

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН

КАЗАХСКИЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ИНСТИТУТ  
ОНКОЛОГИИ И РАДИОЛОГИИ

**РАННЯЯ ДИАГНОСТИКА РАКА МОЛОЧНОЙ  
ЖЕЛЕЗЫ НА УРОВНЕ ПЕРВИЧНОЙ  
МЕДИКО-САНИТАРНОЙ ПОМОЩИ.  
МАММОГРАФИЧЕСКИЙ СКРИНИНГ**  
Методические рекомендации

Алматы 2012



**Методические рекомендации «Ранняя диагностика рака молочной железы на уровне первичной медико-санитарной помощи. Маммографический скрининг» – Под редакцией д.м.н.Нургазиева К.Ш. – Алматы, 2012.**

**Жолдыбай Ж.Ж., Жылкайдарова А.Ж., Жакенова Ж.К., Ткачева А.М., Байпеисов Д.М., С.Е.Есентаева, Иноземцева Н.И.**

**Под редакцией д.м.н.Нургазиева К.Ш.**

Методические рекомендации разработаны в целях реализации Программы развития онкологической помощи в Республике Казахстан на 2012-2016 годы, утвержденной постановлением Правительства Республики Казахстан от 29 марта 2012 года № 366 и 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.

Методические рекомендации устанавливают этапность, объем, требования к качеству проведения маммографических исследований и оформлению соответствующей документации при проведении скрининга целевых групп женского населения для раннего выявления рака молочной железы, выполняемых в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи.

Методические рекомендации предназначены для организаторов здравоохранения, участковых терапевтов, врачей общей практики, рентгенологов, рентген-лаборантов, специалистов отделений профилактики и социально-психологической помощи.

Рецензенты:

Мухамеджанов К.Х. – д.м.н., профессор, заведующий кафедрой лучевой диагностики Алматинского Государственного института усовершенствования врачей

Садыков С.С. – профессор кафедры онкологии, маммологии и лучевой терапии Казахского Национального медицинского университета им.С.Д.Асфендиярова

Култаев А.С. – к.м.н., врач отделения лучевой диагностики Казахского НИИ онкологии и радиологии

Методические рекомендации утверждены на Ученом Совете Казахского НИИ онкологии и радиологии, протокол № 7 от 28 июня 2012 года, утверждены и рекомендованы к тиражированию Экспертным Советом по

вопросам развития здравоохранения МЗ РК, протокол № 16 от 24 сентября 2012 года.

## 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
ПМСП	–	первичная медико-санитарная помощь
РМЖ	–	рак молочной железы
рСКДО	–	региональные специализированные консультативно- диагностические отделы (отделения)
Руководство	–	методический документ «Руководство по проведению скрининга целевых групп женского населения на раннее выявление рака молочной железы и обеспечению его качества», утвержденный Экспертным Советом по вопросам стандартизации и оценки медицинских технологий МЗ РК
СКДО	–	специализированный консультативно-диагностический отдел
УЗИ	–	ультразвуковое исследование

## Содержание

		<i>Стр.</i>
<b>Общая часть</b>	<b>Введение</b>	6
1.	Фундаментальные основы и принципы Программы маммографического скрининга	7
2.	Алгоритм маммографического скрининга в Республике Казахстан	11
3.	Организация маммографического скрининга	17
4.	Сводная таблица стандартов качества маммографического скрининга	21
5.	Международная диагностическая классификация и общепринятые обозначения	24
<b>Глава 1.</b>	<b>Взаимодействие организаций ПМСП со Специализированным консультативно-диагностическим отделением онкологических организаций здравоохранения</b>	26
1.1	Задачи регионального СКДО по взаимодействию с медицинскими организациями здравоохранения	26
1.2	Порядок проведения «двойной читки» маммограмм в рСКДО	27
1.3	Должностные обязанности сотрудников рСКДО по взаимодействию с медицинскими организациями здравоохранения	28
<b>Глава 2.</b>	<b>Основные положения для рентгенлаборантов, участвующих в Программе маммографического скрининга</b>	32
2.1	Общая часть	32
2.2	Технический контроль процедуры получения качественного маммографического изображения рентгенлаборантом (технический контроль качества)	32
2.3	Протокол по контролю качества физических и технических аспектов маммографического	36

