

Первые результаты пилотного проекта маммоскрининга по раннему выявлению рака молочной железы в Калужской области

Г.П. Корженкова ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России, Москва, Россия
 gkorzhenkova@mail.ru**Аннотация****Цель.** Повышение эффективности ранней диагностики рака молочной железы (РМЖ) в условиях массового маммографического обследования женского населения.**Материалы и методы.** Для выполнения исследования было выделено несколько этапов: создание и внедрение в практику мобильного маммографического комплекса; обучение врачей и среднего медицинского персонала методике проведения стандартного маммографического обследования; контроль качества маммографического исследования; разработка «облачного» хранения и компьютерной базы данных для учета архива пациенток; информационная поддержка в СМИ массового маммографического обследования женского населения; проведение массового маммографического обследования женского контингента старше 40 лет.**Результаты.** Всего за 8 мес 2018 г. на мобильных маммографических комплексах обследованы 17 557 женщин. Анализ рентгенологических проявлений в случае верифицированного РМЖ показал, что врач-рентгенолог в своей повседневной практике может столкнуться с разнообразными рентгенологическими критериями, указывающими на злокачественные изменения в ткани молочной железы. Узловые образования – наиболее часто встречаемый рентгенологический признак у обследованных пациенток – 54 (69,2%) случая. Вторым по частоте признаком РМЖ являются злокачественные микрокальцинаты, которые были обнаружены в 13 (16,7%) случаях. Реже встречались другие признаки (звездчатое нарушение архитектоники ткани молочной железы и участок асимметрии плотности) РМЖ 11 (14,1%) случаев. Узловые образования размером менее 1 см выявлены в 33 (42,3%) случаях.**Выводы.** Для успешного решения проблемы скрининга РМЖ необходима разработка единого государственного стандарта проведения скрининга и ранней диагностики, обеспечивающего в последующем адекватное щадящее, органосохраняющее лечение, высокое качество оказания медицинской помощи и увеличение продолжительности жизни.**Ключевые слова:** скрининг рака молочной железы, система BI-RADS, контроль качества маммографического исследования.**Для цитирования:** Корженкова Г.П. Первые результаты пилотного проекта маммоскрининга по раннему выявлению рака молочной железы в Калужской области. Consilium Medicum. 2019; 21 (6): 9–12. DOI: 10.26442/20751753.2019.6.190528

Original Article

The first results of a pilot mammoscreening project for the early detection of breast cancer in the Kaluga region

Galina P. Korzhenkova Blokhin National Medical Research Center of Oncology, Moscow, Russia
 gkorzhenkova@mail.ru**Abstract****Aim.** To increase an effectiveness of early diagnosis of breast cancer under mass mammography examination of the female population.**Materials and methods.** The study included several stages: creation and practical application of a mobile mammography complex; training of doctors and nurses in a standard mammography examination technique; quality control of mammography examination; elaboration of cloud storage and a computer database for recording patients' archive; informational media support of a mass mammography examination of the female population; conducting a mass mammography examination of a female population aged over 40.**Results.** During 8 months of 2018, 17 557 women were examined at mobile mammography complexes. An analysis of X-ray findings in cases of verified breast cancer showed that in his daily practice the radiologist may encounter a variety of radiological criteria indicating malignant changes in the breast tissue. Nodular formations were the most common radiological findings in the examined patients – 54 (69.2%) cases. The second most frequent sign of breast cancer was malignant microcalcifications, which were found in 13 (16.7%) cases. Other signs (stellate disorders of breast tissue architectonics and a focus of density asymmetry) breast cancer were less common – 11 (14.1%) cases. Nodular formations less than 1 cm in size were detected in 33 (42.3%) cases.**Conclusions.** In order to effectively solve the problem of breast cancer screening, it is necessary to develop a unified state standard for screening and early diagnosis, which will subsequently provide adequate organ-preserving treatment, high quality medical care and an increase in life expectancy.**Key words:** screening breast cancer a mammography, BI-RADS, quality control mammography.**For citation:** Korzhenkova G.P. The first results of a pilot mammoscreening project for the early detection of breast cancer in the Kaluga region. Consilium Medicum. 2019; 21 (6): 9–12. DOI: 10.26442/20751753.2019.6.190528**Введение**

