

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН

КАЗАХСКИЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ
ИНСТИТУТ ОНКОЛОГИИ И РАДИОЛОГИИ

РУКОВОДСТВО ПО ПРОВЕДЕНИЮ
СКРИНИНГА ЦЕЛЕВЫХ ГРУПП ЖЕНСКОГО
НАСЕЛЕНИЯ НА РАННЕЕ ВЫЯВЛЕНИЕ
РАКА МОЛОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ И
ОБЕСПЕЧЕНИЮ ЕГО КАЧЕСТВА

Алматы 2012

Руководство по проведению скрининга целевых групп женского населения на раннее выявление рака молочной железы и обеспечению его качества. – Под редакцией д.м.н. Нургазиева К.Ш. – Алматы, 2012

Авторский коллектив: д.м.н., проф. Жолдыбай Ж.Ж., к.м.н. Жылкайдарова А.Ж., к.м.н. Жакенова Д.К., Ткачева А.М., д.м.н., проф. Хамзин А.Х., д.м.н. Талаева Ш.Ж., к.м.н. Соколенко Е.Г., Байпеисов Д.М.

Под редакцией д.м.н. Нургазиева К.Ш.

Настоящее Руководство разработано в целях реализации Государственной программы развития здравоохранения Республики Казахстан "Саламатты Қазақстан", утвержденной Указом Президента Республики Казахстан от 29 ноября 2010 года № 1113, Программы развития онкологической помощи в Республике Казахстан на 2012-2016 годы, утвержденной постановлением Правительства Республики Казахстан от 29 марта 2012 года № 366, в соответствии с Приказом И.о.Министра здравоохранения Республики Казахстан от 10 ноября 2009 года № 685 «Об утверждении Правил проведения профилактических медицинских осмотров целевых групп населения» с дополнениями и изменениями от 16 марта 2011 года № 145.

Руководство устанавливает механизм, этапность, требования к качеству проведения исследований и оформлению соответствующей документации при проведении скрининга целевых групп женского населения по раннему выявлению рака молочной железы, выполняемых в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи.

Руководство предназначено для организаторов здравоохранения, специалистов, принимающих участие в скрининговой программе по раннему выявлению рака молочной железы: врачей ПМСП, рентгенологов, рентген-лаборантов, онкологов, маммологов, районных онкологов.

Рецензенты:

Кайдаров Б.К., д.м.н., профессор, заведующий кафедрой онкологии, маммологии и терапии Казахского Национального медицинского университета им.С.Д.Асфендиярова

Тажидинов И.Т., д.м.н., профессор, врач отделения лучевой диагностики Казахского НИИ онкологии и радиологии

Руководство утверждено на Ученом Совете Казахского НИИ онкологии и радиологии, протокол № 2 от 2 февраля 2012 года.

Руководство утверждено и рекомендовано к тиражированию Экспертным Советом по вопросам стандартизации и оценки медицинских технологий Министерства здравоохранения Республики Казахстан, протокол № 11 от 6 июля 2012 года.

Выражение признательности

Представляя это первое издание Руководства, мы отдаем дань уважения всем участникам маммографического скрининга в нашей стране. Руководство знакомит со стандартами маммографического скрининга, основами углубленной диагностики заболеваний молочной железы и требованиями к специализированным консультативно-диагностическим отделениям.

Стандарты качества маммографического скрининга, представленные в данном издании, должны стать обязательными для исполнения организациями здравоохранения Республики Казахстан, что обеспечит высокую эффективность Программы маммографического скрининга, проводимых диагностических процедур и лечения, медицинской реабилитации женщин с заболеваниями молочной железы.

Женщинам, представителям общественных организаций, политикам, организаторам здравоохранения, медицинским работникам МО первичной медико-санитарной помощи, специалистам онкологической службы необходимо иметь четкое представление о возможностях данной Программы в диагностике и последующем лечении рака молочной железы, знать, что следует ожидать, требовать и как это должно проводиться. Мы надеемся, что данный свод стандартов маммографического скрининга поможет объединить усилия общества для обеспечения наилучшего уровня качества в диагностике и лечении рака молочной железы. Основные нормативы маммографического скрининга создавались при тесном взаимодействии Казахского НИИ онкологии и радиологии с сотрудниками онкологических диспансеров, кафедр ведущих медицинских университетов и институтов – специалистами по маммографии, онкологами, врачами-рентгенологами поликлиник. Огромный вклад в развитие маммографического скрининга в нашей стране, а также в создание данного Руководства внесли эксперты Европейского общества специалистов по лечению и диагностике рака молочной железы (European Society of Breast Cancer Specialists, EUSOMA) – президент EUSOMA, координатор Программы Прикаспийского региона Европейской школы онкологии (ESO), профессор Марко Росселли дель Турко, координатор Программы Прикаспийского региона Европейской школы онкологии Даниела Менгато.

Рак молочной железы – одно из самых распространенных онкологических заболеваний у женщин, данная нозология в 2011 году вышла на I место в общей структуре онкологической заболеваемости в Республике Казахстан. По мере старения населения все больше и больше женщин будет страдать этой болезнью. В структуре онкологической

заболеваемости женского населения рак молочной железы составляет свыше 26%. При этом в структуре смертности от онкологических заболеваний рак молочной железы составляет более 17%.

Маммографический скрининг помогает обнаружить рак на ранней стадии. Благодаря скринингу злокачественные опухоли можно обнаружить за три-четыре года до того, как женщина сама заметит первые симптомы болезни. Это увеличит шансы на своевременное и более эффективное лечение, включая органосохраняющие операции. Исследования, проведенные в мире, показали, что среди женщин в возрасте 50-69 лет, которые вовлечены в программы скрининга рака молочной железы, смертность от этой патологии снизилась приблизительно на 35%.

В основу данного Руководства положены стандарты качества по диагностике и лечению рака молочной железы, разработанные и применяющиеся более 30 лет в странах Европейского Союза, и адаптированные к системе здравоохранения нашей страны. В Руководстве освещены фундаментальные принципы Программы маммографического скрининга в Республике Казахстан.

Авторский коллектив

Список сокращений

КазНИИОиР	–	Казахский НИИ онкологии и радиологии
МДГ	–	мультидисциплинарная группа
МЗ РК	–	Министерство здравоохранения Республики Казахстан
МО	–	медицинские организации
МС	–	маммографический скрининг
НЦПФЗОЖ	–	Национальный центр проблем формирования здорового образа жизни
ОД	–	онкологический диспансер
ОП	–	оптическая плотность
ПМСП	–	первичная медико-санитарная помощь
РМЖ	–	рак молочной железы
рСКДО	–	региональные специализированные консультативно-диагностические отделы (отделения)
СКДО	–	специализированный консультативно-диагностический отдел
ТИАБ	–	тонкоигольная аспирационная биопсия
УЗИ	–	ультразвуковое исследование
ЦПФМ	–	цифровая полноформатная маммография

Содержание

Стр.

Общая часть	Введение	9
1.	Фундаментальные основы и принципы Программы маммографического скрининга	11
2.	Алгоритм маммографического скрининга в Республике Казахстан	16
3.	Организация маммографического скрининга	22
4.	Сводная таблица стандартов качества маммографического скрининга	26
5.	Международная диагностическая классификация и общепринятые обозначения	31
Глава 1.	Эпидемиологические основы и принципы, необходимые для обеспечения качества маммографического скрининга	33
	Введение	33
1.1	Организация скрининга	34
1.2	Проведение скрининга	34
1.3	Оценка скрининга	35
1.4	Защита прав граждан РК и охрана индивидуальных данных, полученных в процессе скрининга	35
Глава 2.	Положение о Специализированном консультативно-диагностическом отделении онкологических организаций здравоохранения	37
2.1	Специализированное консультативно-диагностическое отделение (СКДО) онкологических организаций здравоохранения	37
2.2	Республиканское специализированное консультативно-диагностическое отделение для целевых групп населения	37
2.3	Региональный специализированный консультативно-диагностический отдел (отделение)	38
2.4	Должностные обязанности сотрудников рСКДО	43
2.5	Помещения (кабинеты), обязательные для маммографического отдела рСКДО	48
2.6	Минимальный перечень оборудования и медицинского инструментария для оснащения маммографического кабинета (отдела) СКДО	51
Глава 3.	Основные положения для рентгенлаборантов,	53

	участвующих в Программе маммографического скрининга	
3.1	Общая часть	53
3.2	Технический контроль процедуры получения качественного маммографического изображения рентгенлаборантом (технический контроль качества)	53
3.3	Протокол по контролю качества физических и технических аспектов маммографического скрининга	57
3.4	Эргономическая конструкция установки	66
3.5	Маммография	67
3.6	Коммуникативные навыки	75
3.7	Стандарты качества для рентгенлаборантов	75
3.8	Обучение	76
Глава 4.	Основные положения для врачей-рентгенологов, участвующих в Программе маммографического скрининга	78
4.1	Общая часть	78
4.2	Качество маммограмм	79
4.3	Количество проекций	81
4.4	Повышение результативной работы рентгенологов в условиях маммографического скрининга	81
4.5	Стандарты качества для врача-рентгенолога в программе маммографического скрининга	82
4.6	Интерпретация маммограмм	88
Глава 5.	Положение о маммографическом кабинете общего назначения	90
5.1	Общие сведения	90
5.2	Функционирование маммографического кабинета общего назначения	90
Глава 6.	Положение об архиве скрининговых маммограмм	94
6.1	Хранение маммограмм и других носителей информации	94
6.2	Функции архива скрининговых маммограмм	95
6.3	Выдача материалов	95
Глава 7.	Стандарты качества работы патоморфологической лаборатории	96
7.1	Предоперационные методы диагностики	96
7.2	Открытая биопсия и резекционные образцы тканей	97

7.3	Клиническая и патологическая классификации	98
7.4	Группировка по стадиям	103
7.5	Статистический шифр локализации РМЖ	104
7.6	Уровни дифференцировки	104
7.7	Форма отчётности о результатах анализа образцов ТИАБ/трепан	105
7.8	Запись основной информации	106
7.9	Дополнительная информация по желанию	108
Глава 8.	Мультидисциплинарный подход	109
8.1	Мультидисциплинарная группа	109
8.2	Стадирование	110
8.3	Последующее наблюдение может преследовать различные цели	112
8.4	Хирургические аспекты	112
8.5	Предоставление прогностически значимой информации	116
	Заключение	118
	Список литературы	119

Общая часть

Введение

Во всем мире РМЖ – наиболее распространенное злокачественное заболевание и ведущая причина смертности среди женщин. В Республике Казахстан РМЖ стабильно занимает первое место в структуре онкологической заболеваемости женщин, начиная с середины 90-х годов XX века, а в 2011 году вышел на первое место в общей структуре онкологических заболеваний населения.

Результаты международных рандомизированных исследований явились толчком к внедрению Программы МС в 22 странах за последние 20 лет (Shapiro et al. 1998), а с 2008 года данная программа стартовала и в нашей стране. Рабочая группа экспертов Международного агентства по изучению рака (IARC) исследовала представленные доказательства и подтвердила, что Программа МС должна быть предложена в качестве политики в области здравоохранения всех стран и направлена на обследование женщин в возрасте 50-69 лет, 1 раз в 2 года. Рабочая группа экспертов МЗ РК, НЦПФЗОЖ, подробно ознакомившись с обширным фактическим материалом и мировым опытом по раннему выявлению РМЖ, предложила Программу МС в качестве основной у нас в стране для женщин в возрасте 50-60 лет 1 раз в 2 года.

Систематически проводимый скрининг, направленный на раннее выявление, эффективная диагностика и стандартизация лечебной тактики предоставят возможность существенно снизить имеющийся уровень смертности от РМЖ в нашей стране. Для достижения этой цели оказываемая медицинская помощь женщинам с заболеваниями молочной железы должна проводиться на высоком профессиональном уровне, что может быть достигнуто путем:

- кадрового обеспечения Программы с обязательным финансированием на уровне Управлений здравоохранения новых штатных единиц (СКДО), необходимых для участия и проведения скрининга;
- создания референс-центра по МС в РК на базе КазНИИОиР;
- высококачественного базового обучения – резидентура по лучевой диагностике, специализация по лучевой диагностике заболеваний молочной железы;
- регулярно проводимых курсов усовершенствования специалистов по маммографии;
- качественной и регулярной работы МДГ;

- регулярно проводимого внутреннего и внешнего аудита Программы скрининга;

Данное Руководство призвано отразить стандарты качества по диагностике и лечению РМЖ не только в рамках Программы МС, но также в равной степени отражает принципы диагностики и лечения при симптоматическом РМЖ, что является обязательным условием для эффективной реализации скрининга и отражает политику здравоохранения нашей страны – сделать борьбу с онкологическими заболеваниями, в том числе РМЖ, приоритетом в РК. Основная цель МС – снижение смертности от РМЖ путем раннего обнаружения для своевременного радикального лечения. Основной целью Руководства является внедрение единых стандартов работы специалистов, участвующих в программе скрининга. Этот документ учитывает новые условия работы специалистов, принимающих участие в скрининге, – это появление такой структурной единицы, как СКДО, внедрение «двойной читки» маммограмм, широкое участие рентгенлаборантов и врачей-рентгенологов маммографических кабинетов, организация работы МДГ на базе онкологических организаций, вовлечение специалистов смежных специальностей на всех уровнях оказания медицинской помощи. Фундаментальные основы и принципы МС для нашей страны разработаны на основе европейских рекомендаций, уже более 30 лет усовершенствующихся в странах Европейского Союза и апробированных в практической работе. Разработка данного Руководства призвана усовершенствовать и четко регламентировать МС в Республике Казахстан. В долгосрочной перспективе МС должен снизить смертность от РМЖ в нашей стране на 25% и до 5% снизить различие показателей пятилетней выживаемости между областями и регионами РК.

1. Фундаментальные основы и принципы Программы маммографического скрининга

- Скрининг РМЖ включает в себя комплекс мероприятий, работающих как единый механизм, целью которого является снизить смертность от РМЖ без ущерба здоровью пациентам. Для осуществления этого требуются обученные и опытные профессионалы, использующие последние научные данные, а также оснащение маммографических отделов/кабинетов специализированным медицинским оборудованием высокого качества, слаженная работа административного аппарата МО, обеспечивающих нормативно-правовую, законодательную и исполнительную базу Программы.
- Скрининг включает здоровых или асимптомных женщин, которым требуется беспристрастная и объективная информация с целью предоставления им возможности осознанного выбора для участия в Программе МС.
- Маммография остается основным методом популяционного скрининга РМЖ и является «золотым стандартом» для обследования молочной железы. Поэтому один из главных принципов скрининга – это высокое качество проведения и получения маммограмм, их высокопрофессиональная интерпретация. Выполнение этого основополагающего принципа позволит снизить показатели смертности, обеспечит оптимально адекватную чувствительность и специфичность метода.
- В основе реализации Программы МС лежат два основополагающих принципа – это качество и безопасность маммографического исследования, что может быть достигнуто путем:
 - систематического проведения тренингов, обучающих программ по скрининговой маммографии;
 - проведения внешнего и внутреннего аудита на постоянной основе;
 - организации маммографических скрининговых центров и объединений и введение такого понятия, как специалист маммографического скринингового центра;

Маммографический скрининг может полностью состояться только при регулярном обучении специалистов всех уровней: программа обучения специалистов, участвующих в скрининге, должна быть обязательной и финансироваться отдельно. Как доказано на международной практике, скрининг может быть эффективным только при условии, что

экономические затраты на обучение составляют не менее 10% всех финансовых средств, выделяемых на скрининг.

- Весь персонал, участвующий в Программе МС, должен
 - иметь первичную специализацию по основной специальности;
 - иметь сертификат специалиста;
 - проходить тренинги, мастер-классы, тематические усовершенствования не реже 1 раза в три года за счет финансирования из государственного бюджета.
- Принцип физико-технического контроля качества – это постоянное высокое качество получаемого диагностического изображения, что необходимо для обнаружения РМЖ при возможной минимальной дозе облучения.

Условиями получения диагностического изображения высокого качества на физико-техническом уровне являются:

- наличие всех необходимых помещений, соответственно СНиП РК (маммографический кабинет, фотолаборатория, ординаторская, кабинет для ультразвуковых исследований молочной железы, комната среднего мед персонала, маммографический архив),
- высокое качество расходных материалов и стандартизация фотохимического процесса – экран-пленка, химические реактивы и проявочная машина желательны должны быть одной фирмы-изготовителя
- высокое качество специализированного медицинского оборудования и его составляющих (маммографы, ультразвуковые аппараты, денситометры – приборы для измерения степени затемнения (оптической плотности) маммографической пленки).

Регулярный контроль технического состояния и тестирование оборудования с измерением радиационной дозы рекомендуется проводить для обеспечения безопасности и качества скрининга, а также для сравнительного анализа работы маммографических кабинетов.

- Дигитальная (цифровая) маммография позволяет добиться получения изображения высокого качества и в дальнейшем должна занять свое место в скрининге, в связи с несколькими преимуществами – возможность обработки изображения, передача полученных данных, работа с дисплеем, возможность дальнейшего технологического совершенствования. В настоящее время еще продолжают оценки клинических, диагностических, материально-технических и сравнительных характеристик данного метода.
- Работа рентгенлаборанта занимает центральное место в проведении и получении маммограмм высокого качества и имеет решающее значение

для ранней диагностики РМЖ. Правильное позиционирование (укладка) молочной железы в стандартных проекциях – краниокаудальной и косой медиолатеральной – необходимо для обеспечения максимальной визуализации ткани молочной железы, снижения количества повторных вызовов, связанных с недостаточным качеством маммограмм, выявления максимально большого числа РМЖ. Поэтому рентгенлаборант должен сознавать всю ответственность, которую он несет за качество маммограмм.

- Врач-рентгенолог несет основную ответственность за безопасность и качество маммографических исследований, диагностическую интерпретацию маммограмм. Он должен четко понимать риск-пользу Программы МС, опасность отсутствия соответствующей подготовки персонала и работы на оборудовании несоответствующего качества. Врач-рентгенолог должен выявлять всю возможную патологию молочных желез при скрининге. Ответственность за качество маммограмм, обусловленное низким техническим состоянием оборудования, низким качеством расходных материалов, закупаемых централизованно, несут начальники Управлений здравоохранения городов/областей и главные врачи МО.
- Все процедуры – интерпретация скрининговых маммограмм, по показаниям – прицельная маммография, физикальный осмотр молочных желез, УЗИ молочных желез, пункция под контролем УЗИ, стереотаксическая пункция проводятся только врачом-рентгенологом маммографического кабинета СКДО онкологического диспансера, имеющего сертификат по рентгенологии, документ о прохождении специализации по лучевой диагностике молочных желез.
- В составе онкологических диспансеров должны функционировать СКДО с целью проведения высококвалифицированной диагностики и предоставления высокоспециализированной помощи женщинам с выявленной патологией молочных желез в процессе скрининга. Начальники Управлений здравоохранения и главные врачи онкологических диспансеров должны обеспечить организацию и работу СКДО в составе онкологических диспансеров. Начальники Управлений здравоохранения имеют право развернуть СКДО дополнительно к основному на базе крупных ЦРБ в случае отдаленности расположения нескольких районных маммографических кабинетов с целью сокращения времени проведения «двойной читки» маммограмм и уточненной диагностики.
- В маммографическом отделе СКДО должен быть назначен ведущий специалист, ответственный врач-рентгенолог по скрининговой

маммографии – профессионал, отвечающий за общую работу маммографического отдела СКДО, имеющий авторитет, чтобы суметь приостановить скрининг в любой районной поликлинике, где он проводится с нарушением правил безопасности или не соответствует утвержденным нормам качества, поддерживать стандарты диагностики и лечения в своем регионе.

- Для качественной работы Программы МС необходимо обеспечение маммографических кабинетов СКДО расходными материалами (иглами для трепан-биопсии, маммографической пленкой, кассетами, одноразовыми пеленками, перчатками и др.), современным оборудованием высокого класса (маммографы цифровые, ультразвуковые аппараты с высокочастотными датчиками для молочной железы – выше 12 мГц, цифровые стереотаксические приставки, проявочные машины, дигитайзеры, сканеры для рентгенопленки и др.).
- Скрининг РМЖ возможен только при соблюдении **мультидисциплинарного принципа** – комплекс дисциплин, работающих как единый механизм, целью которых является снизить смертность от РМЖ без ущерба здоровью пациентам. Это требует обученных и опытных профессионалов, использующих последние научные данные по диагностике и лечению заболеваний молочной железы. МО, участвующие в Программе МС (диагностике и лечении), должны обеспечить формирование МДГ с участием специально обученных специалистов – врачей-рентгенологов, рентгенлаборантов, патоморфологов, онкохирургов, онкомаммологов, химиотерапевтов, врачей-радиологов по лучевой терапии, при необходимости врачей уровня ПМСП.
- Все случаи, требующие хирургического вмешательства или другого лечения, должны докладываться и обсуждаться на заседаниях МДГ.
- Хирург должен информировать женщину о возможных вариантах лечения и быть в курсе, что органосохранное хирургическое лечение является методом выбора при РМЖ, выявленного в процессе скрининга. В случае необходимости, пациентам должен быть предоставлен выбор метода лечения, включая одномоментную или отсроченную реконструктивно-пластическую мастэктомию.
- Патоморфолог является ключевым членом МДГ и обязан в полной мере участвовать в преоперативных и постоперативных дискуссиях по каждому случаю. Точная патоморфологическая диагностика и предоставление прогностически важной информации являются жизненно важными для обеспечения назначения адекватного лечения,

а также для точной оценки и мониторинга Программы МС. Все специалисты, участвующие в Программе, должны сознавать всю необходимость полного описания макро- и микроскопической картины в соответствии с международными стандартами, отраженными в данном Руководстве.

- Должна быть обеспечена психологическая поддержка пациенту специалистом (психологом), имеющего опыт работы с пациентами, страдающими РМЖ. Их консультации должны быть доступны этим пациентам, они должны владеть навыками практических советов и оказывать эмоциональную поддержку.
- Оценка и анализ влияния скрининга требует полного и точного учета всех индивидуальных данных, относящихся к целевой группе населения, проведение анализа скрининговых показателей, его результатов, принятых решений и итоговых конечных результатов диагностики и лечения. Ответственность за полный и точный учет всех индивидуальных и инструментальных данных, относящихся к целевой группе населения, проведение анализа скрининговых показателей несут начальники Управлений здравоохранения областей, городов Алматы и Астаны, главные врачи МО.
- Необходимо обеспечение прочной и надежной системы аккредитации для МО, участвующих в Программе МС, строгого отбора клиник и рентгенотделений, работающих в соответствии со стандартами и имеющих квалифицированные и хорошо обученные кадры.
- Программа обеспечения качества и безопасности МС должна быть обязательной и финансироваться отдельно.
- Защита персональных данных является основополагающим правом каждого гражданина РК. При соблюдении соответствующих мер предосторожности, персональные данные, полученные в процессе скрининга, могут быть использованы в целях решения общей задачи здравоохранения нашей страны – укрепление здоровья граждан.
- Все руководители и специалисты МО, участвующие в Программе МС (МО уровня оказания ПМСП, ЦРБ, частные медицинские центры, республиканские, городские и областные диагностические центры, специализированные консультативно-диагностические отделения – скрининговые центры, ОД, научно-исследовательские институты, центры формирования здорового образа жизни, НЦПФЗОЖ, городские и областные Управления здравоохранения), должны четко исполнять принципы, изложенные в данном Руководстве.

2. Алгоритм маммографического скрининга в Республике Казахстан

- Вид скрининга: популяционный
- Метод скрининга: маммография обеих молочных желез в 2-х проекциях, «двойная читка» маммограмм врачами-рентгенологами на уровне онкологического диспансера. Обязательным условием проведения «двойной читки» маммограмм является интерпретация маммограмм двумя рентгенологами независимо друг от друга, проведение уточненной диагностики – прицельной маммографии, УЗИ молочной железы, биопсии. Все исследования и процедуры проводит врач-рентгенолог ОД, имеющий специализацию по лучевой диагностике заболеваний молочной железы.
- Интервал: 1 раз в 2 года
- Целевая группа: женщины в возрасте 50, 52, 54, 56, 58, 60 лет.
В скрининге не участвуют женщины, состоящие на учете по поводу РМЖ, или состоящие на диспансерном учете у маммолога, онкомаммолога по поводу доброкачественных новообразований молочной железы и имеющие индивидуальный график проведения динамического маммографического исследования. Следует также исключить из целевой группы женщин, имеющих тяжелые сопутствующие заболевания, которые с высокой вероятностью приведут к смерти в ближайшие 10 лет, например, распространенное ЗНО, инфаркт миокарда с застойной сердечной недостаточностью, сахарный диабет с сосудистыми осложнениями, цереброваскулярные заболевания в стадии декомпенсации, хроническая обструктивная болезнь легких с дыхательной недостаточностью, цирроз печени и т.д.
- Интерпретация результатов маммографии проводится по классификации BI-RADS.
- Все скрининговые маммограммы, сделанные в маммографическом кабинете поликлиники (ПМСП), направляются в ОД со следующими сопроводительными документами:

1. Направление на «вторую читку» маммограмм (таблица 1).

2. Список женщин, маммограммы которых переданы на «вторую читку» и в архив ОД (2 экземпляра в виде оригинала) – таблица 2.

