически заносится в специальный раздел системы.

После двойного чтения при необходимости происходит приглашение женщин для прохождения комплексного дополнительного обследования.

После проведения биопсии материал направляется для проведения гистологических и иммуногистохимических обследований. По результатам биопсии пациенты с верифицированным ЗНМЖ направляются на лечение в отделение стационарного типа.

Результаты всех обследований и лечения сохраняются в информационной системе.

ИЗМЕНЕНИЕ СКРИНИНГОВОГО ИНТЕРВАЛА

Любой необоснованный вызов женщины по результатам скрининга для проведения дообследования (доброкачественный результат или норма) оказывает отрицательный эффект на скрининг. Ненужные вызовы являются дорогостоящими, психологически дискомфортными, могут привести к нецелесообразным биопсиям. Низкая специфичность скрининговой маммографии может привести к неприятию женщинами всей программы.

Частота вызова со скрининга на дообследование

Специфичность скрининговой маммографии ограничена, особенно при диагностике мельчайших доклинических злокачественных образований, которые являются главной целью скрининга. Поэтому даже при малейших подозрениях рентгенологи будут вызывать пациентов для дополнительного обследования, в связи с чем ненужные вызовы на дообследование неизбежны.

Количество дообследований будет зависеть от уровня рентгенолога, качества изображения и укладки. Оптимальный процент вызова на дообследование на начальном этапе скрининга должен быть менее 5%. При последующем скрининге, когда будут доступны предыдущие маммограммы для сравнения, оптимальное значение составляет менее 3%. При направлении на дообследование менее 1% женщин снижается выявляемость рака молочной железы и увеличивается процент интервального рака (приложение Е).

Повторные исследования в связи с неадекватными техническими параметрами изображения должны быть менее 1 на 100 исследований.

Укорочение скринингового интервала

Укорочение скринингового интервала нежелательно, так как повышает беспокойство у женщины и увеличивает количество необоснованных биопсий.

Рекомендуется избегать укорочения скринингового интервала либо придерживаться уровня менее 1% обследованных женщин. Укорочение скринингового интервала никогда не должно использоваться, чтобы замаскировать исследования недостаточного или несоответствующего качества.

Скрининговый интервал не должен изменяться после первой маммографии. При необходимости женщина должна быть полностью обследована, ей необходимо подробно разъяснить причины изменения интервала скрининга. При этом в течение скринингового раунда не может быть более одного изменения интервала. После первого контрольного обследования должно быть принято

решение либо о проведении биопсии, либо о возвращении женщины на стандартный скрининговый интервал.

Все ЗНМЖ, выявленные при промежуточном обследовании, должны быть выделены и посчитаны отдельно, так как являются ошибками и задержкой в постановке диагноза.

ИНТЕРВАЛЬНЫЙ РАК

Интервальный рак – это рак молочной железы, возникающий в период между раундами скрининга, то есть после раунда скрининга с отрицательным результатом (который может включать и дообследование). Важно не только регистрировать инвазивный, но и интервальный рак *in situ* (DCIS). Иногда интервальный рак – это не ошибка скрининга, а ошибка на этапе дообследования.

Интервальный рак неизбежен в программе скрининга, но его количество должно быть минимальным. Высокая доля интервального рака снижает эффективность скрининга и повышает показатели смертности. Процесс скрининга должен быть оптимизирован, и любая потенциальная задержка в диагностике должна быть минимизирована. Интерпретация интервального рака является сложной, но фундаментальной задачей для мониторинга эффективности любой программы скрининга. Должны быть созданы механизмы для выявления всех случаев рака молочной железы, возникающих в целевой популяции. Интервальный мониторинг рака также важен для оценки выбранного интервала скрининга.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Для обеспечения ранней выявляемости злокачественных новообразований молочной железы необходимы следующие действия:

1. Повышение информированности населения о симптомах ЗНО молочной железы и стимулирование обращения за медицинской помощью. Пациенты должны представлять себе характерные симптомы рака, понимать всю их серьезность, преодолеть в себе страх или стигму, связанную с раком, и суметь обратиться за первичной медико-санитарной помощью. Таким образом, информированность должна трансформироваться в должное активное обращение за медицинской помощью, а последняя, в свою очередь, должна быть доступной и учитывать местные культурные и гендерные особенности.

2. Проведение клинической оценки, установление диагноза и стадии развития опухолевого процесса. Клиническую оценку можно разделить на три компонента: уточнение клинического диагноза, проведение диагностического исследования и установление стадии процесса, а также направление на лечение.

Период диагностики начинается с осмотра пациента в учреждении первичного контакта медицинским персоналом на предмет возможного наличия рака. Медицинский специалист должен обладать определенной степенью «онкологической настороженности», клиническими навыками и ресурсами для установления клинического диагноза. Затем пациентам с подозрением на рак должны быть проведены диагностические исследования (которые могут включать специальные методы визуализации или лабораторные анализы), патоморфологическое подтверждение диагноза и установление стадии развития опухолевого процесса в учреждении, располагающем соответствующими диагностическими возможностями.