Ежегодно в мире выявляют около 1,4 млн случаев рака молочной железы (РМЖ). РМЖ – наиболее частая причина смертности женщин по сравнению с другими формами злокачественных новообразований. По данным Всемирной организации здравоохранения, РМЖ является ведущим онкологическим заболеванием у женщин во всем мире. Ранняя диагностика и адекватное лечение РМЖ с учетом биологических особенностей опухоли обеспечивают полноценную социальную реабилитацию больных [1].

В практику здравоохранения развитых стран прочно вошло понятие «скрининг», под которым подразумевается массовое периодическое обследование здорового населения с целью выявления скрыто протекающего онкологического

заболевания, например РМЖ. Скрининг является основным методом доклинической диагностики РМЖ и вторичной профилактики РМЖ. Цель скрининга РМЖ – сократить смертность за счет обнаружения опухоли до клинического проявления [2].

В последние годы в Российской Федерации профилактика РМЖ становится приоритетным направлением в связи с «майскими указами» Президента России о необходимости снижения смертности от онкологических заболеваний. С 2006 г. осуществляются попытки внедрения государственной программы по скринингу РМЖ. До 2006 г. в России программа по скринингу РМЖ практически не осуществлялась в клинической практике, так как долгое время основное внимание уделялось лечению выявленного

Таблица 1. Категории BI-RADS Table 1. BI-RADS categories	
Категории BI-RADS	Оценка категории
0	Исследование низкого качества. Повторный вызов пациентки
1	Отсутствие узловых образований и кальцинатов
2	Доброкачественные изменения (узловые образования, доброкачественные кальцинаты), нет признаков злокачественного процесса
3	Использовалась только после полного обследования в онкологическом учреждении при предварительной категории BI-RADS 4 и BI-RADS 5 (если гистологическое заключение не подтверждает РМЖ)
4	Подозрение на злокачественные изменения. Направление в онкологическое учреждение
5	Злокачественные изменения. Направление в онкологическое учреждение
6	Гистологически верифицированный РМЖ

заболевания. Затраты в России на лечение составляли 94%, а на профилактику – 6%, в Европе – 50 и 50% соответственно. В настоящее время изменились приоритеты и несколько регионов в РФ апробируют проекты по проведению скрининговых исследований по выявлению РМЖ, но не в достаточной мере точно и эффективно, согласно опыту иностранных исследований в данной области.

Важным условием эффективного скрининга являются активность и добровольное участие самих женщин. В странах с хорошо организованными скрининговыми программами этому вопросу уделяется большое внимание со стороны государственных, медицинских и общественных структур. Следует отметить существенные различия в психологии обследуемых в странах Западной Европы и Северной Америки сравнительно с «установками» пациенток в России, в частности в Москве и Калуге. В отличие от прагматичного отношения к своему здоровью на Западе наш контингент обследуемых женщин не уделяет должного внимания состоянию здоровья, не осознает значимости своевременной диагностики и лечения. Важнейшая мотивация активного и добровольного участия в профилактических обследованиях – сохранение собственной жизни и здоровья – не укрепляется в сознании граждан средствами массовой информации (СМИ) [3].

Цель исследования – повышение эффективности ранней диагностики РМЖ в условиях массового маммографического обследования женского населения.

Материалы и методы

Для выполнения исследования было выделено несколько этапов: создание и внедрение в практику мобильного маммографического комплекса; обучение врачей и среднего медицинского персонала методике проведения стандартного маммографического обследования; контроль качества маммографического исследования; разработка «облачного» хранения и компьютерной базы данных для учета архива пациенток; информационная поддержка в СМИ массового маммографического обследования женского населения; проведение массового маммографического обследования женского контингента старше 40 лет.