Данный Список является юридическим документом, составляется медицинской сестрой кабинета профилактики поликлиники, подписывается рентгенлаборантом и врачом-рентгенологом маммографического кабинета, главным врачом поликлиники. После установленного мед. регистратором архива (архивариус) времени для

архивирования маммограмм в ОД Список подписывается архивариусом и главным врачом ОД. За доставку, сохранность маммограмм в архиве и достоверность списка непосредственную ответственность несут главный врач поликлиники и главный врач ОД (отсутствие подписей на списке не снимает ответственности). Также ответственность за достоверность списка и сохранность маммограмм в архиве несут архивариус рентгеноархива, заведующий рентгенотделением ОД (или заведующий маммографического отдела рСКДО), рентгенлаборант маммографического кабинета поликлиники, ответственные должностные лица по скринингу в МО. Рентгенлаборант и врач-рентгенолог маммографического кабинета поликлиники (ПМСП) несут ответственность за качество маммограмм. Данный Список составляется в 2-х экземплярах на бумажном носителе (оба оригиналы) и в электронном виде в поликлинике. Первый экземпляр Списка (оригинал) остается в архиве ОД, второй экземпляр (оригинал) передается рентгенлаборанту маммографического кабинета поликлиники. Ксерокопии Списка должны быть в обязательном порядке у врачей отделения профилактики и социально-психологической помощи поликлиник, к которым прикреплены женщины по месту жительства, заведующего рентгенотделением ОД (или заведующего маммографического отдела рСКДО), врачей-рентгенологов ОД и поликлиники, ответственных должностных лиц по скринингу в МО.

В случаях, когда женщины прикреплены к ОД для прохождения скрининговых маммографических обследований, то рентгенлаборантом маммографического кабинета ОД заполняются те же документы, что и для ПМСП - **Направление на «вторую читку» маммограмм (таблица 1) и Список женщин, маммограммы которых переданы на «вторую читку» и в архив ОД (2 экземпляра в виде оригинала) – таблица 2.**

- Маммограммы архивируются в рентгеноархиве диспансера и сохраняются на протяжении жизни женщины.
- План лечения женщин, у которых выявлен РМЖ при МС, обсуждается на заседаниях МДГ по диагностике и лечению РМЖ.

Схематически алгоритм МС представлен на рисунке 1.

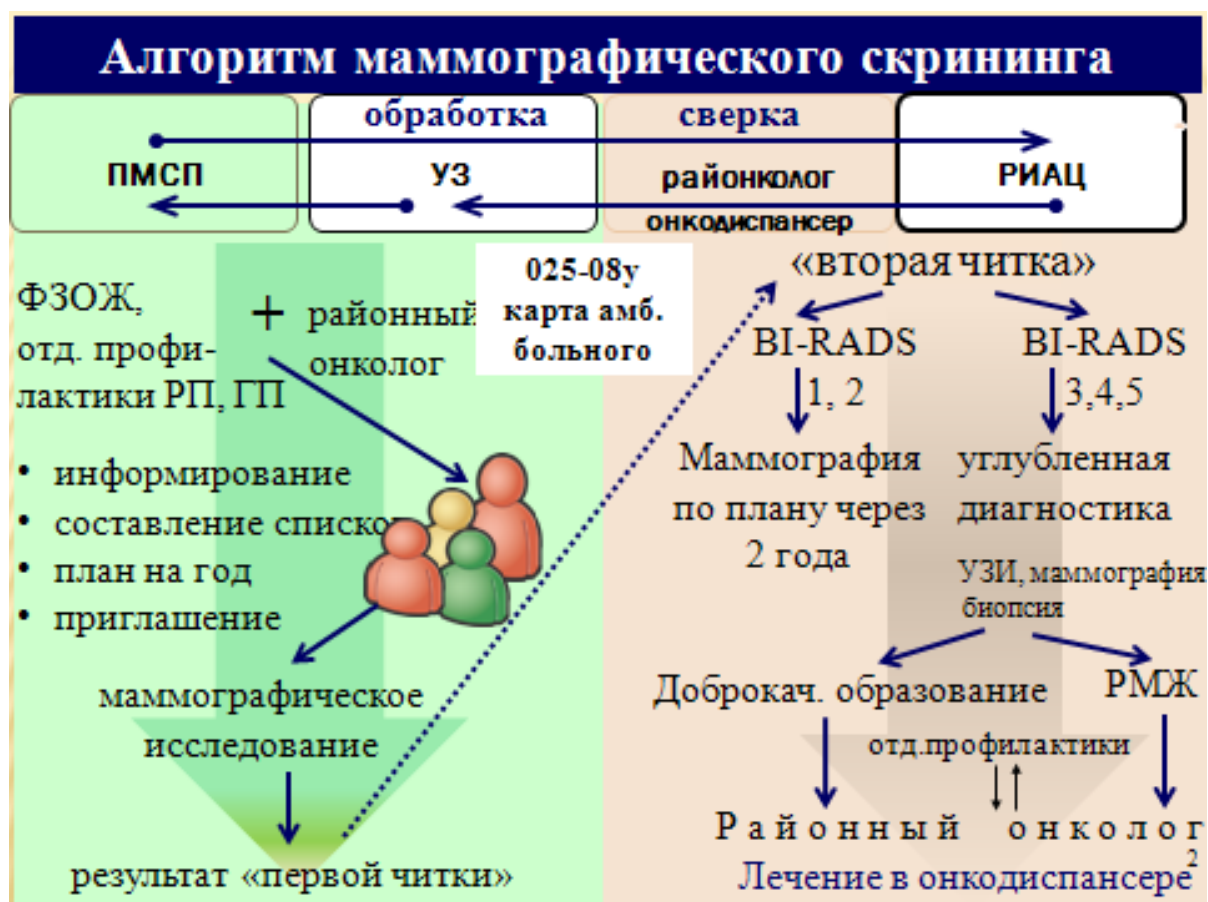
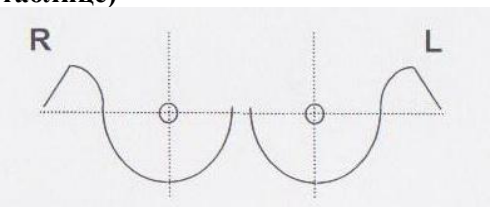
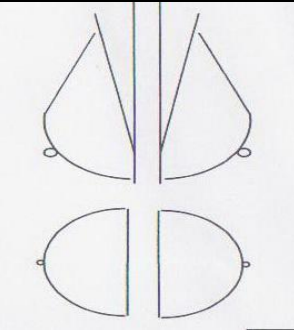
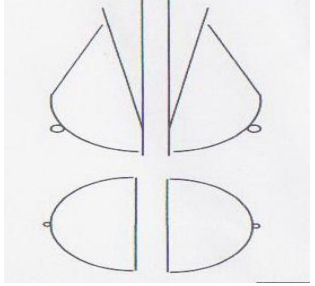


Рисунок 1. Алгоритм маммографического скрининга

Маммографический скрининг осуществляется на 2 этапах: на уровне ПМСП (формирование целевых групп, информирование, приглашение, проведение исследования, заполнение документации, включая **Журнал учета пациентов, подлежащих маммографическому скринингу – таблица 3**), мониторинг охвата целевой группы, мониторинг женщин, нуждающихся в дообследовании, лечении, дальнейшем наблюдении); на уровне ОД («вторая» читка» маммограмм, дообследование, работа МДГ, лечение и наблюдение за больными с выявленной патологией, мониторинг качества, координация).

Таблица 1. Направление на «вторую читку» маммограмм (утверждена приказом МЗ РК от 16 марта 2011 года № 145, новая редакция)

1. Название мед. орг., город, область, район 2. Дата прохождения МГ _____ 3. Дата поступления МГ в СКДО _____ 4. ФИО _____ 5. ИНН _____ 6. № амб. карты _____ 7. Год рождения _____ 8. адрес _____ 9. контактный телефон _____ 10. Маммография впервые? ДА/НЕТ 11. По скринингу впервые? ДА/НЕТ Если не впервые _____ (дата, место прохождения, который раз) 12. Др. маммографические обследования ДА/НЕТ если ДА когда, где _____ 13. Наличие предыдущ. маммограмм ДА/НЕТ 14. Менопауза ДА/НЕТ _____ (сколько лет) 15. Наследственность отягощена? ДА/НЕТ рак молочной железы _____ (у кого?) др. локализация _____ (указать какая, у кого) 16. Гормонозаместительная терапия ДА/НЕТ 17. Жалобы ДА/НЕТ _____ (указать какие) 18. Анамнез год <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <th></th> <th>правая</th> <th>левая</th> </tr> <tr> <td>18.1 Аспирация кисты</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>18.2 Секторальная резекция (доброкачественные образования)</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>18.3 Мастэктомия</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>18.4 органносохранная операция</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>18.5 Лучевая терапия</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>18.6 Другие операции</td> <td></td> <td></td> </tr> </table> 19. Видимые изменения железы год <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <th></th> <th>правая</th> <th>левая</th> </tr> <tr> <td>19.1 На коже - рубец, родинка, папиллома, др.</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>19.2 Изменение соска</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>19.3 Выделения из соска</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>19.4 Деформация / уплотнение</td> <td></td> <td></td> </tr> </table>		правая	левая	18.1 Аспирация кисты			18.2 Секторальная резекция (доброкачественные образования)			18.3 Мастэктомия			18.4 органносохранная операция			18.5 Лучевая терапия			18.6 Другие операции				правая	левая	19.1 На коже - рубец, родинка, папиллома, др.			19.2 Изменение соска			19.3 Выделения из соска			19.4 Деформация / уплотнение			19.5 Видимые изменения (зарисовать на рис., подчеркнуть в таблице)  20. Проекция маммограмм и их число <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <th>Проекция</th> <th>R</th> <th>L</th> </tr> <tr> <td>Прямая (CC)</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Косая (obl)</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>общее число маммограмм</td> <td></td> <td></td> </tr> </table> 21. Число повторных маммограмм <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <th>R</th> <th>L</th> <th rowspan="2">Рентгенлаборант ФИО _____ Подпись _____</th> </tr> <tr> <td></td> <td></td> </tr> </table>  22. 1-я читка маммограмм в поликлинике <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <th>R</th> <th>L</th> <th>Дата _____</th> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Врач, ФИО _____</td> </tr> </table>	Проекция	R	L	Прямая (CC)			Косая (obl)			общее число маммограмм			R	L	Рентгенлаборант ФИО _____ Подпись _____			R	L	Дата _____			Врач, ФИО _____	23. СКДО _____ 24. Рентген. плотность железы (от I до IV) R _____ L _____ 25. Качество МГ _____ 26. «Двойная» читка 26.1. «Вторая читка»  <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <th>рентгенолог</th> <th>дата</th> <th>R / L</th> </tr> <tr> <td>первый</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>второй</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>общее заключение</td> <td></td> <td></td> </tr> </table> Врач 1, ФИО, подпись: _____ Врач 2, ФИО, подпись: _____ 26.2. При разном результате интерпретации маммограмм двумя рентгенологами («третья читка») Дата Подписи <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <th>рентгенолог</th> <th>1-й раз R / L</th> <th>заключение R / L</th> </tr> <tr> <td>первый</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>второй</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Ответственный рентген.</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Заключение (общее) и рекомендации</td> <td>рекомен.</td> <td>заключение</td> </tr> </table> Ответст. врач _____	рентгенолог	дата	R / L	первый			второй			общее заключение			рентгенолог	1-й раз R / L	заключение R / L	первый			второй			Ответственный рентген.			Заключение (общее) и рекомендации	рекомен.	заключение	27. МАММОГРАФИЯ _____ (название медучреждения) _____ (СКДО) ФИО _____ _____ год рождения _____ Дата маммографии: « _____ » _____ 20 ____ г. Дата «второй читки» или «третьей читки» (нужное подчеркнуть) « _____ » _____ 20 ____ г. Заключение (BI-RADS): <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <th>R</th> <th>L</th> </tr> <tr> <td></td> <td></td> </tr> </table> Врач(и), ФИО, подпись(-и): _____ 28. Рекомендации: 28.1. Пригласить на скрининг через 2 года 28.2. Пригласить на доп. обследование в СКДО (МГ, УЗИ, биопсия) 28.3. Краткосрочный динамич. контроль через _____ 28.4. Переснять маммограммы (технические, неполный охват) _____	R	L		
	правая	левая																																																																																											
18.1 Аспирация кисты																																																																																													
18.2 Секторальная резекция (доброкачественные образования)																																																																																													
18.3 Мастэктомия																																																																																													
18.4 органносохранная операция																																																																																													
18.5 Лучевая терапия																																																																																													
18.6 Другие операции																																																																																													
	правая	левая																																																																																											
19.1 На коже - рубец, родинка, папиллома, др.																																																																																													
19.2 Изменение соска																																																																																													
19.3 Выделения из соска																																																																																													
19.4 Деформация / уплотнение																																																																																													
Проекция	R	L																																																																																											
Прямая (CC)																																																																																													
Косая (obl)																																																																																													
общее число маммограмм																																																																																													
R	L	Рентгенлаборант ФИО _____ Подпись _____																																																																																											
R	L	Дата _____																																																																																											
		Врач, ФИО _____																																																																																											
рентгенолог	дата	R / L																																																																																											
первый																																																																																													
второй																																																																																													
общее заключение																																																																																													
рентгенолог	1-й раз R / L	заключение R / L																																																																																											
первый																																																																																													
второй																																																																																													
Ответственный рентген.																																																																																													
Заключение (общее) и рекомендации	рекомен.	заключение																																																																																											
R	L																																																																																												

**Таблица 2. Список женщин, маммограммы которых поступили на «двойную читку» и в архив
ОД**

Название ОД, город _____
 Название мед. организации, область, город, район _____
 (указать мед организацию, где была проведена маммография)
 Дата с «_____» 20____ г. по «_____» 20____ г. (месяц указывать прописью)

№	ФИО	Адрес	Контактный телефон	Дата, месяц, год рождения	Возрастная группа	ИНН	№ амб. карты	Заключение врача-рентгенолога BI-RADS (первая читка) ПМСП	Заключение врачей-рентгенологов BI-RADS (вторая читка или третья читка, или рекомендации) СКДО
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

Главный врач поликлиники
 Главный врач ОД
 Врач-рентгенолог (ПМСП)
 Рентгенлаборант (ПМСП)
 Мед. регистратор архива ОД

подпись _____
 подпись _____
 подпись _____
 подпись _____
 подпись _____

ФИО _____
 ФИО _____
 ФИО _____
 ФИО _____
 ФИО _____

Примечание.

Данный Список составляется в 2-х экземплярах на бумажном носителе (оба оригиналы) и в электронном виде в поликлинике. Первый экземпляр Списка (оригинал) остается в архиве ОД, второй экземпляр (оригинал) передается рентгенлаборанту маммографического кабинета поликлиники. Ксерокопии Списка со всеми подписями должны быть в обязательном порядке у врача отделения профилактики и социально-психологической помощи поликлиник, к которым прикреплены женщины по месту жительства, заведующего рентгенотделением ОД (или заведующего маммографического отдела рСКДО), врачей-рентгенологов ОД и поликлиники, ответственных должностных лиц по скринингу в медицинских организациях.

- Графы № 1,2,3,4,5,6,7,8 заполняются медицинской сестрой отделения профилактики и социально-психологической помощи поликлиники
- Графа № 9 заполняется врачом-рентгенологом поликлиники (первая читка)
- Графа № 10 заполняется врачами-рентгенологами ОД

Таблица 3. Журнал учета пациентов, подлежащих маммографическому скринингу

№	ФИО	Адрес, телефон	Дата, месяц, год рождения	Возрастная группа	Даты приглашения на скрининг
1	2	3	4	5	6
...					

Дата маммографии	Результат BI-RADS (первая читка)	Результат BI-RADS (вторая читка)	Дата направления к онкологу, маммологу	Клинический диагноз
7	8	9	10	11

Примечание.

Журнал заполняется в 2-х экземплярах:

- участковой медсестрой по профилактике;
- в доврачебном кабинете отделения профилактики и социально-психологической помощи (без графы № 6 – Дата приглашения на скрининг).

- Графа 5 – отмечается возрастная группа скрининга – 50, 52 и т.д.;
- Графа 6 – может иметь несколько дат. Данные необходимы для анализа отзывчивости пациентки на скрининг.
- Графы 8, 9 – выставляется результат в соответствии с шифровкой М1, М2 и т.д.
- Графа 11 – отмечается диагноз, выставленный специалистом (онкологом, маммологом) либо в соответствии с результатом маммографии.

3. Организация маммографического скрининга

- Министерство здравоохранения РК, являясь центральным исполнительным органом, осуществляет руководство Программой МС, решает вопросы стратегического значения (заявка на финансирование Программы, обеспечение специализированным оборудованием, разработка и внедрение обучающих программ, утверждение штатного расписания для специалистов, участвующих в Программе МС), определяет общую стратегию и методологию скрининга и политику практического здравоохранения в рамках данной Программы. Министерство здравоохранения РК является организатором МС в нашей стране и главным гарантом качественного его проведения путем утверждения нормативных документов, руководства.
- Контроль за выполнением объемов скрининговых маммографических исследований в поликлиниках путем анализа предъявленных к оплате счетов-реестров МО осуществляет Комитет по контролю в сфере оказания медицинских услуг МЗ РК.
- НЦПФЗОЖ совместно с КазНИИОиР осуществляет разработку и совершенствование нормативно-правовой базы, методическое сопровождение, координацию, мониторинг, оценку и подробный анализ результатов скрининговых осмотров, свод и предоставление аналитических отчетов в МЗ РК.
- КазНИИОиР несет ответственность за соблюдение профессиональных стандартов врачами-рентгенологами по скрининговой маммографии, подготовку и переподготовку высококвалифицированных кадров – специалистов, участвующих в Программе МС, определяет общую стратегию и методологию скрининга, осуществляет на постоянной основе мониторинг количественных и качественных показателей, вносит предложения по улучшению Программы в МЗ РК, руководит работой главных врачей ОД, СКДО по вопросам скрининга в соответствии с фундаментальными основами и принципами МС.
- Ответственность в областях, городах Астана и Алматы за МС – организацию, проведение, качественные и количественные показатели, качество маммографического оборудования и расходных материалов, кадровый вопрос, достоверность данных – несут начальники Управлений здравоохранения областей, городов Астана и Алматы. Начальники Управлений здравоохранения несут

ответственность за количественные и качественные показатели скрининга в регионе, за правильность информации, поступающей в централизованное медицинское информационное агентство и в отчет. Управление здравоохранения ежегодно к 10 января составляет годовой отчет по установленной форме. Один экземпляр отчета, подписанный начальником Управления здравоохранения и ответственным должностным лицом по скринингу в регионе, поступает в отдел скрининговых программ КазНИИОиР, второй экземпляр этого отчета направляется в НЦПФЗОЖ.

- Начальник Управления здравоохранения назначает приказом должностное лицо на уровне Управления здравоохранения, ответственное за количественные и качественные показатели МС в городе/области. Должностное лицо, ответственное за проведение и организацию МС в городе/области, работает в тесном сотрудничестве с поликлиниками, ОД, КазНИИОиР, решает поставленные задачи по МС.
- Главный врач МО (уровень ПМСП) несет ответственность за организацию, проведение, качественные и количественные показатели скрининга, обеспеченность штатами и кадрами маммографических кабинетов согласно данному Руководству, качество маммографического оборудования и расходных материалов, соответствие маммографического кабинета и фотолаборатории СНиП, радиационную безопасность, достоверность подаваемых в официальные организации отчетных данных по маммографии, правильность оформления паспортных данных на маммографических снимках. Главный врач МО ежегодно к 5 января составляет годовой отчет по установленной форме. Один экземпляр годового отчета за подписями главного врача МО и ответственного должностного лица поликлиники по скринингу поступает в рСКДО на базе ОД, второй экземпляр этого отчета с подписями направляется в Управление здравоохранения.
- Списки женщин целевой группы в области/регионе/городе, прикрепленных к территориальному участку по году рождения, составляются и утверждаются за 6-8 недель до начала скрининга и передаются в МЗ РК и отдел скрининговых программ КазНИИОиР не позднее 15 ноября ежегодно. Данный список включает всех женщин целевой группы, проживающих на вверенном территориальном участке, и он должен быть составлен, утвержден

и подписан ответственными руководителями – начальником Управления здравоохранения, ответственным лицом управления здравоохранения и главным врачом МО ПМСП к 20 ноября каждого года. Например, списки женщин на 2014 год должны быть составлены, утверждены, подписаны и отправлены к 15 ноября 2013 года.

- На уровне Управления здравоохранения необходимо утвердить до 15 ноября (за 6-8 недель до начала скрининга) список женщин целевой группы, подлежащих маммографическому обследованию на передвижном (мобильном) маммографе в следующем году, с указанием списка для каждой МО (района) отдельно. Ответственность за правильность информации, своевременность составления и подачу списка в МЗ РК, НЦПФЗОЖ, КазНИИОиР и рСКДО на базе ОД несут начальник Управления здравоохранения областей, городов Астана и Алматы, главные врачи МО, к которым прикреплен передвижной маммографический комплекс.
- Начинать маммографический скрининговый год с 1 января и заканчивать его 15 ноября каждого года. Окончательный отчет и подробный анализ количественных и качественных показателей составляется к 15 января следующего года.
- На уровне лечебно-профилактических организаций амбулаторно-поликлинического уровня, оказывающих ПМСП, сформировать и утвердить план на год, план на месяц, план на неделю, план на каждый день работы маммографического кабинета. При недостаточном количестве маммографических аппаратов начальнику Управления здравоохранения региона необходимо обеспечить 2-сменную работу маммографического кабинета с обязательным выделением соответствующих штатных единиц (на 1 маммографический аппарат в смену – 1 ставка врача-рентгенолога и 1 ставка рентген-лаборанта, 1 ставка санитарки). Совмещение маммографического аппарата, на котором проводятся скрининговые маммографические исследования, с медицинским оборудованием в одном помещении категорически запрещается.
- Начальнику Управления здравоохранения региона и главному врачу ОД для проведения необходимого комплекса диагностических процедур обеспечить в обязательном порядке маммографический отдел рСКДО штатным расписанием в соответствии с данным Руководством и следующими **отдельными (помещениями) кабинетами:**

- заведующего маммографического отдела рСКДО (при наличии в штате более 3 врачей-рентгенологов, занимающихся скрининговой маммографией);
 - маммографии (процедурной рентгенодиагностики, кабиной для раздевания – область для раздевания, огражденная ширмой);
 - фотолабораторией с автоматической проявочной машиной для маммографии;
 - УЗИ молочных желез;
 - ординаторской врачей-рентгенологов для проведения «двойной читки» маммограмм (совмещение ординаторской с ординаторской других врачей-рентгенологов, занимающихся лучевой диагностикой всех органов и систем, не допускается)
 - для маммографического архива (с соблюдением СНиП РК и противопожарной безопасности)
 - Служебное помещение для среднего и младшего медперсонала маммографического отдела рСКДО.
- Начальник Управления здравоохранения, главный врач ОД города/области несет ответственность за обеспечение рСКДО необходимым количеством расходных материалов для уточненной диагностики пациентам из целевой группы (кассеты, маммографическая пленка, иглы для трепан-биопсии, спирт, одноразовые ватные и марлевые тампоны, одноразовые хирургические перчатки, одноразовые бумажные простыни, салфетки, лекарственные средства для местной анестезии, медицинская аптечка с лекарственными средствами оказания первой медицинской помощи).
 - Врач-рентгенолог маммографического кабинета поликлиники (МО, оказывающей ПМСП) несет ответственность за безопасность, качество и интерпретацию маммографических снимков, руководит работой подчиненного ему среднего и младшего медицинского персонала, контролирует правильность проведения диагностических процедур, эксплуатации инструментария, аппаратуры и оборудования, рационального использования маммографической пленки, реактивов и иных расходных материалов; обеспечивает своевременное и качественное оформление медицинской документации, информирует вышестоящих должностных лиц о имеющихся нарушениях правил эксплуатации оборудования.

- Рентгенлаборант маммографического кабинета МО, оказывающей ПМСП, несет ответственность за безопасность и качество проведенного маммографического исследования, правильность оформления паспортных данных на маммографических снимках, следит за дозой рентгеновского излучения, исправностью маммографического аппарата, своевременно оформляет медицинскую документацию, заполняет направление на «вторую читку» маммограмм (таблица 1).
- Врач кабинета профилактической медицины поликлиники осуществляет мониторинг и анализ количественных и качественных показателей МС.

4. Сводная таблица стандартов качества маммографического скрининга

Для оценки результативности скрининга в сводной таблице (таблица 4) представлены основные показатели деятельности, отражающие вышеуказанные руководящие принципы.