Патоморфологическое исследование с целью подтверждения и уточнения диагноза проводится путем исследования клеточного материала на предмет наличия изменений злокачественного характера и является обязательным до начала лечения. Исследования или процедуры, выполняемые с целью забора клеточного материала для анализа, могут включать анализы крови, аспирационную биопсию тонкой иглой, пункционную биопсию толстой иглой или хирургическую (открытую) биопсию.

Результаты, окончательно подтверждающие диагноз, должны быть документально зафиксированы до установления стадии развития опухолевого процесса или начала лечения. После подтверждения онкологической природы болезни пациент должен пройти исследование на установление стадии развития опухолевого процесса. Целью этого исследования является оценка степени распространения рака. Определение стадии может основываться на результатах клинических анализов, рентгенологического исследования, хирургических

вмешательств или комбинации различных стратегий. Точное установление стадии необходимо для повышения эффективности лечения рака – больному с метастатическим раком требуется иное лечение, чем больному с локализованным раком.

Соответствующие исследования с целью установления стадии развития опухолевого процесса и лечение должны проводиться на основе утвержденных протоколов. На протяжении всего периода диагностики результаты диагностических исследований должны сообщаться пациенту. Если онкологический диагноз подтверждается, то пациент должен быть своевременно направлен на лечение в медицинское учреждение, в котором будет обеспечено проведение безопасного и эффективного лечения во всем диапазоне необходимых методов. Диагностика рака требует обеспечения доступности различных услуг и учреждений, деятельность которых должна интегрироваться и координироваться при помощи утвержденных механизмов направления.

3. Обеспечить своевременный доступ к высококачественному и приемлемому лечению. Эффективное ведение больных раком требует междисциплинарного подхода и разработки плана лечения, который должен быть документально оформлен и доведен до сведения всей команды вовлеченных специалистов, имеющих соответствующую квалификацию. Цель состоит в том, чтобы начать лечение как можно большего числа больных в течение одного месяца после подтверждения диагноза.

Чтобы сократить задержки в оказании помощи, избежать «потери» пациента из поля зрения учреждения для осуществления последующего врачебного наблюдения и оптимизировать эффективность лечения, продолжительность всех трех этапов ранней диагностики, начиная с момента появления симптомов и до начала лечения, не должна превышать 30 дней. Время, затрачиваемое на проведение ранней диагностики, может варьироваться в зависимости от потенциала, которым располагает система здравоохранения, и формы рака.

СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ИСТОЧНИКОВ

1. Захарова, Н. А. Клинические рекомендации РООМ по скринингу рака молочной железы / Н. А. Захарова, В. Ф. Семиглазов, Г. М. Манихас. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2018. – 18 с. – Текст : непосредственный.
2. Состояние онкологической помощи населению России в 2017 году / под ред. А. Д. Каприна, В. В. Старинского, Г. В. Петровой. – М.: МНИОИ им. П.А. Герцена – филиал ФГБУ «НМИРЦ» Минздрава, 2018. – 236 с. – Текст : непосредственный.
3. International Agency for Research on Cancer (IARC). – URL: http://www.iarc.fr/en/media-centre/iarcnews/2018/gco_globocan2018.php (дата обращения : 05.07.2019). – Text : electronic.
4. Grassadonia, A, Vici, P., Gamucci, T. Long-term outcome of breast cancer patients with pathologic N3a lymph node stage / A. Grassadonia, P. Vici, T. Gamucci, et al. // *The Breast*. – URL: <http://dx.doi.org/10.1016/j.breast> (дата обращения : 16.12.2018). – Text : electronic
5. Soerjomataram, I., Louwman, M. W. J., Ribot J. G. An overview of prognostic factors for long-term survivors of breast cancer / I. Soerjomataram, M.W.J. Louwman, J. G. Ribot, et al. // *Breast Cancer Research and Treatment*. – URL: <http://dx.doi.org/10.1007/s10549-007-9556-1> (дата обращения : 12.07.2019) . – Text : electronic.
6. Hung, M., Xu, J., Nielson, D. Evaluating the Prediction of Breast Cancer Survival Using Lymph Node Ratio / M. Hung, J. Xu, D. Nielson, et al. // *Journal of Breast C. Korean Breast Cancer Society (KAMJE)*. – 2018. – Vol. 21, №3. – URL: <http://dx.doi.org/10.4048/jbc.2018.21.e35> (дата обращения : 09.07.2019) . – Text : electronic.
7. Tabar, L., Chen, T.H.-H., Hsu, C.-Y. Evaluation issues in the Swedish Two-County Trial of breast cancer screening: An historical review / L. Tabar, T.H.-H. Chen, C.-Y. Hsu, et al. // *Journal of Medical Screening*. – 2016. – Jun. – Vol. 23; 24, №1. P. – 27–33. – URL: <http://dx.doi.org/10.1177/0969141316631375> (дата обращения : 11.07.2019). – Text : electronic.
8. Sardanelli, F., Aase H. S., Álvarez, M. Position paper on screening for breast cancer by the European Society of Breast Imaging (EUSOBI) and 30 national breast radiology bodies from Austria, Belgium, Bosnia and Herzegovina, Bulgaria, Croatia, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Israel, Lithuania, Moldova, The Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Romania, Serbia, Slovakia, Spain, Sweden, Switzerland and Turkey / F. Sardanelli, H. S. Aase, M. Álvarez, et al. // *European Radiology*. Springer Nature. – 2016. – Nov 2. – Vol. 27, № 7. – URL : <http://dx.doi.org/10.1007/s00330-016-4612-z> (дата обращения : 17.07.2019). – Text : electronic.
9. Sankatsing, V. D.V., van Ravesteyn, N. T., Heijnsdijk, E. A. M. The effect of population-based mammography screening in Dutch municipalities on breast