Для проведения массовых маммографических обследований женщин совместно с ЗАО «Рентгенпром» в 2015 г. был модернизирован первый в РФ мобильный маммографический комплекс на базе автомобиля «КаМАЗ-5321», оснащенный полноформатным цифровым маммографом «Маммо-РПЦ».

Для того чтобы обеспечить высокое качество исследования, было проведено специальное обучение и тестирование медицинских работников перед их включением в данный процесс. Программа подготовки содержала академический и клинический компоненты. Теоретический курс состоял из лекций, обучающих программ, демонстраций и практических занятий, что позволило участникам полу-

чить необходимые знания и понять все аспекты раннего выявления РМЖ.

При массовых маммографических исследованиях используются две стандартные проекции: прямая краниокаудальная и косая медиолатеральная (наклонная). Использование двух проекций обеспечивает более высокую чувствительность и специфичность исследования, поскольку вторая проекция позволяет получить дополнительную информацию и обнаружить патологию, не определяемую в одной наклонной проекции. Для стандартизации выявленных изменений и оптимизации статистической обработки параметров чувствительности и специфичности метода использовалась международная система описания и обработки данных маммографического исследования – Breast Imaging and Reporting Data System (BI-RADS).

В Калужской области использовались 3 мобильных маммографических комплекса. Комплексы перемещались по заранее составленному маршруту и находились на территории медицинских учреждений от 1 до 2 нед. Пациентки населенных пунктов имели возможность бесплатно пройти маммографическое обследование по предварительной записи с 9.00 до 21.00. На каждом комплексе работали 2 рентген-лаборанта. Работа осуществлялась в две смены по 5 ч при 6-дневной рабочей неделе (30 ч в неделю на каждого рентген-лаборанта). Рабочая нагрузка составляла 20–25 обследованных женщин в смену. На обследование каждой женщины затрачивалось 11–15 мин.

Ежедневно маммографические исследования переносились с комплексов в «облачное» хранилище. Использование цифровых технологий и доступа сертифицированных специалистов к изображениям позволяло в произвольном порядке по определенному отработанному алгоритму получать маммографические снимки обследуемых женщин на рабочую станцию в референс-центре. Доступ каждого специалиста осуществлялся с помощью специального индивидуального ключа и пароля. Изображения передавались на рабочую станцию врача в алгоритме непрерывного последовательного потока. Только полностью завершив оценку предыдущего результата, врач в автоматическом режиме получал следующие снимки для описания. Программный продукт обеспечивал отслеживание даты проведенного исследования и, соответственно, сроков получения заключений первым и вторым врачом. Каждое исследование анализировалось двумя независимыми врачами на удаленном доступе без возможности видеть результаты друг друга. В случае расхождения мнений двух врачей окончательную оценку производил врач-эксперт. После этого оценка считалась завершённой и готовой к передаче в Калужский онкологический диспансер.

Оценка всех маммографических снимков проводилась в соответствии с международным стандартом интерпретации изображений.

Таблица 2. Распределение пациенток по BI-RADS
Table 2. Patient distribution by BI-RADS

Категория BI-RADS	Всего (n=17 557)	
	абс.	%
0	100	0,57
1	5045	28,73
2	12051	68,64
4	279	1,59
5	82	0,47
	17 557	100,0

Таблица 3. Рентгенологические (маммографические) параметры верифицированного РМЖ
Table 3. X-ray (mammography) parameters of verified breast cancer

Параметры	Всего (n=78)	
	абс.	%
Узловые образования более 1 см ³	21	26,9
Узловые образования до 1 см ³	33	42,3
Микрокальцинаты злокачественные (без наличия узлового образования)	13	16,7
Нарушения архитектоники структуры	5	6,4
Звездчатые уплотнения	4	5,1
Асимметрия плотности ткани	2	2,6
Всего	78	100,0