Таблица 4. Сводная таблица стандартов качества

№	Индикатор	Стандарт	
		Минимальный	Целевой (желательный)
1	Таргетная оптическая плотность (Target optical density)	1,5-1,9 OD	
2	Пространственное разрешение (Spatial resolution)	≥ 12 lp/mm	
3	Доза облучения, полученная молочной железой (Glandular dose)	< 2.5 мГр	
4	Видимая пороговая контрастность (Threshold contrast visibility)	$< 1.5\%$	$< 1.5\%$
5	Соотношение женщин, прошедших скрининг, к количеству женщин, подлежащих скринингу	$> 80\%$	100%
6	Соотношение женщин, прошедших скрининг, к приглашенным женщинам	$> 95\%$	100%

7	Доля женщин, прошедших скрининг второй раз и более через установленный интервал в 2 года	> 90%	100%
8	Доля женщин с маммограммами приемлемого качества	> 93%	> 97%
9	Доля женщин, которым рекомендовано динамическое наблюдение от нескольких месяцев до года в виде повторной маммографии в пределах скрининга для прояснения изменений на маммограммах	< 5%	< 1%
10	Доля женщин, приглашенных для дальнейшей уточненной диагностики в СКДО	≤ 10-12%	< 5-7%
11	Частота выявляемости РМЖ, кратная базовому показателю заболеваемости РМЖ (IR), если бы скрининг не проводился При первом скрининговом обследовании При последующих регулярных скрининговых обследованиях	> 3 x IR > 1,5 x IR	> 3 x IR > 1,5 x IR
12	Частота выявляемости интервального РМЖ В течение первого года (0-11 месяцев) В течение второго года (12-23 месяца)	< 30% < 50%	< 30% < 50%
13	Доля инвазивного РМЖ, выявленного в процессе скрининга	90%	80-90%
14	Доля РМЖ, в стадии I При начальном скрининговом обследовании При последующих регулярных скрининговых обследованиях	любое > 75%	> 70% > 75%
15	Доля РМЖ, в стадии II При начальном скрининговом обследовании	любое	< 30%

	При последующих регулярных скрининговых обследованиях	< 25%	< 25%
16	Доля DCIS (in situ) (только при обеспечении СКДО цифровыми стереотаксическими приставками)	10%	10-20%
17	Доля инвазивного РМЖ без метастазов в региональные лимфоузлы, выявленного в процессе скрининга node-negative При начальном скрининговом обследовании При последующих регулярных скрининговых обследованиях	любое > 75%	> 70% > 75%
18	Доля инвазивного РМЖ размерами ≤ 10 мм, выявленного в процессе скрининга При начальном скрининговом обследовании При последующих регулярных скрининговых обследованиях	любое ≥ 20%	≥ 25% ≥ 25%
19	Доля инвазивного РМЖ размерами ≤ 15 мм, выявленного в процессе скрининга	≥ 50%	> 55%
20	Доля инвазивного РМЖ размерами < 10 мм, размеры которого < 10 мм подтверждены патоморфологически	> 85%	> 95%
21	Абсолютная чувствительность цитологической биопсии FNAC	> 60%	> 70%
22	Окончательная чувствительность цитологической биопсии FNAC	> 80%	> 90%
23	Специфичность цитологической биопсии FNAC	> 60%	> 70%
24	Абсолютная чувствительность трепан-биопсии Core biopsy	> 70%	> 80%
25	Окончательная чувствительность трепан-биопсии Core biopsy	> 80%	> 90%
26	Специфичность трепан-биопсии	> 75%	> 85%

	Core biopsy		
27	Доля успешных однократных операций, проведенных женщинам с непальпируемыми локализованными процессами, выявленных в процессе скрининга	> 90%	> 95%
28	Доля недостоверных цитологических результатов при цитологической биопсии под контролем лучевых методов исследования	< 25%	< 15%
29	Доля недостоверных цитологических результатов при цитологической биопсии под контролем лучевых методов исследования при образованиях в молочной железе, которые впоследствии верифицированы как РМЖ	< 10%	< 5%
30	Доля достоверных результатов при дооперационной биопсии при образованиях в молочной железе, которые впоследствии верифицированы как РМЖ	> 90%	> 90%
31	Доля недостоверных результатов при стереотаксической трепан-биопсии или вакуумной биопсии (только при наличии стереотаксической или вакуумной приставки)	< 20%	< 10%
32	Соотношение доброкачественных и злокачественных образований при биопсии	≤1:1	≤0,5:1
33	Доля интраоперационной биопсии до эксцизии при непальпируемых образованиях в молочной железе	90%	> 90%
34	Доля биопсий с взятием материала менее 30 грамм при непальпируемых образованиях с	> 90%	> 90%

	окончательным диагнозом доброкачественный процесс		
35	Доля повторных оперативных вмешательств после неполного удаления опухоли и региональных областей лимфооттока	< 10%	< 10%
36	Время в рабочих днях (рд) между: Скрининговая маммография и результат 2 читки Диагностическая маммография и результат Результат читки скрининговой маммографии и предложение дообследования Результат диагностической маммографии и предложение дообследования Проведение дообследования и его результат Решение об оперативном вмешательстве и проведение операции	< 30 рд < 3 рд < 20 рд < 5 рд < 5 рд < 15 рд	< 15 рд < 1 рд < 5 рд < 1 рд < 5 рд < 5 рд
37	Время в рабочих днях (рд) между: Скрининговая маммография и результат читки ≤ 30 рд ≤ 15 рд Диагностическая маммография и результат ≤ 3 рд ≤ 1 рд Результат читки скрининговой маммографии и предложение дообследования ≤ 20 рд ≤ 5 рд	> 95% > 90% > 90% > 90% > 90% > 70%	> 95% > 90% > 90% > 90% > 90% > 70%

5. Международная диагностическая классификация и общепринятые обозначения

Описанная ниже простая система классификации по пятибалльной шкале применяется для вынесения общей оценки (которая может проверяться) в дополнение к обычным описательным методам.

Рентгенология

M1	Нормальные изменения
M2	Образование, обладающее доброкачественными характеристиками
M3	Присутствие отклонения неопределённой значимости
M4	Признаки, вызывающие подозрение на злокачественность
M5	Признаки злокачественности

Ультразвук

U1	Нормальные изменения
U2	Образование, обладающее доброкачественными характеристиками
U3	Присутствие отклонения неопределённой значимости
U4	Признаки, вызывающие подозрение на злокачественность
U5	Признаки злокачественности

Тонко-игольная аспирационная цитология

C1	Недостаточно данных для установления диагноза
C2	Доброкачественные эпителиальные клетки
C3	Атипия, вероятно, злокачественная
C4	Подозрение на злокачественность
C5	Злокачественность

Пункционная биопсия/гистология

B1	Недостаточно данных/нормальная ткань молочной железы
B2	Доброкачественное образование
B3	Доброкачественное, но с неопределённым злокачественным потенциалом, образование
B4	Подозрение на злокачественность
B5	Злокачественность

Нельзя допускать, чтобы отрицательный результат или доброкачественность по результатам клинического обследования умаляли важность подозрительных признаков, классифицируемых по данным диагностической визуализации или цито-/гистологического исследования, пока соответствующие данные не будут в полной мере рассмотрены совместно с рентгенологом или патоморфологом.

Глава 1. Эпидемиологические основы и принципы, необходимые для обеспечения качества маммографического скрининга

Введение

Благоприятные результаты рандомизированных исследований привели к внедрению региональных и Национальных популяционных скрининговых программ в 22 странах с конца 1980 года.

Рабочая группа экспертов Международного агентства по изучению рака (IARC) изучила представленные доказательства и подтвердила, что Программа МС должна быть предложена в качестве политики в области здравоохранения всех стран и направлена на обследование женщин в возрасте 50-69 лет, 1 раз в 2 года.

Рабочая группа экспертов МЗ РК в 2002-2005 г.г., подробно ознакомившись с обширным фактическим материалом и мировым опытом по МС на раннее выявление РМЖ, предложила Программу МС в качестве основной у нас в стране в возрасте 50-60 лет, 1 раз в 2 года.

Программа МС – это, прежде всего, мультидисциплинарный комплекс. Целью скрининга РМЖ является снижение смертности от этого заболевания без нанесения вреда здоровью тем, кто участвует в скрининге. Эффективность Программы зависит от качества выполняемой работы каждого структурного подразделения, участвующего в скрининге. Успех Программы зависит, прежде всего, от организации, внедрения, процесса проведения скрининга, преемственности между структурными подразделениями, что в итоге даст хорошие результаты и отразится на здоровье населения. Эпидемиология является руководящей объединяющей базовой дисциплиной, проходящая красной нитью на протяжении всей программы МС и являющаяся его индикатором от организационных и административных аспектов до оценки качества и определения влияния скрининга. Статистические исследования и анализ базы данных представляют собой ключевой момент всего процесса маммографического скрининга и гарантируют его качество.

1.1 Организация скрининга

Основными задачами на этой фазе Программы являются:

А) объективность и достоверность необходимых статистических данных, на которых принято решение начать скрининг

Б) объективность и доступность наиболее важных демографических данных, на которых принято решение о выборе целевой группы и разработка системы приглашения

В) приемлемость и доступность гарантированного качества услуг для диагностики и лечения РМЖ.

Г) рекламные мероприятия, направленные на участие в Программе МС женщин

Д) взаимодействие популяционного регистра, канцер-регистр, предполагающее при необходимости включение изменений, связанных с целевой группой.

Е) создание скрининг-регистра, который будет отражать статистические данные только целевой группы, согласно утвержденным индикаторам.

Оценка выходных данных и интерпретация результатов Программы МС в целом может пострадать от неправильной организации сбора статистической информации. Признано, что контекст и логистика Программы МС определяют ее результаты.

1.2 Проведение скрининга

С эпидемиологической точки зрения исполнение представляет собой большее, чем простое проведение МС с определением перспективных направлений анализа результатов скрининга. В частности, на данной фазе скрининга эпидемиологические проблемы сосредоточены на полной и точной записи всех:

- индивидуальных данных, относящихся к каждому участнику скрининга,
- данных, касающихся самого процесса проведения скрининга,
- результатов скрининга,
- вынесенных решений, принятых на МДГ, окончательного диагноз и проведенное лечение.

Главной проблемой каждого шага является качество собранной информации.

1.3 Оценка скрининга

Для оценки Программы МС организация и проведение эпидемиологических мероприятий имеет первостепенное значение, детали которых изложены в пунктах 1.8 и 1.9. Одним из ключевых компонентов в оценке скрининга является процесс выявления интервального рака. Этот процесс требует постоянной планомерной обработки статистических показателей и взаимодействие с канцер-регистром. Параметры, отражающие исполнение Программы МС, имеют прямое отношение к процессу скрининга и первым итогам, отражающим качество его проведения и доступны оценке с самого начала цикла Программы. Определение эффективности Программы относительно ее влияния на показатели заболеваемости и смертности требует постоянного систематического контроля статуса целевых групп населения в течение длительного периода времени, выяснение и учет через определенные промежутки времени состояния здоровья, состояния без признаков заболевания, определение влияния Программы на основании общепринятых статистических методов. Однако, будет невозможно вычислить конечные результаты, если соответствующие меры по полной и точной записи информации не были предусмотрены еще в процессе планирования скрининга.

Таким образом, статистическая функция в Программе МС состоит в разработке комплексных системных мер по документированию процессов скрининга, мониторингу сбора данных и показателей качества, точности отчетов результатов. Целью этих рекомендаций является предложение единой эпидемиологической методологии сбора и отчетности Программы скрининга с использованием общепринятых терминов, определений и классификаций.

1.4 Защита прав граждан РК и охрана индивидуальных данных, полученных в процессе скрининга

Согласно директиве защиты прав граждан РК, охрана индивидуальных данных является основным правом каждого гражданина РК.

Однако существуют ситуации, когда строгая защита данных может мешать развитию общественного здравоохранения. Организация эффективной Программы МС требует точной идентификации целевой группы. Эта информация доступна в популяционном регистре, но защищена вышеупомянутой директивой. Исключения из правил могут

быть сделаны для общественного здравоохранения с соблюдением правил безопасности распространения информации.

- Для составления таблиц в эпидемиологических сводках, база данных популяционного регистра, содержащего результаты МС, должна состоять из отдельных записей (одна запись на одну женщину). Важно хранить всю информацию о каждом эпизоде скрининга, в том числе календарные даты приглашений на скрининг. Это обеспечивает максимальную гибкость базы данных для будущих возможностей по оценке и участию в многоцентровых исследованиях.

- Учетные данные о каждом скрининговом случае должны быть представлены обязательно в абсолютных цифрах с первых инстанций. Несколько таблиц также включают расчеты определенных индикаторов.

- Данные должны быть представлены отдельно для трех групп женщин, участвующих в скрининге

- инициальный скрининг – группа женщин, начавших впервые проходить МС, первое маммографическое исследование в рамках программы скрининга (инициальная).

- последовательные регулярные скрининговые обследования, группа женщин, проходящая регулярно, каждые 2 года, скрининговые обследования (последовательная регулярная).

- последовательная нерегулярная группа женщин, проходящая маммографическое обследование через неравные промежутки времени, то есть которые пропустили приглашение и прошли скрининг через большой интервал времени (последовательная нерегулярная).

Только первый организованный тур скрининга будет состоять исключительно из женщин, приглашенных для участия в первый раз (инициальный скрининг).

Все остальные туры будут составлять женщины, входящие в группы последовательного регулярного или нерегулярного скрининга. Пограничным интервалом, так называемой линией, разделяющей женщин на группу последовательного регулярного скрининга и нерегулярного скрининга, является интервал между скрининговыми маммографическими обследованиями в 30 месяцев.

- С целью сопоставимости данные должны заноситься отдельно для каждой возрастной группы – 50, 52, 54, 56, 58, 60 лет. Возраст может быть пересмотрен в дальнейшем.

- Возраст должен быть определен как возраст во время скринингового обследования для данного раунда скрининга

Глава 2. Положение о Специализированном консультативно-диагностическом отделе (отделении) онкологических организаций здравоохранения

2.1 Специализированный консультативно-диагностический отдел (отделение) онкологических организаций здравоохранения

Республиканский СКДО и рСКДО являются структурными подразделениями соответственно республиканской, областной, региональной, городской онкологической организации и осуществляют организационно-методическую работу по вопросам проведения скрининговых программ, направленных на снижение смертности от онкологических заболеваний, оказывают консультативно-диагностическую помощь целевой группе населения. В своей работе республиканский СКДО и региональные СКДО руководствуются приказами и методическими документами Министерства здравоохранения РК и настоящим Руководством. Штатная численность медицинского и прочего персонала республиканского СКДО утверждается директором КазНИИОиР, а региональных СКДО утверждается начальником Управления здравоохранения, руководителем онкологического диспансера области/города, в составе которого он создан, и определяется, согласно данному Руководству.

2.2 Республиканский специализированный консультативно-диагностический отдел для целевых групп населения

Республиканский специализированный консультативно-диагностический отдел находится на базе КазНИИОиР и осуществляет организационно-методическую работу, мониторинг и координацию деятельности рСКДО и главных специалистов областей/городов, участвующих в проведении скрининговых программ или исследований, контролирует соблюдение профессиональных стандартов врачами-рентгенологами по скрининговой маммографии, участвует в подготовке и переподготовке высококвалифицированных специалистов, участвующих в Программе МС, определяет общую стратегию и методологию скрининга, осуществляет на постоянной основе мониторинг количественных и качественных показателей, вносит предложения по улучшению Программы в МЗ РК, руководит работой

главных врачей ОД, СКДО по вопросам скрининга в соответствии с фундаментальными основами и принципами МС.

2.2.1 Задачи республиканского СКДО

Основными задачами республиканского СКДО являются:

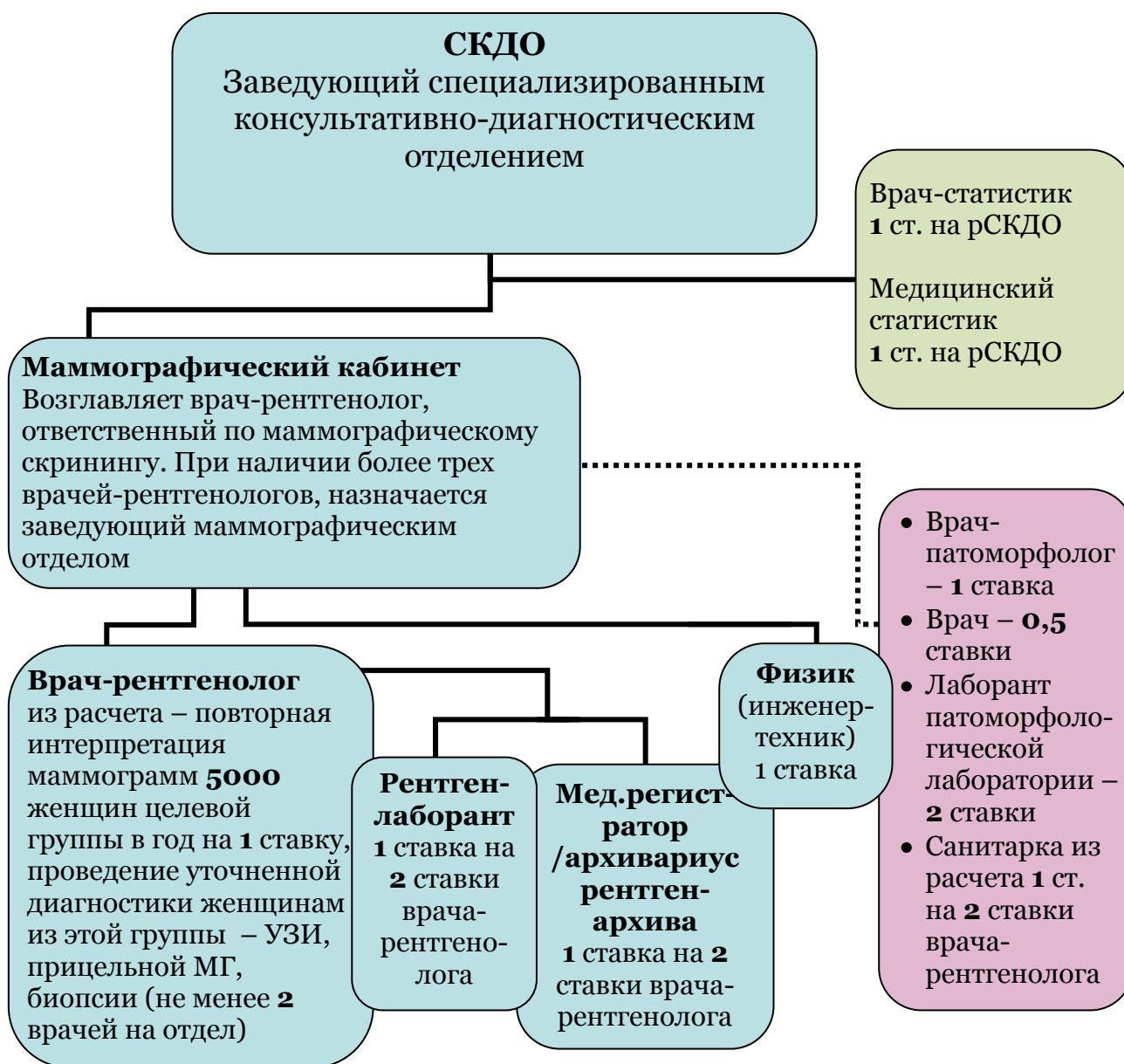
1. разработка и внедрение скрининговых программ по ранней диагностике онкологических заболеваний в Республике Казахстан; определение общей стратегии и методологии скрининга;
2. организационно-методическая работа и мониторинг скрининговых программ в Республике Казахстан;
3. разработка национальных руководств и инструкций по организации скрининговых программ и проведению скрининговых профилактических обследований среди населения по раннему выявлению онкологических заболеваний;
4. учебно-методическая работа – подготовка специалистов, участвующих в программах скрининга в РК;
5. координация работы рСКДО;
6. организация и общее руководство работой МДГ рСКДО, мониторинг соблюдения протоколов лечения и диагностики РМЖ;
7. разработка планов организационных мероприятий совместно с руководителями рСКДО;
8. составление аналитических отчетов по республиканским скрининговым программам, выявление причин неэффективности скрининга и предоставление научно-обоснованных предложений по его улучшению в НЦПФЗОЖ, Министерство здравоохранения РК;
9. Организационно-методическое руководство и помощь ЛПУ по всем вопросам, связанных с МС; координация работы врачей-рентгенологов, участвующих в проведении МС.

2.3 Региональный специализированный консультативно-диагностический отдел (отделение)

Региональный специализированный консультативно-диагностический отдел (отделение) создается на базе областной, региональной, городской онкологической организации и осуществляет организационно-методическую работу, мониторинг и координацию деятельности организаций здравоохранения, главных специалистов области, города, района, участвующих в проведении скрининговых

программ. Основная задача рСКДО – это проведение «двойной читки» маммограмм, эффективной уточненной диагностики заболеваний молочных желез – «тройной оценки», состоящей из методов медицинской визуализации (прицельной маммографии и ультразвукового исследования), физикального обследования и гистологического исследования (трепан-биопсия) по показаниям.

2.3.1 Структурные подразделения и штатные нормативы маммографического кабинета СКДО (штаты предусмотрены только для маммографического скрининга)



2.3.2 Задачи регионального СКДО

Основными задачами рСКДО являются:

1. Организационно-методическое руководство по всем вопросам, связанных со скрининговыми программами в области, регионе, городе;
2. Анализ проведения скрининговых программ на территории обслуживания и разработка ежегодных и перспективных планов их развития;
3. Оказание организационно-методической помощи лечебно-профилактическим организациям, проводящим работу по скрининговым программам;
4. Координация работы врачей, участвующих в проведении скрининговых исследований, а также главных внештатных специалистов области, города, района по профильным специальностям;
5. Определение обеспеченности врачебными кадрами, составление перспективных планов по повышению квалификации врачей, работающих в скрининговых программах;
6. Проведение «второй читки» маммограмм, поступающих из ПМСП;
7. Проведение дополнительного (углубленного) обследования пациентов с подозрением на злокачественный процесс, выявленный в ходе скрининга;
8. Координация работы МДГ;
9. Организация и проведение архивирования скрининговых маммограмм на базе рСКДО;
10. Осуществление связи и координация планов работы с республиканским СКДО;
11. Составление статистических отчетов по скринингу с предоставлением их в республиканский СКДО в установленные сроки;
12. Планирование и руководство санитарно-просветительной работой по скрининговым программам на обслуживаемой территории.

2.3.3 Маммографический кабинет (отдел) рСКДО:

Маммографический кабинет (отдел) координирует проведение скрининга на выявление РМЖ в ранних стадиях.

2.3.3.1 Задачи маммографического кабинета (отдела) рСКДО:

1. Организационно-методическое руководство и помощь ЛПУ по всем вопросам, связанных с МС; координация работы врачей-рентгенологов, участвующих в проведении МС;
2. Проведение «второй читки» маммограмм, поступающих из ПМСП;
3. Проведение дополнительного (углубленного) обследования пациентов с подозрением на РМЖ, выявленным в ходе скрининга;
4. Участие в работе МДГ;
5. Архивирование скрининговых маммограмм на базе рСКДО;
6. Анализ проведения МС на территории обслуживания. Составление статистических отчетов по «второй читке» маммограмм и дополнительному обследованию.
7. Анализ интервальных раков.

В отделении (отделе) должно быть не менее двух врачей-рентгенологов, специалистов по лучевой диагностике молочных желез.

2.3.3.2 В маммографическом кабинете (отделе) рСКДО проводится:

- повторная интерпретация всех скрининговых маммограмм, проведенных в МО уровня ПМСП;
- дополнительное обследование (прицельные маммограммы и маммограммы под прямым увеличением, УЗИ молочных желез, биопсия);
- архивирование скрининговых маммограмм.

2.3.3.3 Порядок проведения «двойной читки» в рСКДО:

Маммограммы, сделанные в процессе скрининга женщинам в возрасте 50, 52, 54, 56, 58, 60 лет, из районных и городских поликлиник области/города/региона вместе с заполненной утвержденной документацией (таблица 1, таблица 2), результатом «первой читки» маммограмм поступают в областные/городские/региональные онкологические диспансеры, где проводится «двойная читка» скрининговых маммограмм врачами-рентгенологами диспансера. Это значит, что каждая скрининговая маммограмма, сделанная в районных и городских поликлиниках области/города/региона, должна быть сынтерпретирована независимо друг от друга двумя врачами-

рентгенологами областного/городского/регионального диспансера по международной классификации BI-RADS. Если случай вызывает подозрение на злокачественный процесс по данным маммографии (М3 – больше данных за доброкачественный процесс, М4 – больше данных за злокачественный процесс, М5 – злокачественный процесс без патоморфологической верификации) только у одного рентгенолога диспансера, то такой случай выносится на совместное обсуждение. Если случай вызывает подозрение на злокачественный процесс по данным маммографии (М3 – больше данных за доброкачественный процесс, М4 – больше данных за злокачественный процесс, М5 – злокачественный процесс без патоморфологической верификации) у обоих врачей диспансера, то такая пациентка приглашается в диспансер на дальнейшее обследование – маммограммы прицельные и с увеличением, физикальный осмотр молочных желез, УЗИ молочных желез, пункция образования молочных желез под контролем УЗИ, стереотаксическая пункция микрокальцинатов.

Все процедуры – интерпретация скрининговых маммограмм, по показаниям – прицельная маммография, физикальный осмотр молочных желез, УЗИ молочных желез, пункция под контролем УЗИ, стереотаксическая пункция проводятся врачом-рентгенологом маммографического кабинета СКДО онкологического диспансера, имеющего сертификат специалиста по рентгенологии и документ о прохождении специализации по лучевой диагностике молочных желез.

Результаты маммографии после двойной интерпретации заносятся в бланк (таблица 1) и вклеиваются в амбулаторную карту пациентки.