cancer mortality: 20 years of follow-up / V. D. V. Sankatsing, N. T. van Ravesteyn, E. A. M. Heijnsdijk, et al. // International Journal of Cancer. Wiley. – 2017. – Jun 19. – Vol. 141, №4. – URL: <http://dx.doi.org/10.1002/ijc.30754> (дата обращения : 15.07.2019). – Text : electronic.

10. WHO position paper on mammography screening: World Health Organization, 2014. – URL: https://www.who.int/cancer/publications/mammography_screening/en/ (дата обращения : 11.07.2019). – Text : electronic.

11. Nelson, H. D., Fu, R., Cantor, A. Effectiveness of Breast Cancer Screening: Systematic Review and Meta-analysis to Update the 2009 U.S. Preventive Services Task Force Recommendation / H. D. Nelson, R. Fu, A. Cantor, et al. // Annals of Internal Medicine: American College of Physicians. – 2016. – Jan 12. – Vol. 164, №4. – P. 244. – URL: <http://dx.doi.org/10.7326/m15-0969> (дата обращения : 21.07.2019). – Text : electronic.

12. Perry, N., Broeders, M., de Wolf, C. European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis. Fourth edition--summary document / N. Perry, M. Broeders, C. de Wolf, et al. // Annals of Oncology: Oxford University Press (OUP). – 2007. – Oct 5. – Vol. 19, №4. – P. 614–622. – URL: <http://dx.doi.org/10.1093/annonc/mdm481>; full guidelines: <http://www.euref.org/european-guidelines> (дата обращения : 23.07.2019). – Text: electronic.

13. Supplement 4th edition of European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis. – European Communities, 2013.

14. Мануйлова, О. О., Павлова, Т. В., Диденко, В. В. Методические рекомендации по использованию международной системы BI-RADS при маммографическом обследовании / О. О. Мануйлова, Т. В. Павлова, В. В. Диденко [и др.]. – М., 2017. – 23 с. – Текст : непосредственный.

Приложение А

КАТЕГОРИИ ОЦЕНКИ В СИСТЕМЕ BI-RADS-ММГ И СООТВЕТСТВУЮЩИЕ ИМ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. Для скрининговых исследований, только для МО, участвующих в пилотном проекте «Скрининг рака молочной железы при помощи маммографии» (таблица А.1).

Таблица А.1 – Категории оценки по системе BI-RADS-ММГ для скрининговых исследований МО, участвующих в пилотном проекте «Скрининг рака молочной железы при помощи маммографии»

Категория BI-RADS	Характеристики	Рекомендации
BI-RADS 0	Все изменения, подозрительные на злокачественный процесс	Консультация онколога, дообследование, морфологическая верификация в МО 2 этапа
BI-RADS 1	Без патологических изменений Допускаются: – неизмененные аксиллярные лимфатические узлы; – единичный точечный кальцинат	Плановая маммография через 2 года. При выявлении «плотного фона» (тип плотности по ACR – C, D) обязательно выполнение УЗИ в плановом порядке в МО 1 этапа
BI-RADS 2	–Доброкачественные образования (простые кисты, липомы/фибролипомы, фиброаденомы без отрицательных изменений в динамике); – доброкачественные обызвествления (распределение диффузное, региональное либо единичное); – интрамаммарные лимфатические узлы; – галактоцеле; – имплантаты молочных желез	Плановая маммография через 2 года. При выявлении достоверно доброкачественных образований УЗИ в плановом порядке в МО 1 этапа. При выявлении «плотного фона» (тип плотности по ACR – C, D) обязательно выполнение УЗИ в плановом порядке в МО 1 этапа

2. Для профилактических и диагностических исследований вне программы скрининга для женщин 40–75 лет (таблица А.2).