Таблица 4. Стандартизированные показатели скрининга РМЖ в Калужской области за 8 мес 2018 г.
Table 4. Standardized indicators for breast cancer screening in the Kaluga region for 8 months of 2018

Показатель	Результаты	Минимальный стандарт	Рекомендуемый стандарт
Повторный вызов женщин при первичном обследовании по техническим причинам, %	0,57	<3	<1
Выявляемость РМЖ при первичном обследовании на 1 тыс. маммографий	5,70	3	>3
Инвазивный РМЖ менее 10 мм ³ , %	42,3	>20	>25
Соотношение доброкачественных и злокачественных образований по результатам биопсии	2,1:1	1:1	0,5:1
Отсутствие верификации диагноза (при BI-RADS 4 и BI-RADS 5), %	27	0	0

Согласно классификации BI-RADS Американской коллегии радиологии (ACR), все выявляемые образования предложено относить к 6 категориям от 0 до 5 (табл. 1). При заключениях BI-RADS категории 4 и 5 пациентки направлялись в онкологические учреждения для проведения дальнейших диагностических мероприятий и верификации диагноза. При последующей гистологической верификации категория BI-RADS может измениться: в случае доброкачественного образования – на категорию BI-RADS 2 или 3, а в случае злокачественного – на категорию BI-RADS 6.

При отсутствии верификации диагноза (если гистологическое заключение не подтверждало РМЖ или при наличии доброкачественного узлового образования) женщины переводились в категорию BI-RADS 3. Данная категория требует повторного обследования женщины в условиях онкологического учреждения через 6 мес.

Все окончательные заключения с BI-RADS 4 и BI-RADS 5 отправлялись в Калужский онкологический диспансер с последующим активным вызовом пациенток для дальнейшего обследования и проведения биопсии или оперативного вмешательства под разметкой со срочным гистологическим исследованием. При отсутствии верификации диагноза женщины переводились в категорию BI-RADS 3 для повторного обследования через 6 мес.

При заключении BI-RADS 1 пациентки оставались для проведения 2-го раунда скрининга РМЖ через 2 года.

При заключении BI-RADS 2 женщины с узловыми образованиями, нарушением архитектоники, асимметрии плотности направлялись на ультразвуковое исследование молочной железы по месту жительства. Данный контингент оставался под наблюдением акушера-гинеколога по месту жительства. При доброкачественных кальцинатах женщины отправлялись на 2-й раунд скрининга РМЖ через 2 года (однозначно доброкачественные кальцинаты не требуют гистологической верификации и дополнительных диагностических процедур). Знания дифференциальной диагностики доброкачественных и злокачественных обызвествлений в молочной железе – наиболее важный критерий оценки подготовки специалистов в работе по доклинической диагностике РМЖ.

Результаты и обсуждение

Всего за 8 мес 2018 г. на мобильных маммографических комплексах обследованы 17 557 женщин (табл. 2). Распределение по возрасту: 40–49 лет – 8205 (46,7%) женщин; 50–59 лет – 6896 (39,3%); 60–69 лет – 2059 (11,7%); старше 70 лет – 397 (2,3%) женщин.

Пациентки с BI-RADS 0 были вызваны на повторное маммографическое обследование. Женщины с BI-RADS 1

и BI-RADS 2 отправлены на повторный раунд скрининга через 2 года. Результаты скрининга отправлены в лечебные учреждения по месту жительства, а также сообщены самим пациенткам.

В Калужский онкологический диспансер после активного вызова обратились все пациентки с BI-RADS 4 и BI-RADS 5 (n=361). Отказались от верификации диагноза и лечения 48 женщин по разным причинам. После дообследования 11 женщин переведены в BI-RADS 3 с рекомендацией проведения повторного обследования через 6 мес в диагностическом алгоритме.