Целью уточненного обследования является получение окончательной и своевременной диагностики всех возможных патологических изменений, выявленных в ходе скрининга. Это лучше всего достигается с помощью «тройной оценки», состоящей из методов медицинской визуализации (маммографии и ультразвукового исследования), физикального обследования и гистологического исследования (трепан-биопсия) по показаниям. Цитология больше не должна быть использована для диагностики патологических образований молочной железы, может быть использована только для получения аспирационной жидкости при обычных кистах.

2.4 Должностные обязанности сотрудников рСКДО

2.4.1 Руководитель рСКДО

Руководитель рСКДО назначается на должность и освобождается от должности приказом главного врача ОД в соответствии с действующим законодательством РК.

На должность руководителя рСКДО назначается лицо, имеющее высшее медицинское образование.

Руководитель рСКДО подчиняется главному врачу ОД.

Руководитель рСКДО руководствуется в своей работе существующими нормативными актами, регламентирующими скрининговые программы и работу онкологической службы в целом.

Функциональные обязанности руководителя рСКДО:

1. выполняет координирующую и связующую роль между всеми участниками скрининговых программ;
2. осуществляет кадровое и материально-техническое обеспечение отделения, необходимого для выполнения поставленных перед ним задач;
3. составляет план работы отделения и контролирует его исполнение;
4. участвует в решении организационных проблем, возникающих в процессе выполнения скрининга;
5. обеспечивает организационные мероприятия по техническому обслуживанию медицинского оборудования отделения;
6. обеспечивает организацию и функционирование скринингового маммографического архива;
7. отчитывается о проделанной работе в республиканское СКДО КазНИИОиР.

2.4.2 Врач-рентгенолог

Врач-рентгенолог маммографического отдела рСКДО назначается на должность и освобождается от должности приказом главного врача ОД в соответствии с действующим законодательством РК.

На должность врача-рентгенолога маммографического отдела рСКДО назначается лицо, имеющее высшее медицинское образование и имеющее послевузовскую первичную специализацию, резидентуру по специальности «Рентгенология» или «Лучевая диагностика» и

тематическое усовершенствование по «Лучевой диагностике заболеваний молочных желез».

Врач-рентгенолог подчиняется руководителю рСКДО и ответственному врачу-рентгенологу (заведующему) маммографического отдела рСКДО. Заведующий маммографическим кабинетом (отделом) рСКДО назначается врач-рентгенолог, имеющий наибольший стаж и опыт работы по диагностике заболеваний молочной железы, при наличии в рСКДО более 3-х ставок врачей-рентгенологов для повторной интерпретации скрининговых маммограмм.

Врач-рентгенолог руководствуется в своей работе существующими нормативными актами, регламентирующими скрининговые программы и работу онкологической службы в целом, настоящим документом и методическими рекомендациями по совершенствованию работы маммографического кабинета. Далее представлены функциональные обязанности врача-рентгенолога маммографического отдела СКДО, при этом необходимо врачу-рентгенологу рСКДО соблюдать все положения, изложенные в главе 4 данного Руководства.

Функциональные обязанности врача-рентгенолога маммографического отдела СКДО:

1. Осуществляет повторную интерпретацию всех скрининговых маммограмм, выполненных в организациях ПМСП («вторая читка»); несет ответственность за интерпретацию маммографических снимков;

2. осуществляет контроль над качеством маммограмм, предоставленных на «вторую читку» из организаций ПМСП;

3. при расхождении мнений врачей-рентгенологов первой и второй читки участвует в совместном обсуждении маммограмм в сложных случаях («третья читка»);

4. передает данные женщин, подлежащих дополнительному обследованию рентгенлаборанту;

5. проводит дополнительное обследование (уточненную диагностику) женщин с подозрением на РМЖ:

- физикальный осмотр,
- выполнение прицельных маммограмм, маммограмм под прямым увеличением,
- УЗИ молочных желез и региональных областей лимфооттока,
- трепан-биопсию под контролем УЗИ, стереотаксическую биопсию, тонкоигольную биопсию;

6. участвует в работе МДГ;

7. руководит работой подчиненного ему среднего и младшего медицинского персонала, содействует выполнению им своих должностных обязанностей. Контролирует правильность проведения диагностических процедур, эксплуатации инструментария, аппаратуры и оборудования;

8. планирует свою работу и проводит анализ показателей своей деятельности;

9. обеспечивает своевременное и качественное оформление медицинской и иной документации в соответствии с установленными правилами;

10. соблюдает правила и принципы врачебной этики и деонтологии. Квалифицированно и своевременно исполняет приказы, распоряжения и поручения руководства МО, а также нормативно-правовые акты по своей профессиональной деятельности;

11. контролирует правильность проведения диагностических процедур, эксплуатации инструментария, аппаратуры и оборудования, рационального использования маммографической пленки, реактивов и иных расходных материалов; информирует вышестоящие должностные лица о имеющихся нарушениях правил эксплуатации оборудования;

12. систематически повышает свою квалификацию.

2.4.3 Рентгенлаборант

Рентгенлаборант маммографического отдела рСКДО назначается на должность и освобождается от должности приказом главного врача ОД в соответствии с действующим законодательством РК.

На должность рентгенлаборанта маммографического отдела рСКДО назначается лицо, имеющее среднее медицинское образование, сертификат рентгенлаборанта, тематическое усовершенствование по маммографии.

Рентгенлаборант подчиняется руководителю рСКДО и врачу-рентгенологу.

Рентгенлаборант руководит работой младшего медицинского персонала, отдает распоряжения мед.регистратору / архивариусу рСКДО.

В составе маммографического отдела СКДО должны быть предусмотрены несколько ставок рентгенлаборантов, среди которых назначается старший рентгенлаборант, отвечающий только за мероприятия контроля качества – этот лаборант является

ответственным лицом за контроль качества маммограмм в СКДО и регионе. Старший рентгенлаборант СКДО совместно с медицинским физиком выезжает в те маммографические кабинеты поликлиник (ПМСП), в которых качество маммограмм не соответствует установленным стандартам с целью установления причины. Проводит обучение рентгенлаборанта процедуре проведения маммограмм, указывает на причины низкого качества снимков, пути их устранения. В случаях повторения ошибок и получения некачественных маммограмм по вине рентгенлаборанта кабинета поликлиники (ПМСП) старший рентгенлаборант СКДО обязан поставить в известность об этом заведующего СКДО. Заведующий СКДО имеет право подавать рапорт в случае некачественных маммограммах на имя главного врача поликлиники (ПМСП), начальника Управления здравоохранения с целью принятия мер по устранению причин низкого качества маммограмм.

Рентгенлаборант рСКДО обязан придерживаться также всех положений и стандартов, изложенных в главе 3 настоящего Руководства (см. для рентгенлаборантов).

Функциональные обязанности рентгенлаборанта:

1. Подготавливает врачу рентгенологу необходимую документацию и маммограммы для «второй читки», в том числе, запрашивает предыдущие маммограммы из архива. При наличии роллера-негатоскопа – закрепляет маммограммы на нем;

2. осуществляет контроль над качеством маммограмм, выполненных в рСКДО;

3. передает маммограммы в архив;

4. составляет списки женщин, подлежащих дополнительному обследованию, передает мед.регистратору/архивариусу;

5. проверяет информацию о явке женщин на дополнительное обследование;

6. участвует в проведении уточненной диагностики:

6.1. выполняет прицельные маммограммы, маммограммы под прямым увеличением (при необходимости, с помощью врача-рентгенолога), осуществляет обработку пленки;

6.2. при выполнении инвазивных методов исследования молочной железы:

- контролирует соблюдение условий асептики и антисептики (используется стерильный материал и одноразовые инструменты,

особое значение уделяется гигиенической обработке рук кожным антисептиком);

- помогает врачу во время манипуляций (готовит шприц с рентгенконтрастным веществом);

- для цитологических исследований - готовит стекла, пробирки, оформляет направления и отправляет материал в патологоанатомическое отделение;

7. ведет соответствующую медицинскую отчетно-учетную документацию; четко придерживается стандартов качества с использованием утверждённого фантома (испытательного изображения);

8. совместно с инженером принимает участие в проверке технического состояния аппаратуры и оборудования в рентгеновском кабинете;

9. контролирует работу мед.регистратора/архивариуса и санитарки;

10. систематически повышает свою квалификацию.

2.4.4 Медрегистратор / архивариус маммографического архива:

Медрегистратор / архивариус маммографического отдела рСКДО назначается на должность и освобождается от должности приказом главного врача ООД/ГОД в соответствии с действующим законодательством РК.

На должность медрегистратора / архивариуса маммографического отдела рСКДО назначается лицо, имеющее среднее образование (полное) и индивидуальное обучение на рабочем месте не менее 3 месяцев (или со стажем работы по профилю не менее 2 лет) или среднее медицинское образование без предъявления требований к стажу работы.

Медрегистратор / архивариус подчиняется врачу-рентгенологу и рентгенлаборанту.

Функциональные обязанности медрегистратора / архивариуса:

1. Осуществляет прием и регистрацию маммограмм, сделанных в рСКДО и поступающих из других МО; оформляет необходимую документацию,

2. проводит работу по ведению архива. Соблюдает условия, необходимые для обеспечения сохранности маммограмм. Соблюдает правила противопожарной защиты;

3. осуществляет поиск и предоставляет маммограммы по запросу рентгенлаборанта;

4. непосредственно осуществляет работу с сотрудниками ПМСП:
- передает в организации ПМСП списки женщин, подлежащих дообследованию,

- осуществляет контроль за вызовом женщин из ПМСП в онкодиспансер. В случае неявки женщин на дополнительное обследование докладывает заведующему отделением рапортом;

5. контролирует список охваченных женщин целевой группы в ПМСП.

6. несет должностную ответственность за сохранность документации и маммограмм, поступивших в маммографический архив рСКДО.

2.4.5 Медицинский физик:

Медицинский физик (инженер) маммографического отдела СКДО назначается на должность и освобождается от должности приказом главного врача ОД в соответствии с действующим законодательством РК.

На должность медицинского физика маммографического отдела СКДО назначается лицо, имеющее высшее техническое образование с прохождением специализации на рабочем месте по контролю качества маммографии. Функциональные обязанности медицинского физика отражены также в главе 3 данного руководства (см. для рентгенлаборантов).

Функциональные обязанности медицинского физика:

1. Проводит в регионе тестирование маммографических аппаратов и оборудования, необходимого для проведения маммографии на соответствие стандартам качества, не реже 1 раза в 6 месяцев;

2. осуществляет контроль за соблюдением процедур обслуживания и ремонта;

3. проводит контроль качества скрининговых маммограмм в регионе совместно со старшим рентгенлаборантом рСКДО. Выявляет причины низкого качества маммограмм и дает рекомендации по их устранению.

4. предоставляет информацию руководителю рСКДО, а также организациям, ответственным за качество рентгенологических исследований в Республике, об имеющихся проблемах некачественных маммографических исследований в регионе не реже 1 раза в месяц; разрабатывает меры по их устранению;

5. в рамках контроля качества должны проводить следующие процедуры и мероприятия совместно с инженером по оборудованию и рентгенлаборантом:

- определение функциональных характеристик и подбор оборудования,
- эксплуатационные и приёмно-сдаточные испытания,
- эксплуатационные испытания на стабильность результатов,
- оценка качества изображений с использованием утверждённого фантома (испытательного изображения).

2.5 Помещения (кабинеты), обязательные для маммографического кабинета (отдела) рСКДО:

1. кабинет заведующего маммографического кабинета (отдела) рСКДО (при наличии в штате более 3 врачей-рентгенологов, занимающихся скрининговой маммографией);

2. кабинет для маммографии (процедурная рентгенодиагностики, кабина для раздевания – область для раздевания, огражденная ширмой); после оснащения СКДО дигитальными стереотаксическими установками, в процедурной маммографического кабинета будет проводиться стереотаксическая пункция микрокальцинатов. Кабинет для маммографии должен иметь (дополнительно к стандартному оснащению), расходные материалы для проведения стереотаксической пункции – иглы для трепан-биопсии, спирт, одноразовые ватные и марлевые тампоны, одноразовые хирургические перчатки, одноразовые бумажные простыни, салфетки, лекарственные средства для местной анестезии, медицинскую аптечку с лекарственными средствами оказания первой медицинской помощи;

3. фотолаборатория с автоматической проявочной машиной для маммографии;

4. кабинет для УЗИ молочной железы; кабинеты для ультразвукового исследования также предназначены для биопсии молочной железы под контролем УЗИ.

Кабинет для УЗИ молочной железы должен иметь (дополнительно к стандартному оснащению):

- расходные материалы для проведения пункции – иглы для трепан-биопсии, спирт, одноразовые ватные и марлевые тампоны, одноразовые хирургические перчатки, одноразовые бумажные простыни, салфетки, лекарственные средства для местной анестезии, медицинская аптечка с лекарственными средствами оказания первой медицинской помощи; все расходные материалы должны быть предусмотрены руководителем СКДО и главным врачом ОД и заложены заранее в программу финансирования лекарственных средств и расходных материалов города/области;

5. ординаторская для проведения «двойной читки» маммограмм (совмещение ординаторской с ординаторской других врачей-рентгенологов, занимающихся лучевой диагностикой всех органов и систем, не допускается). Ординаторская должна быть оснащена необходимой мебелью, компьютерами, роллер-негатоскопами и маммографическими негатоскопами; маммографический негатоскоп должен обладать следующими характеристиками:

- сверхвысокая яркость свечения – не менее 7000 кд/м²
- наличие регулировки яркости свечения
- наличие шторок
- цветовая температура 6 500 К (холодный белый свет)
- размер смотрового поля должен быть оптимизирован под форматы маммографических снимков (18х24 см и 24х30 см)

6. комната для маммографического архива (с соблюдением СНиП РК и противопожарной безопасности);

7. комната для среднего и младшего медперсонала маммографического кабинета (отдела) рСКДО;

8. служебное помещение.

2.6 Минимальный перечень оборудования и медицинского инструментария для оснащения маммографического кабинета (отдела) СКДО:

Таблица 5. Минимальный перечень оборудования и медицинского инструментария для оснащения маммографического кабинета (отдела) СКДО

№	Наименование оборудования и медицинского инструментария	Минимальное количество
1	Цифровой маммографический аппарат или аналоговый маммографический аппарат с цифровой приставкой (CR-система)	1
2	Комплект фотолабораторного оборудования с автоматической проявочной машиной для маммографии*	1
3	Цифровой детектор	1
4	Маммографическая кассета (18 x 24 см)*	8
5	Маммографическая кассета (24 x 30 см)*	4
6	Комплект нумераторов и маркеров*	2
7	Диагностическая станция врача с двумя мониторами для просмотра цифровых изображений	1
8	Устройство для печати цифрового изображения на пленку – медицинский термографический принтер	1
9	Автоматическая система стереотаксической биопсии (стереотаксическая приставка)	1
10	Компьютер для отображения разметки на мониторе и расчета координат (стереотаксическая приставка)	1
11	Ультразвуковой аппарат с датчиком не менее 7,5-10 МГц	1 на кабинет
12	Кушетка медицинская	По 1 на кабинет маммографии и УЗИ
13	Большая рентгенозащитная ширма (при отсутствии встроенной защитной ширмы)	1

14	Негатоскоп маммографический со шторками и регулятором яркости	1 на специалиста
15	Роллер - негатоскоп	2
16	Столик инструментальный	2
17	Облучатель бактерицидный	2
18	Рентгенозащитная дверь	1
19	Рентгенозащитные ставни (для 1 этажа)	По числу окон
20	Сигнал «Не входить»	1
21	Рентгенозащитный фартук	1
22	Рентгенозащитный воротник	1
23	Стеллажи для маммографического архива	По потребности
24	Мебель (стол, стулья), покрытая материалами, допускающими влажную обработку	По потребности
25	Персональный компьютер с принтером	Не менее 4
26	Лупа (5х)	По 1 на специалиста
27	Комплект медицинского инструментария и лекарственных средств для проведения малоинвазивных вмешательств (пункционная биопсия, трепан-биопсия)	По потребности
28	Сканер рентгеновских снимков	1
29	Денситометр — прибор для измерения степени затемнения (оптической плотности)	1
30	Аптечка медицинская, комплект	2
31	Плотные шторы на окна или жалюзи, комплект	По 1 на окно

* для аналогового маммографа

Глава 3. Основные положения для рентгенлаборантов, участвующих в Программе маммографического скрининга

3.1 Общая часть

Доказано, что проведение скрининга на раннее выявление РМЖ с использованием маммографии способствует снижению смертности. Роль рентгенлаборанта является ключевой для успешной реализации Программы МС. Это достигается путем получения маммограмм высокого качества, так необходимых для ранней диагностики РМЖ.

Качество изображений определяется следующими факторами:

- Окружающей обстановкой
- Рентгенологическим оборудованием
- Технологией получения изображений
- **Отношением рентгенлаборанта к женщине**
- **Подготовкой, опытом и мотивацией рентгенлаборанта**

Маммографический кабинет должен быть полностью укомплектован рентгенлаборантами, владеющими теоретическими знаниями и практическими навыками маммографии, имеющими сертификат специалиста – рентгенлаборанта, специализацию по технике проведения маммографии.

Старший рентгенлаборант отделения и рентгенлаборант маммографического кабинета несут ответственность за своевременное соблюдение инженерами по оборудованию процедур сервисного и технического обслуживания и ремонта оборудования, а также обязаны оповещать о неисправностях и поломках оборудования заведующего рентгенотделением, врача-рентгенолога маммографического кабинета. Врач-рентгенолог кабинета и заведующий рентгенотделением (заведующий маммографического отдела СКДО, заведующий СКДО) должны направлять уведомления (рапорт) в письменном виде о неисправностях и поломках оборудования с целью их устранения вышестоящим должностным лицам.

3.2 Технический контроль процедуры получения качественного маммографического изображения рентгенлаборантом (технический контроль качества)

Контроль качества, по определению Всемирной организации здравоохранения, представляет собой «комплекс операций,

направленных на поддержание или улучшение. Применительно к диагностическим процедурам, контроль качества охватывает весь спектр операций по мониторингу, оценке и поддержанию оптимальных уровней всех функциональных характеристик, которые поддаются определению, измерению и контролю».

Контроль качества необходим для получения маммограмм, оптимальных с технической точки зрения, и зависит от ряда факторов, являющихся составной частью целой цепочки процедуры получения изображений. Для гарантии высокого уровня технического качества маммографических исследований требуется установление стандартов качества изображений. В обязанности рентгенлаборантов входит выполнение процедур контроля качества, мониторинг, оценка и принятие корректировочных мер для поддержания соответствия этим стандартам.

Обеспечение высокой диагностической эффективности метода маммографии возможно только при соблюдении комплекса мероприятий системы контроля качества, которая включает организационные и эксплуатационно-технические мероприятия.

Перед рентгенлаборантом стоит главная цель – это необходимость получения высокоинформативной маммограммы в сочетании с низким уровнем облучения пациента.

Для этого рентгенлаборанту необходимо соблюдать:

- строгие технические требования, предъявляемые к маммографу и его составным частям и приспособлениям, расходным материалам, условиям автоматической фотообработки маммограмм;
- внедрить и проводить систему периодических контрольных измерительных и фантомных проверок маммографического оборудования (таблица 6).

Рентгенлаборанты должны чётко соблюдать требования по проведению постоянных процедур технического контроля качества. Они должны быть знакомы с соответствующими методами, используемыми для этой цели, и знать все необходимые процедуры регистрации неисправностей оборудования или дефектов пленки, автоматической фотообработки маммограмм, процедуры их мониторинга, процедуры оценки качества и процедуры ее коррекции при несоответствующем качестве.

Система контроля качества работы маммографического аппарата рентгенлаборантом включает два раздела:

- 1) Контроль качества оборудования – это контроль**

технических и функциональных характеристик оборудования и его составляющих;

2) Контроль качества маммографического изображения – это контроль качества условий, технологии получения и анализа маммографических диагностических изображений.

Получение высокоинформативного изображения в условиях низких дозовых нагрузок обеспечивается использованием не только безупречных в техническом плане аппаратов, но и применением специальных средств визуализации изображения, в частности, маммографических пленок и усиливающих экранов.

Обязательным условием получения высококачественного изображения на маммограммах является использование маммографической пленки, маммографических кассет, химреактивов и проявочной машины одной фирмы изготовителя. Это необходимо учитывать главным врачам МО, ответственным лицам по закупке медицинского оборудования на уровне Управления здравоохранения при проведении в начале скринингового года тендера по закупке вышеуказанных расходных материалов. **Главный врач МО и начальник Управления здравоохранения несут ответственность за низкое качество маммограмм при использовании маммографической пленки, маммографических кассет, химреактивов и проявочной машины различных фирм изготовителей.**

В рамках контроля качества рентгенлаборанты должны принимать участие в следующих процедурах и мероприятиях:

- Определение функциональных характеристик и подбор оборудования
- Эксплуатационные и приёмно-сдаточные испытания
- Эксплуатационные испытания на стабильность результатов
- Оценка качества изображений с использованием утверждённого фантома (испытательного изображения).

Все сложные измерения должны проводиться в присутствии рентгенлаборанта соответствующим инженером по оборудованию или медицинскими физиками, имеющими соответствующую квалификацию и опыт в сфере рентгенологической диагностики и специальную подготовку в области контроля качества маммографии. Медицинский физик – специалист, который должен быть в штате каждого СКДО.

Рентгенлаборант несёт ответственность за мероприятия контроля качества и надлежащее выполнение процедур сервисного, технического

обслуживания и ремонт оборудования соответствующими инженерами по оборудованию, обязан направлять уведомления о важных неисправностях, поломках и недопустимых значениях рабочих параметров оборудования соответствующим лицам.

Таблица 6. Перечень процедур для рентгенлаборанта с указанием частоты их проведения

Ежедневно	Рентгеновская установка	Воспроизводимость значений параметров автоматического управления экспозицией
	Кассеты	Осмотр и очистка экрана
Ежедневно или еженедельно	Проявочная машина	Очистка
	Рентгеновская установка	Воспроизводимость значений параметров автоматического управления экспозицией
Ежемесячно	Проявочная машина	Сенситометрия (или денситометрия)
		Качество изображений
Ежегодно	Кассеты	Контакт плёнка-экран
		Чувствительность и поглощение излучения
	Осветительные средства	Отдача
Текущие наблюдения	Всё оборудование	Свобода движения
		Стопорные устройства/фиксаторы
		Надёжность кассет
		Педальные переключатели
		Износ и разрыв кабелей
		Аварийная остановка сжатия
		Сброс
		Предупредительные лампы

В каждом рентгенотделении должно иметься в наличии данное Руководство, как справочный документ по контролю качества с рекомендациями, которых необходимо придерживаться.

Должно выделяться для рентгенлаборанта специальное время, достаточное для проведения всех процедур контроля качества маммографических параметров, а также анализа и оценки полученных данных и принятия соответствующих мер. Перечень процедур для рентгенлаборанта с указанием частоты их проведения приведен в таблице 5.

3.3 Протокол по контролю качества физических и технических аспектов маммографического скрининга

3.3.1 Требования по уходу, обработке и экспонированию маммографической рентгеновской пленки

3.3.1.1 Общая часть

Большое значение для получения качественного изображения молочной железы имеет использование специальных рентгеновских пленок для маммографии. Основные требования, предъявляемые к качеству маммографической пленки, которые необходимо учитывать:

- высокая разрешающая способность,
- высокая чувствительность,
- высокая контрастность,
- высокая устойчивость к воздействию факторов внешней среды.

Современные рентгеновские пленки для маммографии имеют односторонний залив эмульсии и **предназначены для обработки в автоматических проявочных машинах.**

При фотохимической обработке рентгеновской пленки в проявочных машинах рентгенлаборанту маммографического кабинета следует не допускать:

- попадания отработанных реактивов (проявителя и фиксажа) в соответствующие емкости, так как в этом случае быстро ухудшается качество изображения. В основном падает контрастность изображения.
- повторного использования отработанных реактивов (это категорически запрещается).

Рентгенлаборант должен четко соблюдать инструкции по уходу за проявочной машиной.

Маммографические пленки выпускаются двух форматов - это 18х24 см и 24х30 см. Коробки с маммографической пленкой необходимо хранить в сухом, прохладном месте при температуре 10 - 21°C и при относительной влажности 30 - 50%. При хранении пленку беречь от ионизирующего излучения, держать вдали от источников тепла (батареи отопления, радиаторов и т.д.), в специально отведенной затененной комнате (коробки с пленкой рекомендуется покрывать темным чехлом). Важным фактором хранения рентгеновской пленки является срок годности. **Категорически запрещается использование маммографической пленки с истекшим сроком годности.**

3.3.1.2 Фотохимический процесс и причины некачественных маммограмм

Ведущее значение в поддержании высокого качества маммограмм является стандартизация фотохимического процесса – использование единой маммографической системы (экран-пленка, химические реактивы и проявочная машина) одной фирмы-изготовителя.

Эффективность Программы МС зависит в первую очередь от качества маммограмм, поэтому рентгенлаборант обязан обращать внимание на все дефекты, возникающие в процессе проведения маммографии.