Таблица А.2 – Категории оценки по системе BI-RADS-MMG для скрининговых исследований МО, участвующих в пилотном проекте «Скрининг рака молочной железы при помощи маммографии»

Категория BI-RADS	Характеристики	Рекомендации
BI-RADS 0	Изображения, не подлежащие интерпретации	При невозможности интерпретации выполненного исследования необходимо проведение повторного исследования в ГП по месту прикрепления или выполнение дополнительных изображений
BI-RADS 1	Изменений в молочных железах не выявлено (возрастная норма) Допускаются: неизмененные аксиллярные лимфатические узлы	Плановая маммография через 2 года в ГП по месту прикрепления. При выявлении «плотного фона» (тип плотности по ACR – C, D) обязательно выполнение УЗИ в плановом порядке в ГП по месту прикрепления
BI-RADS 2	– Доброкачественные образования (простые кисты, липомы/фибролипомы, фиброаденомы без отрицательных изменений в динамике); – доброкачественные обызвествления (распределение диффузное, региональное либо единичное) – интрамаммарные лимфатические узлы; – галактоцеле; – гамартомы; – имплантаты молочных желез; – послеоперационные нарушения архитектоники (рубцовые изменения); – отек после лучевой терапии	Плановая маммография через 2 года в ГП по месту прикрепления. При выявлении «плотного фона» (тип плотности по ACR – C, D) обязательно выполнение УЗИ в плановом порядке в ГП по месту прикрепления
BI-RADS 3	– Впервые выявленные, вероятно, доброкачественные образования (фиброаденома, киста), или нет возможности сравнить с данными предыдущих исследований; – очаговая асимметрия ткани; – единичная группа точечных микрокальцинатов; – мастит; – втяжение соска без видимого объемного образования	Проведение ультразвукового исследования молочной железы по месту прикрепления. Повторная маммография через 3–6 месяцев в ГП по месту прикрепления. При динамическом исследовании BI-RADS 3 повторно выставляться не может

Продолжение таблицы А.2

<p>BI-RADS 4</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Изменения, подозрительные на злокачественный процесс – односторонняя подозрительная лимфаденопатия 4a – низкая степень вероятности наличия злокачественного процесса (2–10%): <ul style="list-style-type: none"> – объемное образование с частично размытым контуром (атипичная фиброаденома); – пальпируемые одиночные и сложные кисты; – локальная асимметрия; – нарушение архитектоники; – абсцесс. 4b – промежуточная степень вероятности наличия злокачественного процесса (10–50%): <ul style="list-style-type: none"> – сгруппированные аморфные или мелкие плеоморфные микрокальцинаты; – образование с нечеткими краями; – увеличение размеров ранее выявленного образования; – дефекты наполнения при дуктографии; – л/у с подозрением на метастатическое поражение. 4c – высокая степень вероятности наличия злокачественного процесса (50–95%): <ul style="list-style-type: none"> – скопление плеоморфных микрокальцинатов, увеличение их количества в динамике; – узловое образование, имеющее признаки рака 	<p>Выполняется УЗИ в срок 1–3 дня в ГП по месту прикрепления, далее с результатами – на консультацию онколога и трепан-биопсия в МО 2 уровня</p>
<p>BI-RADS 5</p>	<p>Достоверно злокачественные изменения:</p> <ul style="list-style-type: none"> – объемное образование высокой плотности с неровными лучистыми контурами; – сегментарное или линейное распределение мелких линейных и плеоморфных кальцинатов; – объемное образование с неровным лучистым контуром в сочетании с плеоморфными кальцинатами 	<p>Консультация онколога, трепан-биопсия в МО 2 уровня</p>
<p>BI-RADS 6</p>	<p>Подтвержденное морфологически ЗНО молочной железы</p>	<p>Лечение в МО 3 уровня</p>

Приложение Б

PGMI – КЛАССИФИКАЦИЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ КАЧЕСТВА МАММОГРАФИЧЕСКИХ СНИМКОВ

Критерии PGMI – это стандарт, гарантирующий качественное маммографическое исследование. Основные требования критериев – это полная визуализация паренхимы молочной железы и хорошее качество изображения.

Маммограммы разделяют на четыре категории согласно их качеству:

- P (Perfect): превосходные;
- G (Good): хорошие;
- M (Moderate): удовлетворительные;
- I (Inadequate): неудовлетворительные.

Критерии качества изображения PGMI основаны на следующих характеристиках:

1. Адекватная визуализация железистой ткани: грудные мышцы визуализируются до задней сосковой линии:

- угол грудных мышц >20 к вертикальной границе снимка;
- сосок визуализируется в профиль;
- видна инфрамаммарная складка.

2. Корректная маркировка изображения:

- дата исследования;
- данные пациента – ФИО и номер ID и/или дата рождения;
- маркировка стороны и проекции;
- идентификатор рентгенолаборанта.

3. Корректная экспозиция: оптическая плотность 0,4–2,5.

4. Достаточная степень компрессии.

5. Отсутствие артефактов движения.

6. Корректная обработка изображения.