	скрининга	
2.4	Эргономическая конструкция установки	40
2.5	Маммография	40
2.6	Стандарты качества для рентгенлаборантов	48
2.7	Сертификация	49
<b>Глава 3.</b>	<b>Основные положения для</b>	<b>50</b>
	<b>врачей-рентгенологов, участвующих в</b>	
	<b>Программе маммографического скрининга</b>	
3.1	Общая часть	50
3.2	Качество маммограмм	51
3.3	Количество проекций	52
3.4	Повышение результативной работы рентгенологов в условиях маммографического скрининга	52
3.5	Стандарты качества для врача-рентгенолога в программе маммографического скрининга	53
3.6	Интерпретация маммограмм	56
<b>Заключени</b>		<b>57</b>
<b>е</b>		
<b>Список литературы</b>		<b>58</b>

## **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.

Систематически проводимый скрининг, направленный на раннее выявление, своевременная диагностика и стандартизация лечебной тактики позволят снизить уровень смертности от РМЖ в нашей стране.

Основная цель МС – снижение смертности от РМЖ путем раннего обнаружения для своевременного радикального лечения. Основной целью данных методических рекомендаций 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, повышение роли 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 маммографического скрининга для нашей страны разработаны на основе европейских рекомендаций, уже более 30 лет совершенствующихся в странах Европейского Союза и апробированных в практической работе. Разработка данных методических рекомендаций призвана усовершенствовать и четко регламентировать маммографический скрининг 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.
- 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.
- 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 желательно 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.

- 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 косо́й медиолатеральной – необходимо для обеспечения максимальной визуализации ткани молочной железы.

- 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 ОД 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 маммографического скрининга 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 рентгенпленки и др.).
- Скрининг РМЖ возможен только при соблюдении **мультидисциплинарного принципа.**
- 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. Все специалисты, участвующие в Программе, должны сознавать всю необходимость полного описания макро- и микроскопической картины в соответствии с международными стандартами, отраженными в 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 маммографического скрининга, строгого отбора клиник и рентгенотделений, работающих в соответствии со стандартами и имеющих квалифицированные и хорошо обученные кадры.
- Программа обеспечения качества и безопасности маммографического скрининга 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 маммографического скрининга (амбулаторно-поликлинические организации 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 Руководстве и данных методических рекомендациях.

## **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, а также имеющие тяжелые сопутствующие заболевания (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 и т.д.). Исключение из целевой группы с обоснованием должно быть внесено в карту амбулаторного пациента.
- 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.**