Основными причинами получения некачественных маммограмм рентгенлаборантом являются:

- использование недоброкачественных технических средств;
- неправильный выбор режимов экспозиции и условий фотообработки (приводит к получению слишком «мягкого» или слишком «жесткого» изображения);
- неплотный прижим крышек кассеты или экрана к пленке (приводит к появлению нерезкости изображения);
- использование истощенного фиксажа или проявителя (дает желто-зеленую вуаль);
- недостаточная промывка пленки (приводит к появлению вуали или белого налета из-за неполного удаления гипосульфита);
- использование экранов с повышенной зернистостью (приводит к повышенной зернистости фона, что затрудняет поиск микрокальцинатов);

- механическое загрязнение экранов (приводит к появлению мелких белых точек, симулирующих наличие мелких кальцинатов);
- неаккуратное обращение с рентгеновской пленкой (дает пятна при попадании проявителя, фиксажа или воды до ее обработки, отпечатки пальцев от прикосновения);
- повреждение упаковки пленки или непрочный прижим крышки кассеты (создает черную полосу по краю маммограммы).

3.3.1.3 Параметры пленки

Кривая плёнки может быть охарактеризована с помощью ряда параметров. Наиболее важными из них являются контрастность, чувствительность, а также основа и вуаль. Существуют различные методы расчёта параметров плёнки. Существующие нормативные методы настолько рознятся между собой, поэтому рекомендуется остановиться на методе, взятом из Нидерландского протокола (1991), который основывается на нормах ANSI (1983) и взят за основу в Европе.

Слишком высокая контрастность может стать проблемой из-за сопровождающего её уменьшения динамического диапазона. Уменьшение динамического диапазона может привести к снижению качества изображения плотных тканей молочных желез на плёнке. Этот эффект можно до некоторой степени компенсировать путём применения относительно высоких средних значений оптической плотности плёнки, но даже в этом случае использование более низкой контрастности плёнки будет способствовать лучшему отображению локальных участков плотных тканей. И напротив, слишком низкая общая контрастность плёнки может свидетельствовать о недостаточной её обработке, приводя к тому, что некоторые малозаметные детали могут быть пропущены рентгенологом.

Исследования показали, что градиент плёнки, измеренный с помощью методов световой денситометрии, хорошо коррелирует с градиентом плёнки, измеренным с помощью рентгеновской сенситометрии, при использовании фиксированного значения кВ-потенциала и комбинации мишени-фильтра. Следует помнить о том, что светочувствительные слои плёнки могут несколько по-разному реагировать на свет от сенситометра и свет от экрана, используемого для диагностической визуализации. В таблице 7 представлены основные характеристики и параметры пленки.

Таблица 7. Параметры плёнки

D_{min}	Оптическая плотность основы и вуали. Оптическая плотность после проявки неэкспонированной плёнки. Минимальная оптическая плотность может быть визуализирована путём закрепления только неэкспонированной плёнки. Дополнительная вуаль является результатом проявки (неэкспонированной) фотоэмульсии.
D_{max}	Максимальная оптическая плотность, достигаемая при экспонировании плёнки, т. е. самая высокая степень оптической плотности.
сГрад	Средний градиент. Параметр, описывающий контрастность плёнки в диагностическом диапазоне. СГрад рассчитывается как угловой коэффициент прямой, проходящей через точки $D_1 = D_{\min} + 0,25 \text{ ОП}$ и $D_2 = D_{\min} + 2,00 \text{ ОП}$. Поскольку кривая плёнки строится из ограниченного числа точек, точки D_1 и D_2 должны быть получены с помощью интерполяции. Линейная интерполяция точек кривой плёнки обеспечивает достаточную степень достоверности результатов.
Град_{1,2}	Срединный градиент. Параметр, описывающий контрастность плёнки в диагностическом диапазоне. Град _{1,2} рассчитывается как угловой коэффициент прямой, проходящей через точки $D_1 = D_{\min} + 1,00 \text{ ОП}$ и $D_2 = D_{\min} + 2,00 \text{ ОП}$. Поскольку кривая плёнки строится из ограниченного числа точек, точки D_1 и D_2 должны быть получены с помощью интерполяции. Линейная интерполяция точек кривой плёнки обеспечивает достаточную степень достоверности результатов.
Град_{жел.}	Альтернативным вариантом может быть определение градиента плотности ткани железы. Это градиент значений оптической плотности тканей 0,8 – 1,2 ОП. Этот градиент используется в сочетании с Град _{жир.}
Град_{жир.}	Альтернативный градиент жировой ткани определяется в диапазоне значений плотности от 2,0 до 2,4 ОП. Этот градиент используется в сочетании с

	Град _{жел.}
Скорость	Светочувствительность плёнки; свойство фотоэмульсии, непосредственно связанное с дозой излучения. Скорость определяется как отрезок на оси х, соответствующий оптической плотности $1,00 + D_{\min}$, также называемый «Точкой скорости». Чем выше величина скорости, тем большая доза необходима для достижения необходимой оптической плотности. Поскольку на практике кривая плёнки строится из ограниченного количества точек, величину скорости плёнки получают путём интерполяции. При этом линейная интерполяция обеспечивает достаточную степень точности и достоверности результатов. С учётом того, что эти параметры получены с помощью характеристической кривой, они не очень применимы на практике при отсутствии компьютера. Более простой процедурой является использование описанных ниже параметров, которые основаны на измерениях оптической плотности конкретных сенситометрических ступеней.
Индекс скорости	Оптическая плотность ступени, приблизительно соответствующей оптической плотности точки скорости 1,0 ОП без учёта плотности основы и вуали. Обычно, это плотность ступени 11 сенситограммы.
Индекс контрастности 1	Разность значений плотности, отмеченная между ступенью, наиболее близкой к плотности точки скорости (1,0 ОП за вычетом значений плотности основы и вуали), и ступенью, получаемой при $0,6 \log E$ (множитель 4) более высокой оптической экспозиции (как правило, на 4 ступени плотности выше) (ACR).
Индекс контрастности 2	Разность в ступенях оптической плотности между ступенью, наиболее близкой к плотности точки скорости, и ступенью, ближайшей к оптической плотности 2,0 ОП, за вычетом значений плотности основы и вуали (IPSM).

3.3.1.4 Метод различения отклонений, обусловленных обработкой и экспозицией, путём коррекции по характеристической кривой плёнки

Все измерения производятся с помощью денситометра.

Оптическая плотность плёнки является результатом рентгеновского экспонирования и обработки. Экспонирование плёнки осуществляется, в основном, за счёт света, излучаемого усиливающим экраном. Световое излучение экрана пропорционально падающему рентгеновскому облучению. На первичные рентгеновские лучи приходится лишь до 5% общего облучения. В процессе проявки определяется оптическая плотность экспонированной области.

При измерении оптической плотности конкретной плёнки соответствующая экспозиция не известна. Тем не менее, отношение между оптическим экспонированием и оптической плотностью описывается с помощью характеристической кривой плёнки (измеряемой с помощью световой денситометрии). Любое измеренное значение оптической плотности может быть преобразовано в относительный логарифм (оптической экспозиции) или логарифм (I') путём интерполяции кривой плёнки. Это логарифмическое число (I') является относительным значением и сильно зависит от используемого денситометра. Тем не менее, это значение является достаточно ценным, будучи близко связанным с применяемой дозой облучения и, таким образом, подходящим для расчёта массового коэффициента ослабления условной рентгеновской денситограммы.

Следует отметить, что используемые в последнее время плёнки, в которых используются различные типы светочувствительных материалов и эмульсионных зёрен, в некоторых случаях могут характеризоваться несоответствием градиентов в результате действия света или рентгеновских лучей.

Измерение оптической плотности нескольких изображений, выполненных в идентичных условиях, сопровождается получением целого диапазона значений оптической плотности. Это может быть результатом изменения параметров экспозиции или условий проявки. Рассчитав, относительное логарифмическое число (I'), мы можем провести различие между отклонениями, обусловленными неисправностями проявочной машины или некорректным функционированием рентгеновской трубки.

3.3.1.5 Аппроксимация рентгеноконтрастности

Для оценки рентгеноконтрастности провести коррекцию показаний ОП, полученных по результатам экспонирования алюминиевой денситограммы, с учётом условий обработки путём преобразования значений оптической плотности в условные логарифмические величины, $\log(I')$, «экспозиции» в соответствии с кривой плёнки. Полученная таким образом диаграмма соответствия ступеней денситограммы величинам «экспозиции» будет иметь вид почти прямой линии. Угол наклона этой линии является мерой рентгеноконтрастности.

3.3.2 Проверка механической и электрической безопасности

3.3.2.1 Проверки функционирования и безопасности механических компонентов

Проверке подлежат следующие конструктивные элементы/особенности оборудования:

- Все движущиеся части должны плавно приводиться в действие и свободно перемещаться. Сила, необходимая для приведения в движение любой из подобных частей, должна быть менее 30 Н.

- Все механические/электромеханические тормоза должны функционировать надлежащим образом.

- Все шкалы/указатели линейных/вращательных движений и расстояния фокус-плёнка (РФП), если последнее регулируемо, должны быть чётко обозначены.

- Все дафрагмы-ограничители пучка рентгеновского излучения должны содержать отметки с указанием размеров поля, соответствующих различным РФП.

- Автоматическое вертикальное движение U-образного кронштейна должно быть возможным, когда пациентка находится в положении, наклонившись над столом для размещения молочной железы (без сжатия).

- После приложения усилия сжатия вертикальные и вращательные движения U-образного кронштейна должны быть заблокированы.

- Все ножные (педальные) переключатели должны функционировать надлежащим образом.

- Все вспомогательные приспособления должны быть правильно размещены и функционировать надлежащим образом.

- Детектор АУЭ должен свободно перемещаться в задаваемые положения.

- Конструкция диафрагмы Букки должна обеспечивать плотную фиксацию кассеты (при вертикальном и горизонтальном положении U-образного кронштейна), при этом позволяя легко вставлять и вынимать её.

- Устройство блокировки экспозиции при неправильном размещении кассеты должно функционировать надлежащим образом.

- Интенсивность света от поля рентгеновского излучения должна быть в пределах нормы.

- Приспособление для сжатия должно перемещаться плавно без застреваний.

- После приложения усилия сжатия движение U-образного кронштейна должно быть невозможным.

- Автоматическое отключение сжатия компрессионной пластины должно функционировать корректно. Ручная блокировка этого автоматического отключения также должна функционировать надлежащим образом.

- Должна быть предусмотрена и надлежащим образом функционировать функция аварийного отключения сжатия.

- Компрессионная лопатка и стол для размещения молочной железы должны иметь гладкую поверхность без острых углов и шероховатостей, которые могут ранить пациентку.

- Края радиационного защитного экрана должны иметь чётко очерченные контуры, чтобы оператор точно знал границы защиты.

- Ограничительные устройства (для рентгеновского аппарата – радиационный защитный экран и пр.), применяемые на передвижных установках, должны функционировать достаточно эффективно.

3.3.2.2 Указатели и маркировка

Следующие характеристики должны быть чётко обозначены соответствующими символами или указаны в текстовой форме:

- Размер и положение фокального пятна.
- Количество материалов собственной, дополнительной и общей фильтрации (обычно, в мм алюминия), в том числе, материалов переменных или съёмных фильтров.

- Положение детекторов системы АУЭ.
- Функции всех элементов управления.

3.3.2.3 Радиационная безопасность

Следующие проверки направлены на обеспечение безопасной эксплуатации рентгеновских установок:

- В наличии должен иметься сетевой изолятор, доступный со стандартного рабочего места оператора.
- На панели управления должна присутствовать визуальная индикация включённого состояния сети электропитания.
- Визуальный индикатор, предупреждающий о начале экспозиции, должен функционировать корректно.
- Количество материала общей фильтрация должно быть эквивалентно как минимум 0,5 мм Al или 0,03 мм Mo.
- При наличии съёмного или сменного дополнительного фильтра в системе должно быть предусмотрено устройство блокировки экспозиции в случае съёма или неправильной установки фильтра.
- При наличии съёмной ограничивающей поле диафрагмы в системе должно быть предусмотрено устройство блокировки экспозиции при неправильной установке диафрагмы.
- Облучение должно немедленно прекращаться даже в случае преждевременного отключения регулятора экспозиции.
- Регулятор экспозиции должен быть расположен таким образом, чтобы во время облучения оператор оставался в пределах защищённой зоны.
- Конструкция регулятора экспозиции должна исключать возможность случайного включения рентгеновского излучения.
- Конструкция регулятора экспозиции должна исключать продолжение экспонирования, если регулятор сначала не отжат.

3.3.2.4 Встроенный радиационный защитный экран

Система должна предусматривать радиационный защитный экран, обеспечивающий защиту, эквивалентную, по крайней мере, 0,1 мм свинца при 50 кВ, а также позволяющий оператору хорошо видеть пациента и наоборот. Свинцовый эквивалент радиационного защитного экрана при нормативных величинах напряжения должен быть соответствующим образом указан (на стекле и панели, если таковая

предусмотрена. Если свинцовый эквивалент указан в соответствующей маркировке и сопроводительной документации к оборудованию, его следует определить путём измерений.

3.3.2.5 Рентгеновская комната

- Предупредительные сигнальные лампы должны присутствовать на всех входах в рентгеновскую комнату. Они предупреждают о включении или подготовке к включению рентгеновского излучения.
- Характеристики экранирования (радиационной защиты) комнаты проверяется путём визуального осмотра на соответствие местным требованиям на стадии планирования или путём измерений пропускания, проводимых во время или перед установкой оборудования.

3.4 Эргономическая конструкция установки

Конструкция рентгеновской установки должна быть такой, чтобы обеспечивать простоту её использования рентгенлаборантом и безопасность для женщин.

Рентгеновская установка должна быть простой в использовании для всех рентгенлаборантов, независимо от их роста; регулировочные ручки и кнопки должны быть в пределах досягаемости. Все движения должны быть мягкими и плавными, а установка – лёгкой в управлении. Важно, чтобы рентгеновская установка была оснащена компрессионной пластиной, управляемой с помощью ножной педали, позволяя рентгенлаборанту использовать обе руки для правильного размещения молочной железы. Стол для размещения молочной железы должен иметь легкоочищаемую поверхность. Он не должен иметь острых краёв, которые могут вызвать дискомфорт во время размещения молочной железы. Маммографический аппарат обязательно должен иметь в своей комплектации стол для размещения молочной железы 2-х размеров – 18х18 см и 18х24 см, набор компрессионных пластин для прицельных маммограмм и маммограмм с увеличением.

3.5 Маммография

Маммографическое исследование должно проводиться в отдельном помещении, которое предназначено только для исследования молочных желез. Для проведения необходимого комплекса рентгенологического обследования маммографическому кабинету следует располагать процедурной рентгенодиагностики, кабиной для раздевания (зона для раздевания, огражденная ширмой), отдельной ординаторской (комнатой) для врача – специалиста по маммографии с наличием специализированного негатоскопа для просмотра маммограмм и увеличительной лупы, фотолабораторией с автоматической проявочной машиной для маммографии. Ординаторская врача-рентгенолога во время просмотра маммограмм должна быть затемненной путем плотных штор (жалюзи) на окнах. Проявочная машина должна быть предназначена только для проявки рентгенограмм молочной железы (маммограмм) и не может быть использована для проявки рентгеновских снимков другой локализации.

В маммографическом кабинете должна быть создана спокойная и доброжелательная атмосфера.

3.5.1 Подготовка к маммографическому исследованию

Исследование начинается с заполнения необходимой медицинской документации. Рентгенлаборант заполняет утвержденную форму «Направление на «вторую читку» маммограмм» (таблица 1). В данной форме рентгенлаборантом заполняются пункты 1, 2, и 4 – 21, частично п. 27. Рентгенлаборант вносит паспортные данные пациентки – ФИО полностью, дату проведения исследования, № амбулаторной карты, заносит все необходимые сведения в журнал учета маммографических исследований. Рентгенлаборанту необходимо расспросить женщину о предыдущих маммографических исследованиях, патологии молочных желез в прошлом, наличии каких-либо симптомов в данное время, а также наследственной предрасположенности к онкологическим заболеваниям. Кроме того, рентгенлаборант должен получить информацию об операциях на молочных железах и обозначить шрамы, крупные родинки (которые могут симулировать на маммограммах опухоли молочной железы) и другие изменения молочных желез. Вся информация также заносится в бланк маммографического исследования.

Затем рентгенлаборант объясняет пациентке последовательность выполнения исследования (необходимое количество маммограмм, общее описание процесса укладки и важность компрессии молочной железы) и порядок получения результатов обследования.

3.5.2 Техника обследования

- Выбрать размер кассетодержателя и компрессионной пластины
- Обработать все части маммографической установки, соприкасающиеся с телом пациентки
- Решить, с какой проекции следует начать, и отрегулировать положение рентгеновской трубки
- Поместить кассету в кассетодержатель
- Удостовериться в том, что маркировка соответствует выбранной проекции (указывается сторона и проекция исследования; на маммограммах в косой и боковой проекциях буквенная маркировка помещается в верхних отделах; на маммограммах в прямой проекции – в наружных отделах)
- Расположить молочную железу на кассетодержателе
- Убедиться, что женщина не испытывает дискомфорт
- Позаботиться, чтобы на изображение не попали артефакты, которые могут перекрыть ткань молочной железы (такие как очки, выступающие плечи и складки кожи)
- Медленно и осторожно провести компрессию, продолжая ее до тех пор, пока молочная железа не будет плотно зафиксирована
- Провести экспонирование и декомпрессию
- Извлечь кассету и заменить её другой
- Переходить к следующей проекции.
- На маммограммах должны быть обозначены идентифицирующие женщину данные: фамилия, инициалы, год рождения, дата обследования, название МО.

3.5.3 Компрессия

Рентгенлаборант должен понимать необходимость компрессии для проведения маммографии. Правильная компрессия молочной железы является фактором, чрезвычайно важным для получения маммограмм хорошего качества.

Компрессия необходима для:

- Уменьшения рассеяния, улучшения визуализации тканей молочной железы
- Снижения поглощенной дозы облучения путем сокращения толщины ткани молочной железы
- Уменьшения нерезкости путем сокращения расстояния «объект-пленка»
- Уменьшения эффекта размытости, вызванной движением
- Обеспечения однородной плотности снимка

Большинство женщин испытывают дискомфорт при компрессии молочной железы, а для некоторых это может быть даже болезненным. Поэтому, рентгенлаборанту следует объяснить женщине важность компрессии и сделать акцент на том, что сжатие длится всего несколько секунд, и оно необходимо для получения качественных снимков.

Сжатие молочной железы должно быть плотным, но не более чем это необходимо для достижения хорошего качества изображений.

Степень компрессии, которую способны переносить женщины, может быть различной. Если у женщины слишком чувствительные молочные железы, можно рекомендовать отложить обследование на время, когда молочные железы станут менее чувствительными.

3.5.4 Укладки молочной железы

Для получения маммограмм хорошего качества важно, чтобы у рентгенлаборанта было достаточно времени для проведения исследования с целью уделить необходимое внимание женщине.

Очень важным моментом является выполнение правильной укладки молочной железы с учетом размера и формы груди.

3.5.5 Стандартные проекции

- Краниокаудальная проекция – прямая (обозначения – CC, CRA, CRAN-CAUD)
- Медиолатеральная косая проекция (обозначения – MLO, OBL, OBLIQUE)

Общие критерии оценки качества изображений:

- Правильное положение рентгеновской трубки
- Оптимальная компрессия

- Соответствие маркировки идентифицирующим женщину паспортным данным
- Правильная экспозиция
- Правильная проявка
- Симметричность изображения
- Отсутствие:
 - Кожных складок
 - Артефактов, перекрывающих ткань молочной железы (таких как выступающие плечи, подбородок)
 - Динамической нерезкости изображения, вследствие движения. Во избежание чего, при достижении компрессии, пациентке предлагают не двигаться.
 - Артефактов, обусловленных пылью на экранах или грязью с печатных валиков

3.5.5.1 Краниокаудальная проекция

Основным аспектом получения качественного изображения в краниокаудальной проекции является регулировка высоты кассетодержателя соответственно росту женщины, чтобы молочная железа удобно разместилась на его поверхности. Наружный край кассетодержателя должен быть расположен на уровне нижнего отдела молочной железы и плотно прилегать к грудной клетке. Необходимо приподнять молочную железу и, слегка оттягивая ее в направлении вперёд от грудной стенки, уложить по центру кассетодержателя, сосок вывести на контур. Пациентка должна повернуть голову и немного наклониться вперед. При компрессии необходимо отвести руку женщины вперед и оттянуть боковую часть железы вперед, чтобы избежать образования складок (рисунок 2).

Критерии оценки полученных изображений:

- Сосок должен быть выведен на контур молочной железы
- Визуализация медиальной части молочной железы и максимальной части латеральной части молочной железы
- По возможности, визуализация тени грудной мышцы
- Симметричность изображения
- Не допускать складок на боковых участках молочной железы.

Не попадают в зону визуализации: верхне-задний участок молочной железы, верхне-латеральная часть молочной железы.

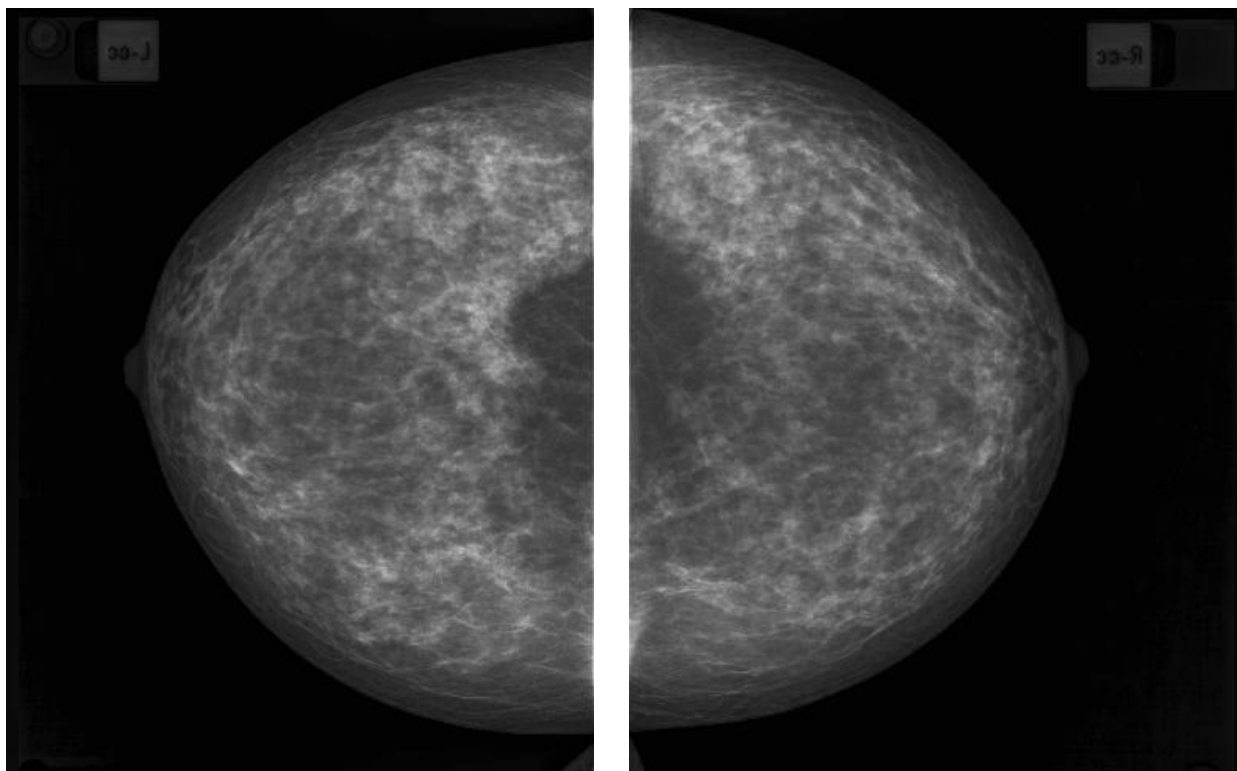


Рисунок 2. Краниокаудальная проекция, левая и правая молочная железа

Распространённые ошибки, приводящие к получению изображений низкого качества:

- Не отрегулирована высота кассетодержателя, что может привести к дискомфорту женщины
- Недостаточная компрессия, приводящая к получению слишком светлых изображений с участками размытости, обусловленной движениями
- Кожные складки в латеральных участках молочной железы
- Молочная железа не достаточно оттянута вперёд
- Сосок не выведен на контур молочной железы

3.5.5.2 Медиолатеральная косая проекция

Ключевыми аспектами в получении качественного изображения в медиолатеральной косой проекции являются: высота кассетодержателя,

используемый угол, расположение и компрессия молочной железы, а также комфортное положение женщины во время процедуры.

Рентгеновскую трубку устанавливают так, чтобы кассетодержатель был перпендикулярен грудной мышце пациентки. Угол поворота трубки – 45° . (Угол поворота трубки может изменяться – для высоких худых женщин 60° , для женщин с отвислой молочной железой 40°). Пациентку поворачивают лицом к установке и просят положить ее руку со стороны снимаемой железы на поручень. Высоту кассетодержателя устанавливают так, чтобы его верхний край был у основания руки пациентки. За исключением редких случаев подмышечная область должна быть расположена над кассетодержателем. Заднюю часть молочной железы подтягивают кпереди и укладывают с выведенным в профиль соском. Производят компрессию (рисунок 3).