7. Отсутствие иных артефактов.

8. Отсутствие кожных складок.

9. Симметричность правой и левой маммограмм.

Специфические критерии для прямых (кранио-каудальных) проекций:

Адекватная визуализация железистой ткани:

– задняя сосковая линия (PNL, линия, проходящая от соска под прямым углом к грудной мышце) в прямой проекции на 15 мм короче по сравнению с кривой проекцией;

– сосок на контуре;

– сосок расположен в центре или смещен несколько медиальнее;

– полная визуализация медиальных квадрантов молочной железы, максимальная визуализация наружных квадрантов молочной железы.

Специфические критерии для косых (медиально-латеральных) проекций.
Адекватная визуализация железистой ткани:

- грудная мышца располагается под правильным углом ($>20^\circ$ к вертикали);
- сосок на контуре;
- четкая визуализация открытой инфрамаммарной складки;
- полная визуализация верхненаружного квадранта молочной железы;
- задняя сосковая линия (PNL) на расстоянии в пределах 15-и мм по

сравнению с косой проекцией.

Критерии качества для прямых проекций (CC):

1. Превосходные снимки (P):

- изображение полностью соответствует критериям 1–9.

2. Хорошие снимки (G):

1. Адекватная визуализация железистой ткани: грудные мышцы визуализируются до задней сосковой линии:

- угол грудных мышц >20 к вертикальной границе снимка;
- сосок визуализируется в профиль;
- видна инфрамаммарная складка.

2–6. Изображение полностью соответствует критериям качества.

В критериях 7–9 присутствуют незначительные недостатки.

3. Удовлетворительные снимки (M):

- большая часть ткани молочной железы визуализируется;
- сосок не визуализируется в профиль, но отчетливо дифференцируется

в ретроареолярной ткани;

- значительное отклонение соска от срединной линии.
- корректная маркировка;
- корректная экспозиция;
- достаточная степень компрессии;
- отсутствие двигательных артефактов;
- корректная обработка изображения;
- визуализируются артефакты, которые не затемняют изображение;
- отчетливые складки кожи, которые не распространяются на железистую ткань;

- асимметричное изображение.

4. Неудовлетворительные снимки (I):

- значительная часть молочной железы обрезана;
- неполная или некорректная маркировка;
- некорректная экспозиция;
- недостаточная степень компрессии;
- размытое изображение;
- некорректная обработка изображения;

- множественные артефакты;
- складки кожи, затемняющие изображения.

Критерии качества для косых проекций (MLO):

1. Превосходные снимки (P):

- изображение полностью соответствует критериям 1–9.

2. Хорошие снимки (G):

- 1– адекватная визуализация железистой ткани;
- хорошо визуализированна грудная мышца;
- сосок визуализируется в профиль;
- хорошо визуализируется ретромаммарная складка.

2–6 изображение соответствует критериям качества;

- в критериях 7–9 присутствуют незначительные недостатки.

3. Удовлетворительные снимки (M):

- большая часть ткани молочной железы визуализируется;
- грудные мышцы не визуализируются до задней сосковой линии, но ткань железы визуализируется адекватно;

– сосок не визуализируется в профиль, но отчетливо дифференцируется в ретроареолярной ткани;

- нечеткая визуализация железистой ткани.

– корректная маркировка;

– корректная экспозиция;

– достаточная степень компрессии;

– отсутствие двигательных артефактов;

– корректная обработка изображения;

– визуализируются артефакты, которые не затемняют изображения;

– отчетливые складки кожи, которые не распространяются на железистую ткань;

- асимметричные изображения.

4. Неудовлетворительные снимки (I):

– значительная часть молочной железы не изображена;

– неполная или некорректная маркировка;

– некорректная экспозиция;

– недостаточная степень компрессии;

– размытое изображение;

– некорректная обработка изображения;

– множественные артефакты;

– складки кожи, затемняющие изображения.

Приложение В

**МОДЕЛИ СКРИНИНГА ЗЛОКАЧЕСТВЕННЫХ
НОВООБРАЗОВАНИЙ МОЛОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ**

1. Модель № 1 (рис. В.1):
 - 1 этап – проведение скрининговой маммографии;
 - 2 этап – двойное чтение маммографических изображений; проведение комплексного дообследования при необходимости, верификация ЗНМЖ;
 - 3 этап – лечение пациентов с верифицированным ЗНМЖ в отделении стационарного типа.