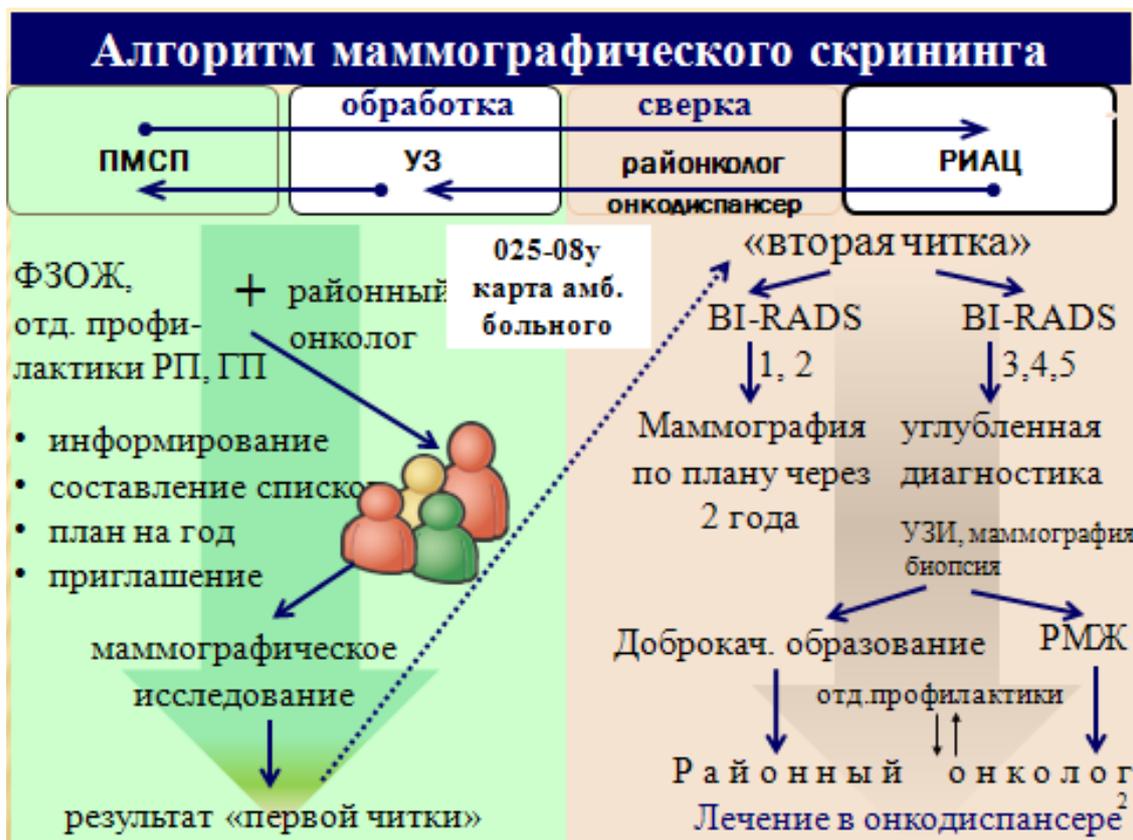
Данный Список является юридическим документом, составляется медицинской сестрой кабинета профилактики поликлиники, подписывается рентгенлаборантом и врачом-рентгенологом маммографического кабинета, главным врачом поликлиники. После установленного мед. регистратором архива (архивариус) времени для архивирования 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 рентгенархива, заведующий рентгеноотделением 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 кабинета профилактики поликлиник, к которым прикреплены женщины по месту жительства, заведующего рентгеноотделением 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 исследований, 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 рентгенархиве диспансера и сохраняются на протяжении жизни женщины.
- План лечения женщин, у которых выявлен РМЖ при МС, обсуждается на заседаниях МДГ по диагностике и лечению рака молочной железы.

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*)**



18.4 органносохранная операция		
18.5 Лучевая терапия		
18.6 Другие операции		

**19. Видимые изменения железы**      **год**

	правая	левая
19.1 На коже - рубец, родинка, папиллома, др.		
19.2 Изменение соска		
19.3 Выделения из соска		
19.4 Деформация / уплотнение		

--	--

Дата \_\_\_\_\_

Врач, ФИО \_\_\_\_\_

Подпись \_\_\_\_\_

рекомен-ции		
-------------	--	--

Подписи \_\_\_\_\_

Ответст. врач \_\_\_\_\_

**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)

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

Главный врач поликлиники \_\_\_\_\_ подпись \_\_\_\_\_ ФИО \_\_\_\_\_

Главный врач ОД \_\_\_\_\_ подпись \_\_\_\_\_ ФИО \_\_\_\_\_

Врач-рентгенолог (ПМСП) \_\_\_\_\_ подпись \_\_\_\_\_ ФИО \_\_\_\_\_

Рентгенлаборант (ПМСП) \_\_\_\_\_ подпись \_\_\_\_\_ ФИО \_\_\_\_\_

Мед. регистратор архива ОД

подпись \_\_\_\_\_

ФИО \_\_\_\_\_

**Примечание.**

Данный Список составляется в 2-х экземплярах на бумажном носителе (оба оригиналы) и в электронном виде в поликлинике.