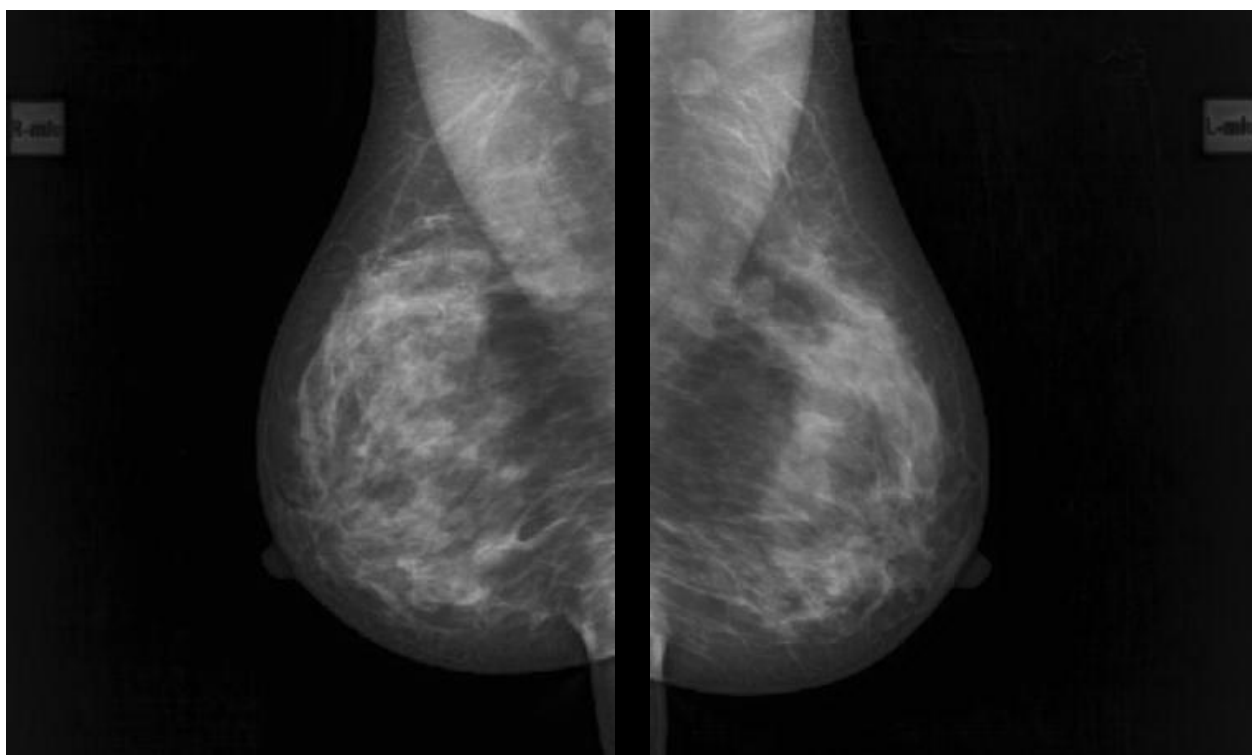


Рисунок 3. Медиолатеральные косые проекции, правая и левая.

Критерии оценки полученных изображений:

- Молочная железа максимально оттянута и не свисает, визуализируются все структурные элементы молочной железы
- Грудная мышца визуализируется до линии соска
- Сосок выведен на контур молочной железы
- Переходная складка отчётливо визуализируется

- Симметричность изображения

В зону визуализации может не попасть задняя медиальная часть молочной железы.

Распространённые ошибки, приводящие к получению изображений низкого качества:

- Кассетодержатель установлен слишком высоко или слишком низко
- Угол расположения кассетодержателя отрегулирован не правильно
- Переходная складка не просматривается
- Неправильное расположение и компрессия, приводящие к провисанию молочной железы.

3.5.5.3 Дополнительные проекции

К числу дополнительных проекций, которые рентгенлаборант обязан знать и уметь выполнять, относятся следующие проекции.

3.5.5.3.1 Боковая проекция

Рентгеновскую трубку поворачивают на 90°. Необходимо отрегулировать высоту кассетодержателя и уложить молочную железу по его центру, сосок вывести «на контур». Руку пациентки со стороны обследуемой железы помещают на верхний край кассетодержателя. При выполнении компрессии поддерживают молочную железу в этом положении.

Критерии оценки полученных изображений:

- Грудная мышца должна быть видна в виде узкой светлой полосы, по меньшей мере до половины изображения
- Сосок должен быть выведен на контур молочной железы
- Визуализируется переходная складка.

3.5.5.3.2 Латеромедиальная проекция

Медиальная часть молочной железы прилежит к кассетодержателю. Руки пациентки установить на поручни, а сама она наклоняется так, чтобы подбородок оставался на верхней части кассетодержателя.

Назначение этой проекции:

- Выявить точное положение опухоли относительно соска (медиолатеральная косая не имеет такой возможности, т.к. трубка находится под углом).

- Выявить патологию, находящуюся в задней средней части молочной железы.

3.5.5.3.3 Латеромедиальная косая проекция

Противоположна медиолатеральной проекции. Рука пациентки со стороны снимаемой железы заведена за противоположное плечо, при этом локоть максимально поднята вверх.

Используется в тех случаях, когда не может быть произведена стандартная медиолатеральная проекция из-за особенностей строения тела пациентки (килевидная грудь) или других причин; когда нельзя добиться сжатия верхнемедиальной части молочной железы (катетеры, кардиостимуляторы, выступающие над поверхностью кожи, операции на открытом сердце, выполненные незадолго до маммографии).

3.5.5.3.4 Рентгенография с прямым увеличением изображения

Позволяет получить увеличенное и более детализированное изображение железы. Увеличение изображения достигается за счет увеличения расстояния от пленки до объекта исследования с помощью специального приспособления. Используется малый фокус для уменьшения нечеткости изображения, обусловленное геометрической нерезкостью.

3.5.5.3.5 Прицельная маммография

Прицельные снимки позволяют улучшить качество изображения интересующих участков молочной железы путем усиления до максимума компрессии этого участка. Для компрессии следует использовать небольшое прицельное устройство.

Производится по следующей методике:

- выбирается снимок, на котором зона интереса видна лучше всего
- используя сосок как начальную точку для измерения, определяем:

А) как далеко от соска находится зона интереса

Б) как далеко латеральнее соска находится зона интереса или насколько выше/ниже соска находится эта зона

В) как далека зона интереса от кожи;

- локализуется область интереса на коже пациента;
- устройство для сжатия помещается над зоной интереса;
- производится снимок

3.6 Коммуникативные навыки

Общение между рентгенлаборантом и женщиной является одним из самых важных моментов в маммографическом обследовании. Необходим индивидуальный подход к каждой женщине для получения положительного впечатления от проведенного исследования. Рентгенлаборант должен быть приветливым и внимательным. Женщине будет легче расслабиться в приятной и спокойной атмосфере. Рентгенлаборант должен отвечать на интересующие женщину вопросы и подробно объяснить процедуру маммографического исследования, подчеркнув важность компрессии молочной железы и порядок получения результатов. Прежде всего, должны быть учтены интересы женщины.

3.6.1 Согласие

Женщина должна быть уверена, что в любой момент может остановить процедуру. Рентгенлаборант должен уважать это право и признавать его при отзыве согласия.

3.7 Стандарты качества для рентгенлаборантов

- Из 100%, более чем у 95% женщин (в идеале более 99%) должны быть получены качественные снимки отвечающие критериям, сформулированным в предыдущих параграфах.

- Повторное обследование по техническим причинам должны проходить менее 5% женщин (в идеале менее 1%). Для мониторинга частоты повторных обследований должны проводиться соответствующие проверки.

- Более 95% женщин должны иметь хорошее впечатление после посещения маммографического кабинета.

- 100% женщин должны получить информацию от рентгенлаборанта о методике проведения исследования и порядке получения результатов пройденных ими обследований.

Кроме того:

- Рентгенлаборанты, используя все свои навыки, должны обеспечивать высокий уровень качества получаемого изображения и субъективную удовлетворённость пациенток от выполненного исследования.

- Желательно, чтобы рентгенлаборанты обладали знаниями и последними сведениями в вопросах, по которым женщинам могут потребоваться дополнительные разъяснения (например, влияние гормонозаместительной терапии на молочные железы, болевые ощущения и чувствительность молочных желез, метод диагностики при наличии силиконовых имплантатов).

3.8 Обучение

С целью достижения соответствия работы рентгенлаборантов стандартам, призванным обеспечивать высокое качество МС, необходимо, чтобы все рентгенлаборанты прошли соответствующую программу обучения. Эта программа должна проводиться признанным центром обучения.

Программа обучения должна состоять из двух частей:

- а. теоретической от 3 дней до одной недели
- б. клинической от двух до шести недель в зависимости от имеющегося опыта и навыков радиографиста

3.8.1 Академическая составляющая обучения

Теоретический курс предназначен для развития знаний и понимания всех аспектов МС на РМЖ и ухода за молочными железами и может включать лекции, семинары, демонстрации и обсуждения.

Содержание курса:

- Анатомия и физиология
- Патология
- Взаимосвязь маммографических результатов и данных лабораторных методов исследования
- Технический контроль качества
- Сведения об используемом рентгенологическом оборудовании, комбинациях плёнки-экрана и проявочных машинах для плёнки
- Навыки коммуникации и общения
- Организация программы скрининга молочных желез

- Эпидемиологические аспекты
- Тактика и варианты лечения РМЖ
- Укрепление здоровья населения.

3.8.2 Клиническая составляющая обучения

По завершении клинического обучения рентгенлаборант должен уметь выполнять следующие процедуры:

- Получать изображения стабильно высокого качества в медиолатеральной косой и краниокаудальной проекциях
- Решать, являются ли изображения приемлемыми с точки зрения укладки молочной железы, а также по техническим параметрам
- Проводить процедуры технического контроля качества
- Сравнить полученные маммограммы с предыдущими с целью достижения оптимального качества
- Выполнять соответствующие административные процедуры.

Рентгенлаборант должен быть знаком:

- с дополнительными проекциями и методами диагностической визуализации молочной железы, используемыми как вспомогательное средство для диагностики, например, с получением увеличенных или прицельных изображений, стереотаксический метод
- с методами получения изображений молочной железы, используемыми дополнительно для диагностики, например, УЗИ, магнитно-резонансной маммографией
- с методами биопсии.

3.8.3 Сертификация

Рекомендуется проводить тестирование теоретических и практических знаний рентгенлаборанта, полученных в процессе обучения. При получении удовлетворительных результатов лицо, проходящее обучение, получает соответствующий сертификат.

3.8.4 Повышение квалификации

Каждый рентгенлаборант, принимающий участие в скрининговой программе, как минимум один раз в три года должен проходить курсы повышения квалификации в признанном центре обучения.

От рентгенлаборантов ожидается, что они будут пополнять свой запас знаний и развивать имеющиеся навыки в процессе дальнейшего профессионального обучения, ценным вкладом в которое может быть также участие в конференциях и симпозиумах.

Глава 4. Основные положения для врачей-рентгенологов, участвующих в Программе маммографического скрининга

4.1 Общая часть

Целью Программы МС является снижение смертности от РМЖ в определенной популяции женщин. Рентгенологи несут основную ответственность за качество и интерпретацию маммограмм.

В медицинских онкологических организациях Республики Казахстан в обязательном порядке должна быть создана и работать МДГ. Заведующий маммографическим кабинетом СКДО, как ведущий рентгенолог в регионе, совместно с заведующим СКДО должны содействовать формированию квалифицированной МДГ профессионалов, в состав которой входят специалисты, участвующие во всем процессе скрининга, уточненной диагностики и дальнейшем лечении. Эта группа должна включать старшего рентгенлаборанта и врачей-рентгенологов маммографического отдела СКДО, специалистов ОД – патоморфолога (занимающийся исследованием биопсийного и операционного материала молочной железы, в том числе скрининговых пациентов), хирургов, химиотерапевтов, врачей-радиологов по лучевой терапии с дополнительным участием районных онкологов, медицинских физиков и эпидемиологов по мере необходимости. Все рентгенологи должны принимать непосредственное участие в проведении скрининговой программы.

Основной обязанностью рентгенолога является обеспечение реализации следующих задач:

- Обеспечение качества, включающего механизмы контроля качества, достаточные для достижения высокого уровня качества изображений
- Обеспечение уровня эффективности рентгенологических исследований, достаточных для достижения целей программы путём значительного сокращения времени диагностики раковых заболеваний,

возникающих в скринируемой популяции (а также снижения показателя частоты распространённых/запущенных раков)

- Минимизации нежелательных/побочных эффектов скрининга.

Для достижения указанных целей необходимо признать необходимость в установлении целевых стандартов и показателей эффективности, которые должны соблюдаться, а также принимать участие в процедурах внешней и внутренней проверки, предпринимая корректирующие меры в случае последовательного нарушения установленных норм. Стандарты, приводимые в рамках настоящего документа, описываются как допустимые или целевые уровни.

В ходе планирования и организации скрининговой программы у нас в стране должны быть установлены и выделены адекватные ресурсы, которые будут способствовать достижению требуемых стандартов – это, прежде всего, выделение необходимых штатов для маммографического отдела СКДО и маммографических кабинетов поликлиник (соответственно данному руководству), обеспечение кадрами, помещениями, оборудованием, расходным материалом.

Особое внимание следует уделить надлежащему уровню укомплектованности персоналом и оборудованием.

В настоящих рекомендациях представлены наиболее важные стандарты для рентгенологов с описанием методов их достижения. Целевые стандарты и показатели эффективности должны соблюдаться врачами-рентгенологами, они также должны использоваться в процедурах внешнего и внутреннего контроля, а в случае нарушения установленных норм должны быть предприняты корректирующие меры. Рентгенолог должен знать эффективность проведения скрининговой программы.

4.2 Качество маммограмм

В обязанности рентгенолога входит:

- обеспечение постоянного выполнения всех необходимых физико-технических и профессиональных процедур контроля качества, чтобы уровень качества получаемых изображений было стабильно высоким;
- знать правила позиционирования (укладок) молочных желез, применяемых рентгенлаборантом;
- сначала проводить оценку правильности укладки, качества маммограмм, а уже затем переходить к анализу непосредственно

содержания маммограмм. Ключевыми критериями оценки являются отображение: молочной железы целиком, контура грудной мышцы ниже уровня соска, соска в профиль и угла подгрудной мышцы (см. главу 3). Визуализация кожи больше не является основным требованием (может быть без труда достигнута путём использования яркого света), поскольку проникновение в ткани молочной железы имеет большее значение для распознавания мелких опухолевых образований;

- хорошо знать важные аспекты методов обработки и экспонирования, которые играют решающую роль в качестве конечного изображения в аналоговых системах. Должен понимать основную взаимосвязь между кВ, типом комбинации плёнки-экрана, контрастностью, разрешением, продолжительностью обработки и температурой, равно как и важность достаточно высокой оптической плотности для распознавания мелких инвазивных опухолевых образований. Знать, что достаточная степень компрессии молочной железы и отсутствие артефактов, обусловленных движением, также важны с диагностической точки зрения. Артефакты плёнки, такие как царапины и кожные складки, свидетельствуют об использовании недостаточно оптимальной методики;
- При возникновении проблем с оборудованием или используемыми методами рентгенолог должен обсудить эти вопросы с соответствующими специалистами, например, рентгенлаборантом, физиком или инженером по обслуживанию оборудования. Высокое качество изображений является ключевым фактором успеха скрининговой программы, однако его достижение является комплексным вопросом, наилучшим образом решаемым при участии специалистов различных профилей.

Рентгенолог имеет право:

- проанализировав качество изображений по всем указанным параметрам, отказать в приёме маммограмм на «первую» или «вторую читку», не отвечающих достаточным критериям для адекватной диагностики. Эти снимки должны быть сделаны повторно, а количество женщин, подлежащих вызову на повторное обследование по техническим причинам, – задокументировано. Все повторные обследования должны документально регистрироваться, независимо от того, имеют ли они место во

время скрининга вследствие проблем, обнаруженных рентгенологом, или позднее, если рентгенолог расценивает снимки, как не подходящие для диагностических целей.

В любой программе популяционного скрининга чрезвычайно важно достичь баланса рисков и пользы от нее, уделяя особое внимание именно последней. Для достижения этого необходима организация программы обеспечения качества.

Все специалисты, принимающие участие в скрининговой программе, должны пройти специализацию.

В каждом специализированном консультативно-диагностическом отделении должен быть руководитель, несущий ответственность за общее качество программы и координирование всех мероприятий по обеспечению качества в рамках данной программы. В каждой программе должен быть предусмотрен критический обзор собственных результатов, позволяющих провести оценку эффективности программы.

Маммограммы высокого качества являются ключевым фактором успеха скрининговой программы
--

4.3 Количество проекций

Скрининговая маммография проводится в двух стандартных проекциях (косой медиолатеральной и прямой краниокаудальной). Использование двух проекций обеспечивает наиболее высокую чувствительность и специфичность метода маммографии. Снимки, выполненные в двух проекциях позволяют получить наибольшую информацию об изменениях в молочных железах, которые не могут быть обнаружены только в одной проекции.

4.4 Повышение результативной работы рентгенологов в условиях маммографического скрининга

Для повышения эффективности и улучшения результатов скрининга

- Рентгенолог рСКДО должен работать в тесном сотрудничестве с коллегами в составе МДГ. Заседания МДГ должны проводиться регулярно (не реже 1 раза в неделю), с целью обсуждения всех предоперационных и послеоперационных случаев.

- Необходимо, чтобы рентгенолог имел доступ ко всем статистическим показателям и лабораторным данным, имеющим отношение к процессу скрининга, включая информацию о цитологических и патоморфологических заключениях.
- Врач-статистик рСКДО должен проводить документальную регистрацию результатов и исходов, принимающих участие в маммографической скрининговой программе женщин. Должен осуществляться обмен данными, полученных на всех этапах программы, что необходимо для повышения квалификации специалистов, участвующих в программе скрининга и ее качества.
- Ежемесячно врачи-рентгенологи звена ПМСП («первой читки») должны присутствовать на собраниях рСКДО для обсуждения выявленных в процессе скрининга случаев РМЖ, или такие собрания должны проводиться посредством телемедицинской связи.
- На заседаниях МДГ должен обязательно проводиться разбор случаев интервальных раков.

4.5 Стандарты качества для врача-рентгенолога в программе маммографического скрининга

Соблюдение стандартных индикаторов эффективности (таблица 3) необходимо для повышения качества Программы и сокращения времени, затрачиваемого на диагностику.

К стандартным индикаторам эффективности работы врача рентгенолога относятся:

1. **Соотношение частоты выявляемости** по результатам первичного и последующих исследований **и ожидаемой заболеваемости**. Он является отражением качества проводимой программы скрининга. Так, на показатели выявляемости рака может оказывать влияние широкая вариабельность значений фоновой частоты возникновения РМЖ в отдельных областях Республики. А на соотношение между выявляемостью и ожидаемой заболеваемостью может оказывать влияние возможная гипердиагностика.

2. **Процент выявленных во время скрининга инвазивных раковых опухолей диаметром ≤ 10 мм.** Является важным показателем, отражающим рентгенологическую результативность (эффективность) и уровень качества маммографических изображений. Высокий процент выявленных новообразований диаметром ≤ 10 мм, способствует положительному эффекту скрининга. Этот показатель относительно легко рассчитывается, при соблюдении формы описания результатов патоморфологического анализа, которая включает стадирование pTNM, а критерии измерения мелких раковых опухолей определены в соответствии с рекомендациями, приводимыми в главе, посвящённой патоморфологии.
3. **Процент распознанных во время скрининга случаев протокового рака *in situ* (CIS).** Общепринятым мнением является, что устранение CIS, особенно высокой степени злокачественности, способствует снижению показателей смертности. Его распознавание также является показателем качества маммографического исследования, а также профессиональной компетентности врача рентгенолога. На основании опыта, полученного в рамках национальных программ в Великобритании, Швеции, Нидерландах, этот показатель установлен на уровне 15%. Данный стандартный индикатор эффективности может быть достигнут только при наличии дигитального стереотаксического оборудования.

4.5.1 Вызовы на дополнительное обследование

Частота вызовов на дополнительное обследование

Общепризнано, что маммография характеризуется ограниченной специфичностью, особенно в отношении малых форм РМЖ, являющихся основной целью скрининга. Предсказывающая способность положительного результата маммографии при доклинических формах рака составляет менее 50%, если не учитывать образования со спикулами и микрокальцинаты «по типу сломанной иглы», червеобразные микрокальцинаты. Асимметричность, чётко очерченные тени и точечные микрокальцинаты характеризуются предсказывающей способностью на РМЖ менее 10%. Зная об ограниченной специфичности маммографии и беспокоясь о том, чтобы не пропустить рак, рентгенологи могут вызывать пациенток на дообследование, даже при

наличии отклонений на маммограммах, имеющих промежуточную предсказывающую способность. Соответственно, некоторое число ненужных вызовов на повторное обследование является неизбежным.

Случаи вызовов на дополнительное обследование должны рассматриваться с определением предсказывающей способности положительного результата маммографии на РМЖ для каждой категории маммографических изменений. Это позволит выявить изменения на маммограммах, имеющие низкую предсказывающую способность, и выработать в каждом отделении уточнённые критерии вызова на дополнительное обследование с целью оптимизации чувствительности и специфичности оценки.

В целях проверки и контроля маммографических изменений у женщин, вызываемых на повторное обследование, предложена следующая классификация результатов маммографии:

М1 – Норма

М2 – Отдельные образования, имеющие доброкачественные характеристики (кисты, фиброаденомы)

М3 – Присутствие изменений неопределённой значимости

М4 – Изменения, вызывающие подозрение на злокачественность

М5 – Признаки злокачественности.

Эта классификация широко используется в европейских скрининговых программах в отношении женщин, вызываемых для прохождения дополнительного обследования. Она также подходит для использования в рамках диагностической маммографии.

Частота вызовов на дополнительное обследование зависит от уровня подготовки и опыта рентгенолога, а также качества маммографического изображения.

При условии достижения контрольных стандартных значений, приводимых в таблице 3, показатели частоты вызовов на дополнительное обследование должны быть на предельно низком уровне, ниже 7-10% во время первоначального скрининга (как показано в таблице 3). В ходе последующих этапов скрининга, благодаря наличию предыдущих маммограмм, многие изменения, вызывающие сомнения, могут быть признаны доброкачественными или исключены, как неподтверждённые («отрицательные»). Таким образом, показатели

частоты вызовов на дообследование в ходе последующих этапов скрининга должны быть более низкими (в идеале, ниже 3-5%).

Показатели частоты вызовов на дообследование ниже 1% зачастую сопровождаются снижением частоты выявляемости раков и повышением частоты возникновения интервальных раков.

Частота повторного маммографического исследования по техническим причинам должна быть минимальной: в идеале, меньше 1 случая на 100 обследуемых женщин.

4.5.2 Краткосрочный динамический контроль

Краткосрочный динамический контроль – это рекомендация женщине пройти повторное обследование в течение интервала времени, продолжительность которого меньше запланированной продолжительности этапа скрининговой программы (меньше чем через 2 года). Использование практики краткосрочного динамического контроля характеризуется низкой предсказывающей способностью маммографического исследования на РМЖ, поэтому её следует избегать вообще, или ограничить её использование абсолютным минимумом случаев (целевой уровень < 1% женщин, прошедших скрининг). Краткосрочный динамический контроль никогда не должен использоваться для того, чтобы скрыть неполное обследование или неэффективно проведенную диагностику, или как средство, позволяющее уклониться от принятия компетентного рентгенологического решения.

- Краткосрочный динамический контроль не должен рекомендоваться только на основании маммографического исследования. Перед его рекомендацией женщина должна пройти полное обследование.
- Не допускается, чтобы женщина проходила больше одного краткосрочного динамического контроля за один этап скрининга. Необходимо, принять решение: оперироваться или вернуться к прохождению скрининга в запланированном порядке.

4.5.3 Биопсия и нехирургическая диагностика

Число открытых биопсий доброкачественных образований, выполняемых по результатам скрининга, должно быть максимально низким. Этого можно достичь использованием тонкоигольной

аспирационной биопсии, трепанбиопсии (core-needle biopsy, режущая столбиковая биопсия) или вакуумной биопсии.

В некоторых случаях проведение биопсии доброкачественных образований является неизбежным в связи с диагностическими трудностями, возникающими при оценке маммограмм, анализе клинических и патоморфологических характеристик или по причине выбора подобного вмешательства самой пациенткой.

Соотношение доброкачественных опухолей к злокачественным является предсказывающим показателем направления на открытую биопсию. Соотношение доброкачественная / злокачественная опухоль может быть значительно снижено за счёт правильного выбора метода биопсии. Должен быть установлен тщательный мониторинг процентных соотношений случаев неудовлетворительных или неубедительных результатов указанных процедур, проводимых под визуальным контролем.

Процент женщин с диагнозом «злокачественная опухоль», поставленным на основании биопсии, свидетельствует о высокой предсказывающей способности положительного результата маммографического исследования на РМЖ. Это облегчает планирование лечения и позволяет предоставлять женщинам более точные и полные рекомендации, сводя к минимуму задержки и неточности.

4.5.4 Цифровая полноформатная маммография с расшифровкой в электронном виде (на экране монитора без вывода на носитель)

Цифровая технология в будущем может потенциально обеспечить целый ряд преимуществ для программ скрининга на РМЖ. Основным преимуществом цифровой маммографии является возможность разделения процессов получения, отображения и хранения изображений. Таким образом, цифровая технология позволяет оптимизировать каждую фазу цепочки индивидуально. Практическая гибкость и истинная польза от применения цифровой технологии реализуются, главным образом, благодаря возможности экранного отображения изображений с последующей их расшифровкой в электронном виде.