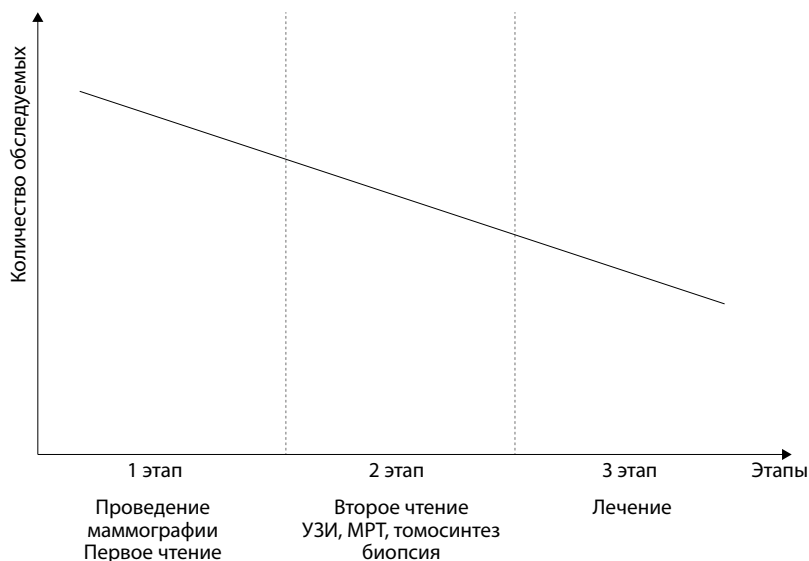


Рисунок В.1 – Модель № 1

2. Модель № 2 (рис. В.2):
 - 1 этап – проведение скрининговой маммографии;
 - 2 этап – двойное чтение маммографических изображений в референс-центре программы скрининга;
 - 3 этап – проведение комплексного дообследования при необходимости, верификация ЗНМЖ;
 - 4 этап – лечение пациентов с верифицированным ЗНМЖ в отделении стационарного типа.

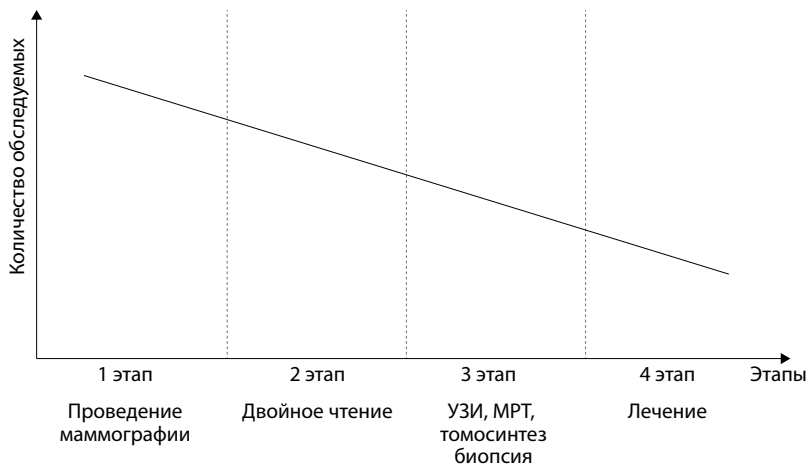


Рисунок В.2 – Модель № 2

3. Модель № 3 (рис. В.3):

1 и 2 этапы – на базе одной МО (центр скрининга и диагностики заболеваний молочной железы): проведение маммографического обследования, двойного чтения; проведение комплексного дообследования при необходимости, верификация ЗНМЖ;

3 этап – лечение пациентов с верифицированным ЗНМЖ в отделении стационарного типа.