У 78 (21,6%) верифицирован РМЖ и проведено соответствующее лечение. В 166 (46,0%) случаях верифицированы доброкачественные процессы. На стадии верификации диагноза находятся 73 (20,2%) женщины, их данные не учитываются в статье.

Анализ рентгенологических проявлений в случае верифицированного РМЖ показал, что врач-рентгенолог в своей повседневной практике может столкнуться с разнообразными рентгенологическими критериями, указывающими на злокачественные изменения в ткани молочной железы. Узловые образования – наиболее часто встречаемый рентгенологический признак у обследованных пациенток – 54 (69,2%) случая. Вторым по частоте признаком РМЖ являются злокачественные микрокальцинаты, которые были обнаружены в 13 (16,7%) случаях. Реже встречались другие признаки (звездчатое нарушение архитектуры ткани молочной железы и участок асимметрии плотности) РМЖ – 11 (14,1%) случаев (табл. 3).

В структуре узловых образований наиболее важное значение имеет выявление РМЖ на доклиническом этапе. Доклинические формы РМЖ – это весь РМЖ in situ и инвазивный РМЖ размером до 10 мм. Важность выявления подобных опухолей определяет реальный процент снижения смертности от РМЖ. Для программ скрининга РМЖ

одним из критериев оценки качества проводимой программы считается количество выявленных узловых образований размером менее 1 см. В нашем исследовании они выявлены в 33 (42,3%) случаях.

Стандартизированные показатели скрининга РМЖ в Калужской области за 8 мес 2018 г. представлены в табл. 4.

Выводы

Для успешного решения проблемы скрининга РМЖ необходима разработка единого государственного стандарта проведения скрининга и ранней диагностики, обеспечивающего в последующем адекватное щадящее, органосохраняющее лечение, высокое качество оказания медицинской помощи и увеличение продолжительности жизни.

Конфликт интересов. Автор заявляет об отсутствии конфликта интересов.

Conflict of interests. The author declare that there is not conflict of interests.

Литература/References

1. Давыдов М.И., Аксель Е.М. Статистика злокачественных новообразований в России и странах СНГ в 2015 г. Вестн. РОНЦ им. Н.Н. Блохина РАМН. 2015; 17 (3): 132. [Davydov M.I., Aksel' E.M. Statistika zlokachestvennykh novoobrazovaniy v Rossii i stranakh SNG v 2015 g. Vestn. RONTs im. N.N. Blokhina RAMN. 2015; 17 (3): 132 (in Russian).]
2. Семиглазов В.Ф., Семиглазов В.В. Скрининг рака молочной железы. Практическая онкология. 2010; 11 (2): 60–5. [Semiglazov V.F., Semiglazov V.V. Skrininig raka molochnoi zhelezy. Prakticheskaja onkologiya. 2010; 11 (2): 60–5 (in Russian).]
3. Рассказова Е.А., Рожкова Н.И. Скрининг для ранней диагностики рака молочной железы. Исследования и практика в медицине. 2014; 1 (1): 45–51. [Rasskazova E.A., Rozhkova N.I. Skrininig dlia rannei diagnostiki raka molochnoi zhelezy. Issledovaniia i praktika v meditsine. 2014; 1 (1): 45–51 (in Russian).]

ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРЕ / INFORMATION ABOUT THE AUTHOR

Корженкова Галина Петровна – д-р мед. наук, ст. сотр. рентгенодиагностического отделения НИИ КиЭР ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина». E-mail: gkorzhenkova@mail.ru; ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-9485-2834>

Galina P. Korzhenkova – D. Sci. (Med.), Blokhin National Medical Research Center of Oncology. E-mail: gkorzhenkova@mail.ru; ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-9485-2834>

Статья поступила в редакцию / The article received: 15.05.2019

Статья принята к печати / The article approved for publication: 26.08.2019