Обязательным условием успешного применения технологии ЦПФМ с расшифровкой в электронном виде в рамках скрининговой программы

является создание оптимальной среды для считывания, а именно, наличие мониторов с высоким разрешением и удобного в использовании графического дисплея. Мониторы, используемые для анализа полученных изображений рентгенологом (рабочие станции), должны размещаться в тихом затемнённом помещении. Уровень общего освещения должен быть отрегулирован таким образом, чтобы не нарушать надлежащую видимость изображения на экранах мониторов. Это связано с тем, что их светотдача значительно ниже, чем у традиционных просмотрных столов. Рабочая станция должна включать два монитора с высоким разрешением (2,5 x 2 К). Благодаря последним разработкам, системы ЦПФМ с расшифровкой в электронном виде теперь могут комплектоваться новыми мониторами с плоскими экранами. Для скрининга абсолютно необходимо, чтобы графический дисплей был удобным в использовании. Настоятельно рекомендуется также наличие специальной клавишной панели (планшета), позволяющей расшифровщику легко переходить от одного этапа процедуры («протокола») расшифровки к другому. Важной мерой является также систематический обзор изображений, сходных от одного случая к другому. Дополнительные изображения, получаемые рентгенлаборантами, должны регистрироваться, как минимум, посредством обратной связи с рентгенологами, поскольку подобные дополнительные изображения («мозаика») могут затруднять процесс расшифровки в электронном виде. Дополнительные операции «перетаскивания и увеличения» изображений должны быть сведены к минимуму. Соответственно, рекомендованной мерой является разработка единого протокола расшифровки, используемого по умолчанию всеми расшифровщиками. Подобный протокол расшифровки, используемый для работы с изображениями, отображаемыми на дисплее удобной в использовании рабочей станции, по всей видимости, играет решающую роль в успешной расшифровке изображений в электронном виде.

4.5.5 Принципы эффективной работы рентгенологов

Слаженная работа в пределах группы способствует повышению эффективности скрининга и улучшению его результатов, поэтому важно:

- чтобы рентгенолог работал в тесном сотрудничестве с остальными специалистами-коллегами в составе многопрофильной группы;

- чтобы рентгенолог имел непосредственный доступ ко всем ключевым показателям эффективности, имеющих отношение к процессу скрининга и оценке результатов, включая полный доступ к цитологической и патоморфологической документации. Обмен результатами, полученными на всех стадиях программы, является важным процессом с точки зрения обучения и повышения качества, для чего должны быть разработаны соответствующие механизмы;

- чтобы документальная регистрация результатов и исходов являлась обязательной для всех женщин, принимающих участие в программе;

- чтобы проводились регулярные обзорные совещания многопрофильной группы с целью обсуждения различных предоперационных и послеоперационных случаев. Подобные совещания полезны не только с точки зрения обмена информацией, но и как идеальный механизм оптимизации решений по ведению конкретных случаев.

- проведение обзора рентгенологом случаев интервального рака, как части организационного процесса, являясь превосходным механизмом обмена информацией и обучения.

4.5.6 Задержка в сообщении результатов

Задержка в сообщении результатов, проведении обследования или хирургических операций могут вызвать тревогу у женщин. Подобное квалифицируется как недобросовестность или халатное отношение. Этого следует всячески избегать. На каждой стадии скрининга необходимо соблюдать соответствующие периоды времени (таблица 3).

4.6 Интерпретация маммограмм

4.6.1 Условия просмотра

Важным моментом является соблюдение технических аспектов просмотра маммограмм. Анализ полученных во время скрининга маммограмм требует высокой степени умственной и зрительной концентрации. При этом считается, что эффективность работы начинает ухудшаться после 30-40 минут просмотра. Изучение маммограмм должно производиться в спокойной рабочей обстановке с

контролируемым уровнем фонового комнатного освещения (комната должна быть затемненной, на окнах – плотные шторы или жалюзи).

Вынимание маммограмм из стандартного маммографического негатоскопа сопровождается избыточно ярким светом, излучаемым вплоть до заправки следующего комплекта маммограмм. Это может приводить к снижению остроты зрения. Во избежание этой проблемы обязательным требованием является использование роллера-негатоскопа, также обеспечивающего более быстрый и эффективный анализ снимков за счёт возможности более длительной концентрации внимания. Кроме того, эта технология значительно облегчает и ускоряет процесс «двойной читки» маммограмм, полученных в ходе скрининга.

Предыдущие маммограммы также должны просматриваться в ходе изучения снимков, полученных в результате текущего скрининга. Этим преследуется двойная цель: во-первых, повысить выявляемость рака, благодаря возможности сравнить снимки в динамике и обнаружить подозрительные участки, отсутствующие на предыдущих маммограммах, во-вторых, уменьшить частоту вызовов на дополнительное обследование по поводу доброкачественных образований, которые по сравнению с предыдущими снимками имеют стабильную рентгенкартину.

4.6.2 «Двойная читка» маммограмм

«Двойная читка» способствует повышению чувствительности скрининговых тестов на 15% в зависимости от используемых методов и квалификации рентгенолога. Чтение маммограмм проводится двумя врачами-рентгенологами независимо друг от друга. В случае расхождения во мнениях, окончательное решение принимается в ходе совместного обсуждения таких случаев двумя рентгенологами или при участии третьего рентгенолога скрининговой программы. «Вторая читка» проводится рентгенологом, просматривающим как минимум 5000 маммограмм в год. Общие показатели частоты вызовов на повторное обследование должны соответствовать стандартным значениям, приводимым в таблице 3. Более подробно «двойная читка» маммограмм описана в главе 2 данного Руководства.

Глава 5. Положение о маммографическом кабинете общего назначения

5.1 Общие сведения

- Маммографический кабинет общего назначения создается в составе отделений лучевой диагностики или рентгенотделений областной, городской, центральной районной больниц, городских поликлиник
- Маммографический кабинет общего назначения возглавляется врачом-рентгенологом, имеющим специализацию по лучевой диагностике молочных желез. Рентгенлаборант маммографического кабинета общего назначения также должен иметь соответствующую специализацию или подготовку на рабочем месте по маммографии
- В своей работе маммографический кабинет общего назначения руководствуется приказами и методическими документами Минздрава РК и настоящим Руководством.
- Для проведения необходимого комплекса рентгенологического обследования маммографическому кабинету общего назначения следует располагать процедурной рентгенодиагностики, кабиной для раздевания (зона для раздевания, огражденная ширмой), ординаторской (кабинетом) для врача, фотолабораторией с автоматической проявочной машиной для маммографии.
- Оснащение маммографического кабинета общего назначения проводится в соответствии с перечнем оборудования и медицинского инструментария для оснащения маммографического кабинета общего назначения согласно таблице 7.
- В своей работе маммографический кабинет общего назначения руководствуется нормативами времени, согласно таблице 8.

5.2 Функционирование маммографического кабинета общего назначения

5.2.1 Задачи маммографического кабинета общего назначения:

Основные:

- профилактическое обследование молочных желез у женщин в возрасте 50, 52, 54, 56, 58, 60 лет;
- диагностика заболеваний молочных желез у женщин любого возраста при наличии соответствующих жалоб (по направлению специалиста);
- уточнение диагноза и определение объема медицинской помощи при заболеваниях молочной железы;

Прочие:

- внедрение мероприятий, направленных на сбережение и рациональное использование материальных ценностей и расходных материалов;
- соблюдение правил техники безопасности,
- соблюдение требований радиационной безопасности;
- тщательное хранение документации, носителей диагностических изображений.

5.2.2 В маммографическом кабинете общего назначения проводятся:

- сбор анамнеза и визуальное исследование молочных желез;
- при проведении скрининговой маммографии заполняется форма, согласно таблице 1 данного Руководства;
- при патологии молочных желез сбор жалоб, пальпация молочных желез и регионарных зон лимфооттока;
- маммография обеих молочных желез в прямой и косой проекциях;
- маммография в боковой и других нестандартных проекциях;
- прицельная маммография молочной железы;
- маммография молочной железы с прямым увеличением изображения;
- рентгенография мягких тканей подмышечных областей;
- консультация и анализ маммограмм с формированием заключения;
- регистрация и учет обследованных пациентов.

5.2.3 Штатные нормативы маммографического кабинета общего назначения

1. Должность врача-рентгенолога устанавливается из расчета 1 должность на маммографический аппарат в смену.
2. Должность рентгенлаборанта устанавливается соответственно должности врача-рентгенолога – 1 должность рентгенлаборанта на аппарат в смену.
3. Должность санитарки маммографического кабинета устанавливается из расчета 1 должность на маммографический кабинет в смену.
4. Должность мед.регистратора / архивариуса маммографического кабинета (отделения) устанавливаются из расчета 0,5 должности на кабинет в смену.

Каждый рентгенлаборант, участвующий в скрининговой программе, должен получать приблизительно 18 комплектов качественных скрининговых маммограмм за шестичасовой рабочий день.

При наличии в городе/области нескольких маммографических кабинетов, участвующих в скрининге, организационно-методическое руководство возлагается на рСКДО.

5.2.4 Перечень оборудования и медицинского инструментария для оснащения маммографического кабинета общего назначения

Таблица 8. Перечень оборудования и медицинского инструментария для оснащения маммографического кабинета общего назначения

№	Наименование оборудования и медицинского инструментария	Минимальное необходимое количество
1	Рентгеновский маммографический аппарат (аналоговый или цифровой) с комплектом для прицельной маммографии и с увеличением	1
2	Комплект фотолабораторного оборудования с автоматической проявочной машиной для маммографии или система оцифровки с термографическим принтером	1
3	Маммографическая кассета (18 x 24 см)*	8

4	Маммографическая кассета (24 x 30 см)*	4
5	Комплект нумераторов и маркеров	2
6	Большая рентгенозащитная ширма (при отсутствии встроенной защитной ширмы)	1
7	Негатоскоп маммографический	1
8	Облучатель бактерицидный	1
9	Рентгенозащитная дверь	1
10	Рентгенозащитные ставни (для 1 этажа)	По числу окон
11	Сигнал «Не входить»	1
12	Рентгенозащитный фартук	1
13	Рентгенозащитный воротник	1
14	Мебель (стол, стулья), покрытая материалами, допускающими влажную обработку	По потребности
15	Огнетушитель	1
16	Персональный компьютер с принтером	1
17	Лупа (5х)	1

*для аналогового маммографа

5.2.5 Нормативы времени для маммографического исследования

Таблица 9. Нормативы времени для маммографического исследования

№	Виды рентгенологических исследований	время в минутах на одно исследование	
		врач	лаборант
1	Профилактическая (скрининговая) маммография обеих молочных желез в 2х проекциях	15	20
2	Диагностическая маммография обеих молочных желез в 2х проекциях	30	30
3	Прицельная маммография и маммография с прямым увеличением одной молочной железы	15	15
4	Повторная интерпретация 1 комплекта маммограмм (1 женщины)	15	-

Глава 6. Положение об архиве скрининговых маммограмм

Архив скрининговых маммограмм является составной частью рСКДО (отделения лучевой диагностики). Ответственность за учет, хранение и выдачу скрининговых маммограмм из архива несет мед.регистратор / архивариус, с разрешения заведующего отделением рСКДО. При смене заведующего отделением передача архива оформляется приемо-сдаточным актом, специально создаваемой комиссией, которая проверяет состояние и организацию работы архива. Лица, виновные в необоснованном уничтожении архивной документации, привлекаются к ответственности в установленном законом порядке.

6.1 Хранение маммограмм и других носителей информации

Хранению в архиве подлежат носители изобразительной диагностической информации (маммограммы, дискеты, диски, флеш-карты и пр.). В зависимости от типа носителя информации в архиве выделяются помещения для хранения пленочных материалов, магнитных материалов, бумажных носителей.

Маммограммы хранятся в специально выделенной комнате на металлических стеллажах, либо в шкафах. При наличии окон они экранируются от прямого солнечного света шторами или жалюзи. Помещение архива должно быть сухим.

Освещение в хранилище электрическое, лампы накаливания и дневного света должны быть закрыты плафонами.

Маммограммы каждой пациентки хранятся в индивидуальном пакете из плотной бумаги. На пакете обозначается: название МО к которому прикреплена пациентка, название МО, в котором выполнено маммографическое исследование; ФИО, год рождения пациентки и дата проведения исследования. Пакеты располагаются вертикально, систематизация в алфавитном порядке пофамильно, отдельно для каждой МО. Помимо маммограмм, в пакете должна находиться форма маммографического исследования. CD-диски (флэш карты) хранятся в специальном картотечном шкафу в рСКДО.

Для ведения делопроизводства в архиве рСКДО должность медицинского регистратора/архивариуса устанавливается согласно действующим штатным нормативам. Обязанности сотрудников архива

определяются должностными инструкциями, описанными в настоящем руководстве.

6.2 Функции архива скрининговых маммограмм

Функциями архива скрининговых маммограмм являются:

- прием, учет, систематизация, хранение и выдача маммограмм;
- контроль за правильностью оформления принимаемых в архив маммограмм.

6.3 Выдача материалов

Выдача маммограмм осуществляется по запросу врача-рентгенолога или лечащего врача, о чем в журнале выдачи материалов делается отметка с указанием адресата или лица, получившего материалы. Выдача материалов для использования вне данного учреждения производится с разрешения главного врача или его заместителя по медицинской части. Срок пользования материалами не должен превышать двух месяцев. При необходимости срок пользования снимками может быть продлен, о чем в журнале выдачи делается отметка. В случае перехода обследуемого на постоянное обслуживание в другую область, пакет со снимками по запросу рСКДО передается с разрешения главного врача в архив последнего.

Глава 7. Стандарты качества работы патоморфологической лаборатории

Патоморфолог анализирует ткань молочной железы, полученную во время нехирургической или хирургической процедуры, и ставит диагноз, основываясь на результатах своих исследований.

Патоморфологический анализ должен являться частью трехсторонней оценки (клинический осмотр, радиологическая визуализация и взятие цитологических/гистологических образцов ткани для анализа), которая используется для обсуждения диагноза на мультидисциплинарных конференциях, помогая определить метод лечения.

Точная патоморфологическая диагностика и сведения о свойствах опухолевых клеток имеют очень большое значение для прогноза течения заболевания, они необходимы для подтверждения того, что женщина получила соответствующее лечение, а также того, что осуществляется должный мониторинг и оценка скрининговой программы.

При патоморфологическом исследовании молочной железы врач патоморфологической лаборатории должен обязательно придерживаться международных стандартов и указывать при выдаче описательной картины все критерии, согласно указанным классификациям.

7.1 Предоперационные методы диагностики

Программы скрининга должны располагать высококачественными предоперационными диагностическими процедурами, позволяющими быстро решать о необходимости лечения. Эти методы помогают установить окончательный диагноз для доброкачественных изменений, и тем самым способствуют уменьшению нежелательных хирургических вмешательств. О программах скрининга можно также судить по качеству предоставляемых предоперационных диагностических процедур.

Для того, чтобы взять на анализ образцы тканей, вызывающих подозрение, существуют три метода предоперационной пункционной диагностики, и каждый из них имеет специфические показания к применению: тонкоигольная аспирационная биопсия для цитологического исследования (FNAC/ТИАБ), трепанобиопсия

(NCB/трепанбиопсия) и вакуумная трепанобиопсия (VANC) с получением кусочков ткани для гистологического исследования.

Взятие образцов тканей или осуществление контроля за их взятием, а также выполнение цитологических / гистологических исследований должны выполнять только квалифицированные профессионалы с опытом работы.

Патоморфологи должны регистрировать все данные, используя стандартную форму отчетности, которая включает маммографическую картину новообразования, его локализацию, вид биопсийного материала, наличие или отсутствие кальцинатов. Диагностическое заключение должно быть выражено с использованием одной из пяти основных категорий в диапазоне от B1 (нормальная ткань) до B5 (злокачественное новообразование).

7.2 Открытая биопсия и резекционные образцы тканей

- Хирургическое иссечение ткани для гистологического исследования можно выполнять в диагностических или лечебных целях, хотя при установленном предоперационном диагнозе доброкачественных образований, как правило, можно избежать хирургического вмешательства.

- Патоморфологи должны иметь представление о применяемых хирургических методиках и принимать их во внимание при выборе патоморфологической методики для исследования образца ткани. Патоморфолог должен быть информирован обо всех изменениях, отраженных в протоколе операции, из направления на анализ.

- Из-за усиливающейся тенденции брать для биологического исследования свежзамороженные образцы тканей, следует предпринимать особые меры предосторожности, чтобы обеспечить незамедлительную отправку целого нефиксированного образца в патоморфологическую лабораторию, где патоморфолог должен окрасить всю его поверхность, чтобы лучше определить состояние краев резекции.

- Патоморфолог должен исследовать все полученные лимфатические узлы и указать в своем заключении общее количество исследованных лимфоузлов, а также тех, в которых он выявил метастазы. Патоморфолог и хирург должны четко придерживаться международных протоколов исследования и обработки биопсийных образцов из региональных лимфоузлов.

- Патоморфолог должен регистрировать в обязательном порядке все сведения на стандартных бланках патогистологического исследования, включая такие данные, как –

- размер опухоли,
- распространенность процесса,
- стадию заболевания,
- гистологический тип,
- васкуляризацию опухоли,
- состояние краев резекции и рецепторов,
- уровень дифференцировки.

7.3 Клиническая и патологическая классификации

Клиническая и патологическая классификации первичной опухоли (Т) идентичны. Если измерения выполнены при физикальном осмотре, то клиницист может использовать параметры Т1, Т2 или Т3. Если измерение опухоли выполнялось при маммографии или при микроскопическом исследовании препарата, то могут быть использованы параметры Т1а, Т1б и т.д. Размер шага при измерении опухоли не должен превышать 0,1 см.

Первичная опухоль (Т)

- ТХ: Первичная опухоль не может быть измерена.
- Т0: Признаки первичной опухоли отсутствуют.
- Тis: внутрипротоковая карцинома in situ, дольковая карцинома in situ или болезнь Педжета соска без признаков инвазии в нормальные ткани молочной железы
- Тis (DCIS): протоковая карцинома in situ;
- Тis (LCIS): дольковая карцинома in situ;
- Тis (Педжета): болезнь Педжета с поражением только соска без наличия измеряемой опухоли.

Примечание: болезнь Педжета при наличии измеряемой опухоли классифицируется в соответствии с размерами опухоли.

- Т1: Размер опухоли в наибольшем измерении не более 2 см
- Т1mic: микроинвазия размером не более 0,1 см в наибольшем измерении;

- T1a: размеры опухоли более 0,1 см, но менее 0,5 см в наибольшем измерении;
- T1b: размеры опухоли более 0,5 см, но менее 1,0 см в наибольшем измерении;
- T1c: размеры опухоли более 1,0 см, но менее 2,0 см в наибольшем измерении.
- T2: размеры опухоли более 2,0 см, но менее 5,0 см в наибольшем измерении.
- T3: размеры опухоли более 5,0 см в наибольшем измерении.
- T4: опухоль любого размера с прямым распространением на (а) грудную стенку или (б) кожу, как описано ниже:
- T4a: распространение на грудную стенку, за исключением грудных мышц;
- T4b: отек (включая «лимонную корку»), или изъязвление кожи молочной железы, или сателлитные узелки на коже пораженной молочной железы;
- T4c: сочетание признаков, характерных для T4a и T4b;
- T4d: воспалительная форма рака.

Регионарные лимфатические узлы (N)

- Nx: недостаточно данных для оценки состояния регионарных лимфатических узлов (например, если они были удалены ранее).
- No: регионарные лимфатические узлы не поражены метастазами.
- N1: метастазы в подвижные (смещаемые) лимфатические узлы (узел) подмышечной области на стороне поражения.
- N2: метастазы в фиксированные (несмещаемые) или слившиеся в конгломерат лимфатические узлы подмышечной области на стороне поражения, или клинически* выявляемое поражение внутригрудных лимфатических узлов (узла) при условии отсутствия клинических* признаков поражения подмышечных лимфатических узлов
- N2a: метастазы в подмышечные лимфатические узлы, фиксированные друг к другу или к другим структурам;
- N2b: метастазы в клинически выявляемые внутригрудные лимфатические узлы (узел) при условии отсутствия клинических* признаков поражения подмышечных лимфатических узлов;

- N3: метастазы в ипсилатеральные подключичные лимфатические узлы (узел) независимо от вовлечения подмышечных лимфатических узлов, или метастазы в клинически выявляемые внутригрудные лимфатические узлы (узел) при условии наличия клинических* признаков поражения подмышечных лимфатических узлов (узла), или метастазы в ипсилатеральные надключичные лимфатические узлы (узел) независимо от статуса подмышечных и внутригрудных лимфатических узлов;
- N3a: метастазы в ипсилатеральные подключичные лимфатические узлы (узел);
- N3b: метастазы в ипсилатеральные внутригрудные и подмышечные лимфатические узлы (узел);
- N3c: метастазы в ипсилатеральные надключичные лимфатические узлы (узел).

** Клинически выявляемое поражение — диагностируемое с помощью осмотра или инструментальных методов исследования (за исключением лимфосцинтиграфии).*

Патологическая (постхирургическая) классификация (pN)*

- pNx: недостаточно данных для оценки состояния регионарных лимфатических узлов (например, если они не были удалены для патогистологического исследования или были удалены ранее).
- pNo: регионарные лимфатические узлы не поражены метастазами при гистологическом исследовании и при отсутствии дополнительного исследования на наличие изолированных опухолевых клеток (ITC — isolated tumor cell(s)).

Примечание: *ITC представляет собой единичную опухолевую клетку или кластер клеток размерами не более 0,2 мм, выявляемый только на основании иммуногистохимического исследования или молекулярных методов. ITC не обнаруживает признаков злокачественности, т.е. пролиферации или стромальной реакции.*

- pNo(I-): отсутствие метастазов в регионарных лимфатических узлах при гистологическом и иммуногистохимическом исследовании;
- pNo(I+): отсутствие метастазов в регионарных лимфатических узлах при гистологическом исследовании, при иммуногистохимическом исследовании размер кластера не превышает 0,2 мм;
- pNo(mol-): отсутствие метастазов в регионарных лимфатических узлах при гистологическом и молекулярном (ОТ-ПЦР)** исследовании;
- pNo(mol+): отсутствие метастазов в регионарных лимфатических узлах при гистологическом исследовании, положительный результат при молекулярном исследовании (ОТ-ПЦР).**

* Классификация основана на исследовании подмышечных лимфатических узлов и/или сентинельного (сторожевого) лимфатического узла. Классификация, основанная на исследовании сторожевого лимфатического узла (если на этапе хирургического лечения не выполнялась лимфодиссекция подмышечных лимфатических узлов), должна обозначаться аббревиатурой (sn), например, pNo(I+) (sn).

** ОТ-ПЦР — обратная транскриптазно-полимеразная цепная реакция.

- pN1: метастазы в 1—3 подмышечных лимфатических узлах и/или внутригрудных лимфатических узлах с микроскопическим поражением, выявленным при исследовании сторожевого лимфатического узла, но не определяемым клинически**
- pN1mi: микрометастазы (размерами более 0,2 мм, но не более 2,0 мм);
- pN1a: метастазы в 1Р3 подмышечных лимфатических узлах;
- pN1b: метастазы во внутригрудных лимфатических узлах с микроскопическим поражением, выявленным при исследовании сторожевого лимфатического узла, но не определяемым клинически;**
- pN1c: метастазы в 1—3 подмышечных лимфатических узлах и внутригрудных лимфатических узлах с микроскопическим

поражением, выявленным при исследовании сторожевого лимфатического узла, но не определяемым клинически.** При метастатическом поражении более трех подмышечных лимфатических узлов поражение внутригрудных лимфатических узлов классифицируется как pN3b.

- pN2: метастазы в 4—9 подмышечных лимфатических узлах или клинически* выявляемое поражение внутригрудных лимфатических узлов при условии отсутствия метастазов в подмышечных лимфатических узлах
- pN2a: метастазы в 4—9 подмышечных лимфатических узлах (при размере как минимум одного кластера более 2,0 мм);
- pN2b: клинически* выявляемое поражение внутригрудных лимфатических узлов при условии отсутствия метастазов в подмышечных лимфатических узлах.
- pN3: метастазы в 10 и более подмышечных лимфатических узлах, или в подключичных лимфатических узлах, или в клинически* выявляемых ипсилатеральных внутригрудных лимфатических узлах (узле) при условии наличия одного или более пораженных метастазами подмышечных лимфатических узлов, или при наличии более трех пораженных метастазами подмышечных лимфатических узлов при условии микроскопического метастатического поражения (выявленного при исследовании сторожевого лимфатического узла) в клинически интактных внутригрудных лимфатических узлах, или в ипсилатеральных надключичных лимфатических узлах
- pN3a: метастазы в 10 и более подмышечных лимфатических узлах (при размере как минимум одного кластера более 2,0 мм) или метастазы в подключичных лимфатических узлах;
- pN3b: метастазы в клинически* выявляемых ипсилатеральных внутригрудных лимфатических узлах (узле) при условии наличия одного или более пораженных метастазами подмышечных лимфатических узлов; или при наличии более трех пораженных метастазами подмышечных лимфатических узлов при условии микроскопического метастатического поражения (выявленного при исследовании сторожевого лимфатического узла) в клинически интактных внутригрудных лимфатических узлах;

- pN3c: метастазы в ипсилатеральных надключичных лимфатических узлах.