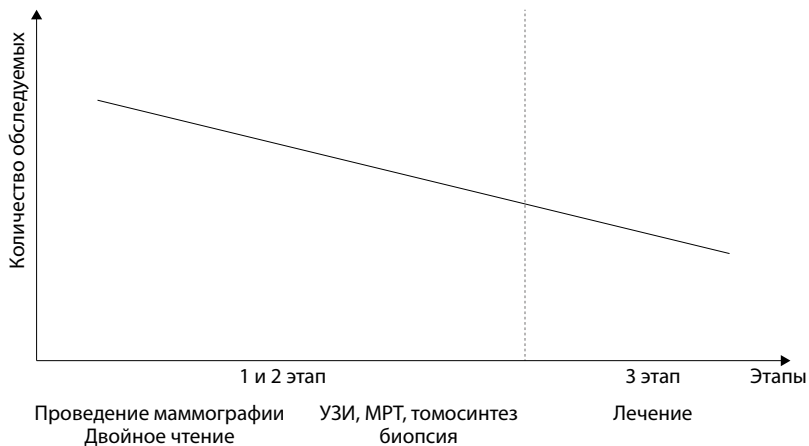


Рисунок В.3 – Модель № 3

Приложение Г

ХАРАКТЕРИСТИКИ НЕОБХОДИМОГО ОБОРУДОВАНИЯ ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ ПРОГРАММЫ СКРИНИНГА

1. Цифровая скрининговая маммографическая система:
 - с детектором прямого преобразования, использующая цифровой плоскочувствительный или сканирующий детектор с разрешением не менее 10-и пар линий на мм или 50мкр;
 - размер рабочего поля не менее: 24 см x 30 см;
 - возможность автоматической и ручной декомпрессии;
 - наличие автоматического контроля параметров съемки;
 - специализированная рабочая станция, оснащенная двумя 5 мп медицинскими монохромными мониторами;
 - сохранение в архиве и экспорт изображений в форматах DICOM;
 - архивация на различные носители (CD-RW диск, DVD-RW диск);
 - передача данных по протоколу DICOM 3.0 (по локальной сети и сети Internet).
2. Ультразвуковая система:
 - высокоэффективная универсальная цветная стационарная ультразвуковая диагностическая система экспертного класса с полностью цифровой программируемой архитектурой для проведения ультразвуковых исследований в гинекологии, поверхностно расположенных органах, ангиологии;
 - с линейным высокоплотным датчиком;
 - частотный диапазон 7.5–15 МГц с динамической фокусировкой;
 - размер апертуры датчика – 40 мм;
 - максимальная глубина изображения – не менее 30 см;
 - отображение градаций серого цвета – не менее 256;
 - режимы сканирования: В-режим, М-режим, цветной доплер, энергетический доплер;
 - сохранение в архиве и экспорт статических и динамических изображений в форматах jpg, DICOM, TIFF, avi;
 - архивация на различные носители (магнитооптический диск, CD-RW диск, DVD-RW диск, флеш-карту);
 - передача данных по протоколу DICOM 3.0 (по локальной сети и сети Internet).
3. Биопсийная система:
 - в составе цифровой маммографической системы: с интерактивным автоматизированным наведением биопсийной иглы и взятием биопсийных проб с помощью специальной биопсийной приставки;
 - пистолет и иглы для трепан-биопсии.

Приложение Д

СКРИНИНГОВЫЙ ПРОТОКОЛ ОПИСАНИЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

1. Качество выполненного исследования по системе PGMI:
 - P
 - G
 - M
 - I
2. Рентгенологическая плотность структуры по ACR:
 - A
 - B
 - C
 - D
3. Локализация образования на снимках (при наличии), рисунок Д.1:

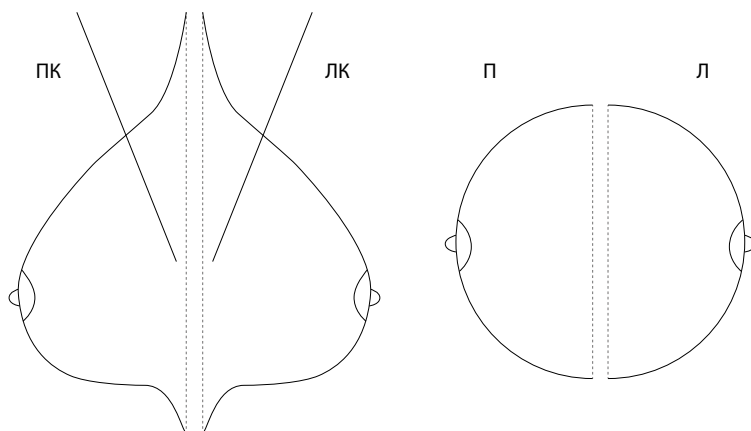


Рисунок Д.1 – Локализация образования на снимках

4. Заключение:
 - BI-RADS 0 (необходимо дообследование)
 - BI-RADS 1 (норма)
 - BI-RADS 2 (доброкачественные изменения)

Приложение Е

КЛЮЧЕВЫЕ ПОКАЗАТЕЛИ ЭФФЕКТИВНОСТИ ПРОГРАММЫ СКРИНИНГА ЗЛОКАЧЕСТВЕННЫХ НОВООБРАЗОВАНИЙ МОЛОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ

Таблица Е.1 – Ключевые показатели эффективности программы скрининга злокачественных новообразований молочной железы

Показатель	Значение	
	Допустимое	Целевое
Доза облучения на железу	2,5 мГр	< 2,0 мГр
Пороговая контрастность	<1,5%	<1,5%
Процент принявших участие в скрининге женщин из общего количества приглашенных	>70%	>75%
Процент женщин, подлежащих повторному приглашению на скрининг в течение определенного временного интервала	>95%	100%
Процент женщин, подлежащих повторному приглашению на скрининг в течение определенного временного интервала + 6 месяцев	>98%	100%
Процент женщин с приемлемым качеством скринингового обследования	97%	>97%
Процент женщин, проинформированных о процедуре скрининга и времени, необходимом для получения результатов	100%	100%
Процент женщин, подлежащих повторению скринингового обследования, по причине технических ошибок	<3%	<1%
Процент женщин, которым было проведено дополнительное обследование	<5%	<1%
Процент женщин, вызванных для дополнительного обследования: <ul style="list-style-type: none"> • при первом скрининговом обследовании; • при последующих скрининговых обследованиях 	<7% <5%	<5% <3%
Процент дообследованных женщин, подлежащих дополнительному вызову на обследование	<1%	0%

Продолжение таблицы Е.1

Частота выявления рака молочной железы, выраженная в виде кратного произведения базового прогнозируемого коэффициента частоты заболеваний раком молочной железы (IR) при отсутствии скрининга:	3 x IR 1,5 x IR	> 3 x IR > 1,5 x IR
<ul style="list-style-type: none"> • при первоначальных скрининговых обследованиях; • при последующих регулярных скрининговых обследованиях Частота выявления интервального рака, выраженная в виде пропорциональной части от базового прогнозируемого коэффициента частоты заболеваний раком молочной железы при отсутствии скрининга:	30% 50%	<30% <50%
Процент случаев инвазивного рака, обнаруженного при скрининге	90%	80–90%
Процент случаев рака на I–IV стадии, обнаруженных при скрининге:	нет данных 25%	<30% <25%
<ul style="list-style-type: none"> • при начале программы скрининга; • при последующих регулярных скрининговых обследованиях Процент обнаруженных при скрининге случаев инвазивного рака без метастазов в лимфатических узлах:	нет данных 75%	>70% >75%
Процент обнаруженных при скрининге случаев инвазивного рака размером ≤ 10 мм:	нет данных ≥25%	≥25% ≥30%
<ul style="list-style-type: none"> • при начале программы скрининга; • при последующих регулярных скрининговых обследованиях Процент обнаруженных при скрининге случаев инвазивного рака размером <15 мм	50%	>50%
Пороговая чувствительность тонкоигольной аспирационной биопсии	>60%	>70%
Полная чувствительность тонкоигольной аспирационной биопсии	>80%	>90%
Специфичность тонкоигольной аспирационной биопсии	>55%	>65%
Пороговая чувствительность толстоигольной биопсии	>70%	>80%
Полная чувствительность толстоигольной биопсии	>80%	>90%
Специфичность толстоигольной биопсии	>75%	>85%
Число тонкоигольных аспирационных биопсий под визуальным контролем с недостаточными данными	<25%	<15%

Продолжение таблицы Е.1

Количество локализованных непальпируемых новообразований, успешно удаленных при первой хирургической операции	>90%	>95%
Число тонкоигольных аспирационных биопсий под визуальным контролем, впоследствии оказавшихся злокачественными, с недостаточными данными	<10%	<5%
Число пациентов, которым при диагнозе ЗНМЖ перед операцией проводилась тонкоигольная аспирационная биопсия или толстоигольная биопсия, и впоследствии диагноз подтвердился	90%	>90%
Число пациентов с впоследствии подтвержденным бессимптомным раком молочной железы, которым перед операцией проводилась тонкоигольная аспирационная биопсия или толстоигольная биопсия для диагностики рака	70%	>70%
Число процедур толстоигольной/вакуумной биопсии под визуальным контролем с недостаточными данными	<20%	< 10%
Соотношение доброкачественных и злокачественных открытых хирургических биопсий у женщин при первом и последующих скрининговых обследованиях	<1:2	<1:4
Число пациентов, которым после неполного удаления ЗНМЖ потребовалась повторная операция	10%	< 10%
Время (в рабочих днях) между: <ul style="list-style-type: none"> • скрининговой маммографией и результатом; • симптоматической маммографией и результатом; • результатом скрининговой маммографии и проведением дообследования; • результатом диагностической маммографии и проведением дообследования; • дообследованием и выдачей результатов; • решением о проведении операции и предложении даты операции 	15 рабочих дней 5 рабочих дней 5 рабочих дней 5 рабочих дней 5 рабочих дней 15 рабочих дней	10 рабочих дней 3 рабочих дня 10 рабочих дней
Время (в рабочих днях) между: <ul style="list-style-type: none"> • скрининговой маммографией и результатом; • симптоматической маммографией и результатом; • результатом скрининговой маммографии и проведением дообследования; • результатом скрининговой маммографии и проведением дообследования; • результатом скрининговой маммографии и проведением дообследования; • результатом скрининговой маммографии и проведением дообследования; 	95% 90% 90% 90% 70%	>95% >90% >90% >90% >70%

Серия «Лучшие практики лучевой и инструментальной диагностики»

Выпуск 55

Составители:

*Морозов Сергей Павлович
Ветшева Наталья Николаевна
Диденко Вера Владимировна
Смирнов Иван Викторович
Овсянников Алексей Геннадьевич
Ледихова Наталья Владимировна
Пучкова Ольга Сергеевна*

**ОРГАНИЗАЦИЯ
ПРОГРАММЫ ПОПУЛЯЦИОННОГО СКРИНИНГА
ЗЛОКАЧЕСТВЕННЫХ НОВООБРАЗОВАНИЙ
МОЛОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ
СРЕДИ ЖЕНСКОГО НАСЕЛЕНИЯ**

Методические рекомендации

Отдел координации научной деятельности ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ»
Руководитель отдела О.В. Омелянская
Технический редактор А.И. Овчарова
Компьютерная верстка Е.Д. Бугаенко

ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ»
109029, г. Москва, Средняя Калитниковская улица, дом 28, стр. 1