* Клинически выявляемое поражение — диагностируемое с помощью осмотра или инструментальных методов исследования (за исключением лимфосцинтиграфии).

** Клинически не выявляемое поражение означает не диагностируемое с помощью осмотра или инструментальных методов исследования (за исключением лимфосцинтиграфии).

Отдаленные метастазы (M)

- Mx: недостаточно данных для оценки отдаленных метастазов.
- Mo: отдаленные метастазы отсутствуют.
- M1: отдаленные метастазы.

7.4 Группировка по стадиям

Stage o	T is	No	Mo
Stage I	T1	No	Mo
Stage IIa	To	N1	Mo
	T1	N1	Mo
	T2	No	Mo
Stage IIb	T2	N1	Mo
	T3	No	Mo
Stage IIIa	To	N2	Mo
	T1	N2	Mo
	T2	N3	Mo
	T3	N1,N2	Mo
Stage IIIb	T4	Any N	Mo
	Any T	N3	Mo
Stage IV	Any T	Any N	M1

7.5 Статистический шифр локализации РМЖ:

- сосок (C50.0),
- центральная зона или зона ареолы (C50.1),
- верхне-внутренний квадрант (C50.2) ,
- нижне-внутренний квадрант (C50.3),
- верхне-наружный квадрант (C50.4),
- нижне-наружный квадрант (C50.5),
- подмышечная часть (C50.6).

На инвазивность роста оказывает влияние уровень гистопатологической дифференцировки опухолевой ткани. Она оценивается при микроскопическом исследовании результатов биопсии.

7.6 Уровни дифференцировки

Выделяют следующие уровни дифференцировки:

- GX - уровень дифференцировки нельзя оценить;
- G1 - высоко дифференцированный рак;
- G2 - умеренно дифференцированный;
- G3 - низко дифференцированный;
- G4 - недифференцированный.

Максимальная инвазивность роста характерна для G3 и G4. Тип экспрессируемых рецепторов имеет значение для гормонотерапии РМЖ. Так, раковые клетки могут на своей поверхности иметь рецепторы для половых гормонов. Молочная железа в целом является эстрогензависимым органом, поэтому часто клетки опухоли имеют рецепторы и к эстрогену, и к прогестерону. Негативная карцинома (без этих рецепторов), обычно является низкодифференцированной и хуже поддается лечению. Итак, различные признаки РМЖ при суммарном рассмотрении позволяют врачу не только составить план дальнейших действий, но и оценить прогноз заболевания, который может быть и весьма благоприятным, так и почти безнадежным. Сделать прогноз более благоприятным по силам почти каждой пациентке.

7.7 Форма отчётности о результатах анализа образцов ТИАБ/трепан

Таблица 10. Форма отчётности о результатах анализа образцов ТИАБ/трепан

Форма отчётности о результатах ТИАБ/трепан в рамках скрининга молочных желез					
Фамилия _____ _____		Имя _____ _____			
		Дата рождения			
№ амб. карты		Мед.организация			
СКДО		исследование № _____			
Сторона	Правая	Левая	Квадрант: _____		
Клинические данные: _____ _____ _____ _____ _____					
Рентгенологическая категория	M1	M2	M3	M4	M5
Рентгенологические признаки					
Спикулообразное образование	Звёздчатое образование	Микрокальцинаты	крупные	разветвленные	
Четко очерченное образование	Нарушение архитектоники		мелкие	скопления	
Метод	Пальпация	Стереотаксический контроль		Ультразвуковой контроль	
Тип	ТИАБ	Трепан		Количество пунктатов	

Присутствие кальцинатов на рентгенограммах образца ткани		Да	Нет	Рентгенограмма не просматривалась
Гистологическая кальцинация	Отсутствует	В доброкачественных изменениях	В злокачественных образованиях	В обоих
Заключение патоморфолога	В1. Результат не поддаётся интерпретации/только нормальная ткань В2. Доброкачественное образование В3. Образование с неопределённым злокачественным потенциалом В4. Подозрение на злокачественность В5. Злокачественное образование а. Рак in situ б. Инвазивный рак в. Другое злокачественное образование			
Патоморфолог _____		Врач, _____ проводивший биопсию _____		
		Дата _____ _____		
Комментарии _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____				

7.8 Запись основной информации

Информация о природе и характеристиках маммографических изменений предоставляется рентгенологом СКДО, который оформляет форму и делает запрос о проведении патоморфологического исследования.

Указывается наименование СКДО, отделение и пр., где был получен образец.

7.8.1 Сторона

Указывается правая или левая сторона.

Для образцов, взятых из обеих молочных желез, для каждой стороны заполняется отдельная форма.

7.8.2 Квadrant

В этом поле указывается квадрант (сектор) размещения указываемого образования.

7.8.3 Рентгенологическая категория (по BI-RADS)

В этом поле указываются результаты уточненной диагностики **по BI-RADS**.

7.8.3.1 Рентгенологические признаки

Это поле формы заполняется рентгенологом, указывающим изменения, выявленные на маммограммах.

- Спикুলобразное образование
- Звёздчатое образование
- Чётко очерченное образование
- Микрокальнаты. Должны быть классифицированы делающим запрос рентгенологом: крупные или мелкие, представленные в виде разветвлений или скоплений
- Архитектурная деформация

7.8.4 Метод пункционной биопсии

Просьба выбрать один из следующих вариантов:

- | | |
|------------------------------|---|
| • Пальпация | ТИАБ, контролируемая с помощью пальпации |
| • Стереотаксический контроль | ТИАБ/трепан под стереотаксическим контролем |
| • Ультразвуковой контроль | ТИАБ/трепан под ультразвуковым контролем. |

7.8.5 Количество пунктатов

Указывается количество взятых образцов пункции. Рекомендуется, чтобы пунктаты, содержащие кальцинаты, маркировались отдельно и направлялись патоморфологу отдельно.

7.8.6 Наличие кальцинатов на рентгенограммах образца ткани, полученной в результате пункции

Указать, просматриваются ли кальцинаты на рентгенограммах образца (если таковые имеются).

7.8.7 Гистологическая кальцинация

Указать, была ли кальцинация обнаружена в образце; если да, ассоциируется ли она с доброкачественным или злокачественным образованием.

7.8.8 Дата

Указать дату составления отчёта.

7.8.9 Поле для комментариев

Это пустое текстовое поле предназначено для записи любых дополнительных сведений.

7.9 Дополнительная информация по желанию

В некоторых случаях может быть целесообразным предоставление дополнительной информации. Это особенно касается случаев, когда рассматриваются варианты назначения неоадьювантной или первичной химиотерапии, или образцов вакуумной биопсии, указывающих на возможность полной резекции образования. Выбранные поля представляют собой соответствующие поля основной формы гистологической отчётности.

Глава 8. Мультидисциплинарный подход

Во всех онкологических организациях, СКДО, проводящих диагностику и лечение заболеваний молочной железы, должны быть сформированы в обязательном порядке многопрофильные группы, так называемые МДГ, включающие следующих специалистов: рентгенлаборант и рентгенологи СКДО, гисто- / цитопатологи, хирурги (онкомаммологи), врач-радиолог (радиотерапевт), химиотерапевты. Ввиду важности решений о лечении пациентов, принимаемых на совещаниях группы, необходимо, чтобы заседания МДГ проводились с участием ведущих и старших специалистов, и рассматриваемые вопросы не перепоручались на рассмотрение младшим членам группы. При необходимости на заседания МДГ могут приглашаться врач-эпидемиолог, рентгенологи «первой читки», районные онкологи, медицинский физик. Ответственность за создание МДГ по вопросам диагностики и лечения заболеваний молочной железы ложится на руководителя онкологической организации, который назначает ответственного за работу МДГ – заведующего СКДО. Все заседания МДГ должны быть запротоколированы.

8.1 Мультидисциплинарная группа

- 1) Руководителем МДГ является заведующий СКДО;
- 2) Заседания МДГ проводятся 1 раз в неделю в строго фиксированное время на постоянной основе.

8.1.1 Задачи МДГ:

- выявление интервальных РМЖ
 - выявление причин интервальных РМЖ;
 - подробный анализ и разбор случаев интервальных РМЖ на местах;
- подробный анализ и разбор случаев поздней (III-IV стадий) диагностики РМЖ;
- разбор всех случаев диагностики РМЖ за прошедшую неделю по скринингу; все результаты биопсии (предоперационной, постоперационной) должны обсуждаться на МДГ, когда присутствуют специалисты разного профиля с целью установления природы заболевания, его распространённости, полноты эксцизии.

Непредвиденные результаты биопсии должны обсуждаться также на МДГ с целью установления их достоверности, подтверждения того, что было удалено, а именно то образование, которое нужно, и в целях обучения и накопления опыта.

- **определение тактики лечения женщин с верифицированным РМЖ.** Перед принятием решения о проведении женщине хирургического лечения, результаты ее обследований (маммограммы, УЗИ, результаты биопсии) в обязательном порядке должны быть рассмотрены на совещании МДГ в полном составе. Благодаря этому хирург может провести более эффективную оценку вероятного злокачественного течения заболевания, оценить распространённость процесса на основании результатов диагностической визуализации, что может сопровождаться внесением изменений в запланированное хирургическое вмешательство или лечение. Учитываются все результаты обследований для решения дальнейшего лечения. Проведение иммуногистохимического анализа для женщин с РМЖ перед вынесением решения о тактике лечения обязательно.

- контроль результатов лечения женщин с РМЖ, выявленного в процессе скрининга, коррекция лечения на различных этапах лечения; мониторинг охвата лечением женщин с РМЖ;

- разбор сложных случаев диагностики;

- **все женщины (целевой и нецелевой групп) перед оперативным вмешательством на молочной железе должны проходить маммографическое исследование в обязательном порядке** и обсуждаться на заседаниях МДГ – все случаи оперативного вмешательства без предварительного маммографического исследования должны подробно разбираться на заседаниях МДГ с целью принятия мер недопустимости таких случаев в дальнейшем.

8.2 Стадирование

Сканирование костей, ультрасонография печени и рентгенография грудной клетки относятся к числу распространённых процедур, применяемых для обследования пациентов с впервые диагностированным РМЖ в рамках начального стадирования. Тем не менее, в отсутствии симптоматического течения заболевания подобные стандартные обследования могут быть просто необоснованными и экономически не целесообразными. Ряд исследований этой стратегии

продемонстрировал раннее распознавание асимптоматических метастазов, однако подобное раннее распознавание никак не сказывалось на качестве жизни и выживаемости. Большинство рецидивов было отмечено в случаях с распространёнными (запущенными) стадиями заболевания на момент постановки диагноза. Эти данные свидетельствует о том, что для большинства пациентов с впервые диагностированным РМЖ не требуется проведения полного диагностического обследования по распознаванию метастазов; в то же самое время проведение такового может быть показано пациентам с распространённым заболеванием (стадия III– IV).

Методы медицинской визуализации должны применяться для диагностики женщин с симптомами, указывающими на метастатическое заболевание. Для женщин, испытывающих боли, свидетельствующие о метастазах в костях, в самом начале должны быть получены обзорные рентгенограммы. Если снимки показывают норму, а симптомы не прекращаются, можно провести сцинтиграфию костей и/или МРТ. Одиночные костные образования при отсутствии метастазов во внутренние органы зачастую требуют биопсии костей для подтверждения метастатического характера заболевания, в особенности у пациентов с первичными опухолями, характеризующимися хорошими прогностическими признаками. В присутствии симптомов, свидетельствующих о метастазах в лёгкие, обследование проводится с применением сначала рентгенографии грудной клетки, а затем КТ по мере необходимости. При нарушениях печёночной функции и/или болях в области живота проводится исследование ультразвуком или КТ.

Пациентам с подтверждёнными метастазами на каком-либо одном участке требуется проведение рентгенологического стадирования их заболевания по двум причинам. Во-первых, с целью оценки опухолевой массы и локализации метастазов, результаты которой повлияют на прогнозы заболевания и выбор возможных методов лечения. Во-вторых, поддающиеся оценке образования должны быть идентифицированы, что позволит провести оценку их реакции на системную терапию. Это позволит избежать применения не оказывающих нужного действия дорогостоящих и токсических схем лечения и провести своевременное назначение подходящей терапии второй линии.

Периодическая диагностическая оценка, в настоящее время определяемая как «последующее наблюдение», является общепринятой практикой ведения пациентов с РМЖ после завершения первичного лечения.

8.3 Последующее наблюдение может преследовать различные цели:

- Ранее выявление и своевременное лечение рецидивирующих заболеваний, локальных и метастатических. Наибольшая частота возникновения рецидивов приходится на первые три года с последующей её стабилизацией на уровне 1-2% ежегодно. РМЖ представляет собой системное хроническое заболевание: риск смерти от него остаётся более высоким по сравнению с риском у здоровых лиц в течение до 30 лет после первичного лечения. Около 50% пациентов на протяжении жизни подвержены рецидивам заболевания.

- Контроль состояния контралатеральной молочной железы, подверженной в 5 раз более высокому риску развития метакронного рака, которым может оказывать отдельное влияние на прогнозы дальнейшего течения заболевания. Рекомендуется проведение маммографии 1 раз в год, УЗИ молочной железы и региональных областей лимфооттока 1 раз в год или по показаниям;

- Улучшение качества жизни посредством успокоения/утешения пациента.

- Мониторинг статуса заболевания.

- Мониторинг и профилактика отрицательных побочных эффектов лечения (например, рака эндометрия у проходящих лечение Тамоксифеном или остеопороза у женщин в перименопаузе).

8.4 Хирургические аспекты

Хирург является членом многопрофильной группы и должен принимать участие в регулярных обзорных совещаниях группы по вопросам ведения пациентов, проверок и контроля. Хирург обязан принимать полное участие в оценке статуса женщин, всегда производя осмотр и обследование пациенток перед тем, как принимать решение о проведении операции.

Согласованная хирургическая политика должна предусматривать обязательное проведение маммографии перед хирургическими операциями на молочной железе, при условии, что женщина относится к соответствующей возрастной группе. Прежде всего, вопросом качественной практики является демонстрация природы и распространённости идентифицируемого заболевания, во-вторых, надлежит удостовериться в наличии полных данных диагностической

визуализации для экспертной оценки интервального рака, в случае если женщина уже ранее принимала участие в мероприятиях скрининговой программы.

Хирургу не следует рассекаать образец (материал с патологическим образованием) после его взятия в операционной перед отправкой на патологоморфологическое исследование. Все образцы должны быть помечены и ориентированы в соответствии с общепринятыми протоколами. Хирург должен следить за полнотой эксцизии, что может быть достигнуто с помощью двухплоскостной рентгенографии образцов. Во время операции использование метода замороженных срезов в целом является неприемлемым, в особенности, при проведении оценки клинически непальпируемых образований. В некоторых случаях это может быть обоснованным для постановки достоверного диагноза инвазивной злокачественной опухоли, который позволил бы провести окончательную операцию в рамках одной процедуры. Хирург должен обеспечивать регистрацию всех данных, необходимых для последующего лечения и оценки состояния пациента, в том числе, размера опухоли, её стадии, типа, статуса поражения лимфоузлов и биологических характеристик. Для этого должна использоваться соответствующим образом согласованная форма отчётности, в которой указываются минимальные необходимые данные.

8.4.1 Локально-региональное (органосохранное) лечение

- Каждая женщина с диагнозом инвазивный РМЖ, которой возможно выполнить органосохраняющую операцию, должна быть проинформирована об этом варианте;

- Женщины, которым была выполнена органосохраняющая операция или мастэктомия, должны быть проконсультированы лучевым терапевтом, поскольку лучевая терапия улучшает результаты лечения злокачественных опухолей молочной железы;

- Хирург должен сообщить женщинам, которым показана мастэктомия, о возможности пластической реконструкции молочной железы;

- Свыше 80% пациенток с местно-распространенным РМЖ должны получать комбинированное лечение в виде неoadъювантной (предоперационной) химиотерапии, хирургического лечения и лучевой терапии;

- Назначение лучевой терапии после хирургического лечения женщинам, которым выполнено удаление DCIS, должно быть обсуждено на заседаниях МДГ.

8.4.1 Предоперационная локализация

При наличии образований, которые являются непальпируемыми или трудно поддаются локализации с достаточной степенью достоверности по результатам клинического обследования, потребуется проведение в той или иной форме предоперационной отметки для установления локализации. Эта процедура проводится рентгенологом. Из косметических соображений, важно, чтобы объём биопсий непальпируемых доброкачественных образований сводился к минимуму, и в настоящее время самым подходящим дискриминантным фактором, который можно использовать, является масса образца. Свыше 90% диагностических биопсий непальпируемых образований, впоследствии классифицированных как доброкачественные, должны предполагать взятие образцов массой менее 30 грамм.

Если поставлен диагноз РМЖ, и пациентка соглашается на органосберегающую операцию, предоперационная метка локализации процесса проводится в обязательном порядке. Целью является полное удаление опухоли с формированием разреза с равномерными границами. В прошлом, стандартными подходами к локализации опухоли были использование проволочного крючка или локализация с использованием красящих ферментов. Проволочный крючок под ультразвуковым или маммографическим контролем вводится в молочную железу и размещается рентгенологом на расстоянии в пределах одного сантиметра от образования, если это возможно, в как минимум 90% случаев. В противном случае, необходимо введение второй проволоки. В случаях сегментарных микрокальцификатов для полного хирургического удаления может быть целесообразно, чтобы рентгенолог прихватил границы кальцификации проволочными направляющими. Хирургу должна быть предоставлена полная и достоверная информация о проведённой процедуре и точный отчёт о размещении проволоки относительно образования. Кроме того, он должен получить соответствующие изображения (снимки), с надлежащей маркировкой.

Метод проволочного крючка особенно эффективен для исследования глубоких образований, главным образом, в плотных

молочных железах, где крючок может быть более надёжно зафиксирован. Недостаток этой процедуры состоит в том, что она должна проводиться незадолго до операции и требует тщательного планирования. Проволочный крючок может сместиться со своего первоначального положения, что чаще всего происходит в молочных железах с большим количеством жировой ткани. Для локализации с использованием красящих ферментов надлежит использовать стерильную суспензию активированного угля, которая не рассеивается в окружающих тканях, оставаясь внутри в течение длительного времени. Инъекция активированного угля производится под маммографическим, стереотаксическим или ультразвуковым контролем. Метится участок от образования до кожи, на поверхности которой заметно небольшое пятнышко. Показания к применению этого метода те же, что и для метода проволочного крючка с тем преимуществом, что эту процедуру можно проводить во время цитологической или микрогистологической предоперационной диагностики.

Более современный метод локализации непальпируемых опухолей известен как ROLL (локализация скрытых образований под радиологическим контролем). Перед операцией пациенту проводится инъекция 0,2 – 0,3 мл меченых технецием-99m коллоидных частиц человеческого сывороточного альбумина в центр подозрительного образования под стереотаксическим или ультразвуковым контролем. Эксцизионная биопсия проводится с использованием гамма-детекторного зонда. Область образования характеризуется максимальной радиоактивностью. Границы резекции определяются на участках резкого падения уровня радиоактивности. После эксцизии зонд используется для проверки ложа резекции. Процедура ROLL особенно рекомендована при наличии скоплений микрокальцинатов, паренхимальной деформации и одиночных участках затемнения. Кроме того, для пациентов с образованиями, распознанными с помощью ультразвука, допустимо использование метода интраоперационного удаления непальпируемых раковых опухолей молочной железы под ультразвуковым контролем, результаты которого сопоставимы с наблюдаемыми при использовании других методов.

Если образование просматривается на рентгеновских изображениях (снимках), в операционной или в непосредственной близости должны иметься рентгенограммы образцов для подтверждения удаления образования без задержки до наложения швов на кожу. Для ориентирования следует использовать хирургические зажимы. Таким

образом, успешное удаление непальпируемых образований обеспечивается комбинацией хирургических и рентгенологических навыков, и соотношением непальпируемых образований, успешно удалённых по результатам первой операции и не требующих проведения второй операции должно быть выше 90%. Рентгенограммы образцов должны также передаваться для анализа в отделение патоморфологии. Принято считать, что единственным действительным показателем эффективности эксцизии является последующая частота локальных рецидивов.

8.4.2 Целевые значения рабочих параметров

Процент проводов, размещённых на расстоянии 1 см от непальпируемого образования до эксцизии

Минимальное стандартное значение > 90%

Процент непальпируемых образований, успешно удалённых без проведения второй операции

Минимальное стандартное значение > 90%

Процент образцов неинвазивной диагностической биопсии непальпируемых образований массой менее 30 грамм

Минимальное стандартное значение > 90%

8.5 Предоставление прогностически значимой информации

Точный патоморфологический диагноз и предоставление прогностически значимой информации являются важными факторами обеспечения надлежащего лечения пациентов, а также мониторинга и оценки программы. Каждое специализированное отделение по заболеваниям молочных желез, включая отделения диагностической оценки молочных желез, должно иметь доступ к высококачественным услугам патоморфологического (лабораторного) анализа, предоставляемым патоморфологами, обладающими специальной квалификацией в области патологии молочных желез. Патоморфологи, предоставляющие услуги по проведению исследований гистопатологии и/или цитопатологии молочных желез, должны иметь специальную подготовку и принимать участие в программах повышения квалификации. Они должны следовать рекомендациям по оформлению

отчётности и диагностических протоколов и принимать участие в соответствующих внешних программах оценки качества. Патоморфолог является ключевым членом многопрофильной группы специалистов и играет первостепенную роль в до- и послеоперационных совещаниях. Лечение пациентов во многом базируется на данных патоморфологической экспертизы. Поэтому эти данные должны быть достаточно подробными и достоверными.

8.5.1 Патоморфолог должен обладать общими знаниями в следующих областях:

- Основные методы лечения РМЖ: хирургия, лучевая терапия и медикаментозная терапия.
- Основные методы диагностической визуализации образований в молочных железах.
- Основные эпидемиологические аспекты РМЖ.

8.5.2 Патоморфолог должен обладать специальной квалификацией в следующих областях:

- Классификация злокачественных неинвазивных и инвазивных образований и анализ результатов соответствующих иммуногистохимических тестов, например, анализов для установления гормонорецепторного и HER2-статуса.
- Корреляция данных рентгенологических и патоморфологических исследований доброкачественных и злокачественных образований.
- Оптимальная работа с хирургическими биоптатами, применение методов рентгенографии образцов и оценка хирургических границ (образования).
- Интерпретация результатов пункционной биопсии и тонко-игльной аспирационной цитологии.
- Оценка и интерпретация данных анализа биоптатов сторожевых узлов.

Все патологоморфологические лаборатории должны проходить аккредитацию согласно национальным стандартам.

Заключение

Маммографический скрининг – один из видов скрининга, доказавший свою эффективность многочисленными рандомизированными исследованиями.

Для того, чтобы иметь точную информацию и практические рекомендации по каждой фазе МС, участники скрининга на уровне ПМСП должны:

- понимать организацию и процедуру скринингующей программы, включая последующее обследование и наблюдение женщин;
- устанавливать и поддерживать связь с маммографическими кабинетами общего назначения и специального назначения, специалистами МДГ, рСКДО.

Для повышения посещаемости МС необходимо:

- использовать скрининговый регистр, базу данных целевой группы. До создания скринингового регистра необходимо шире использовать возможности регистра прикрепленного населения, для того, чтобы проводить регулярный мониторинг проведения исследования среди нуждающихся женщин;
- включать данные скрининга в историю болезни пациентов и регулярно обновлять их;
- проверять и уточнять список, на основе которого составляются приглашения с исключением из списка тех, кому не требуется (или уже не требуется) обследование;
- обучать, мотивировать и убеждать женщин принять приглашение и пройти обследование;
- заранее предоставлять информацию и проводить консультации об анализах и процедурах, помогать женщинам принять решение пройти маммографию.

Четкое выполнение своих функциональных обязанностей, взаимодействие всех участников скрининговой программы позволит повысить результативность, приемлемость, безопасность и эффективность программы МС в Казахстане.

Список литературы

1. Austoker J. Breast cancer screening and the primary care team. *British Medical Journal*, 300: 1631-1634 (1990).
2. Breast Cancer Screening 1991. Evidence and experience since the Forrest Report. A report of the Department of Health Advisory Committee. Sheffield, National Health Service Breast Screening Program, 1991.
3. Day N.E. Screening for breast cancer. *British Medical Bulletin*, 47: 400-415 (2001).
4. Harris J.R. et al. Breast cancer. *New England Journal of Medicine*, 327: 319-328 (1992).
5. Holland W.W., Stewart S., Masseria C. Основы политики. Скрининг в Европе. Всемирная организация здравоохранения, 2008, от имени Европейской обсерватории по системам и политике здравоохранения, 76 с.
6. Forrest A.P.M. Breast cancer: the Decision to screen. London, Nuffield Provincial Hospitals Trust, 1990. International Union Against Cancer. *Manual of Clinical Oncology*. 5th ed. Berlin, Springer Verlag, 1990.
7. Scarff R.W., Torloni H. Histological typing of breast tumours. 2nd Ed., Geneva, World Health Organization, 1981 (International Histological Classification of Tumours, No-2).
8. Tomatis L. ed. Cancer: causes, occurrence and control. Lyon International Agency for Research on Cancer, 1990, pp.69-71 (IARC Scientific Publication, No 100).
9. Европейское руководство по обеспечению качества при скрининге и диагностике рака молочной железы. Ред. Перри Н. и др., 4 изд. Health & Consumer Protection, Directorate-General, 2010.