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, разработка 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, информационное 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 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 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 СКДО 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 2013 год должны быть составлены, утверждены, подписаны и отправлены к 15 ноября 2012 года.

- На уровне Управления здравоохранения необходимо утвердить до 15 ноября (за 6-8 недель до начала скрининга) список женщин целевой группы, подлежащих маммографическому исследованию 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 онкологического диспансера для проведения необходимого комплекса диагностических процедур обеспечить в обязательном порядке маммографический отдел рСКДО штатным расписанием в соответствии с 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);
  - служебным помещением 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 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 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 отделения профилактики и социально-психологической поддержки 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	Соотношение женщин, прошедших скрининг, к количеству женщин, подлежащих скринингу	> 80%	100%
4	Соотношение женщин, прошедших скрининг, к приглашенным женщинам	> 95%	100%
5	Доля женщин, прошедших скрининг второй раз и более через	> 90%	100%

	установленный интервал в 2 года		
6	Доля женщин с маммограммами приемлемого качества	> 93%	> 97%
7	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%
8	Доля женщин, приглашенных для дальнейшей уточненной диагностики в СКДО	≤ 10-12%	< 5-7%
9	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
10	Частота выявляемости интервального РМЖ В течение первого года (0-11 месяцев) В течение второго года (12-23 месяца)	< 30%  < 50%	< 30%  < 50%
11	Доля РМЖ, в стадии I При начальном скрининговом обследовании При последующих регулярных скрининговых обследованиях	любое  > 75%	> 70%  > 75%
12	Доля РМЖ, в стадии II При начальном скрининговом обследовании При последующих регулярных скрининговых обследованиях	любое  < 25%	< 30%  < 25%
13	Доля DCIS (in situ)	10%	10-20%

	(только при обеспечении СКДО цифровыми стереотаксическими приставками)		
14	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%
15	Доля инвазивного РМЖ размерами $\leq 10$ мм, выявленного в процессе скрининга При начальном скрининговом обследовании При последующих регулярных скрининговых обследованиях	любое $\geq 20\%$	$\geq 25\%$ $\geq 25\%$
16	Доля инвазивного РМЖ размерами $\leq 15$ мм, выявленного в процессе скрининга	$\geq 50\%$	> 55%
17	Доля инвазивного РМЖ размерами < 10 мм, размеры которого < 10 мм подтверждены патоморфологически	> 85%	> 95%
18	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	< 30 рд < 3 рд < 20 рд < 5 рд < 5 рд	< 15 рд < 1 рд < 5 рд < 1 рд < 5 рд

	вмешательстве и проведение операции	< 15 рд	< 5 рд
19	Время в рабочих днях (рд) между: Скрининговая маммография и результат читки		
	≤ 30 рд	> 95%	> 95%
	≤ 15 рд	> 90%	> 90%
	Диагностическая маммография и результат		
	≤ 3 рд	> 90%	> 90%
	≤ 1 рд	> 90%	> 90%
	Результат читки скрининговой маммографии и предложение дообследования		
	≤ 20 рд	> 90%	> 90%
	≤ 5 рд	> 70%	> 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.

### Маммография

- М1 Нормальные изменения
- М2 Образование, обладающее доброкачественными характеристиками
- М3 Присутствие отклонения неопределённой значимости
- М4 Признаки, вызывающие подозрение на злокачественность
- М5 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

## **Глава 1. Взаимодействие медицинских организаций ПМСП со Специализированным консультативно-диагностическим отделом онкологических организаций здравоохранения**

(подробно работа СКДО изложена в главе 2 *РУКОВОДСТВА ПО ПРОВЕДЕНИЮ СКРИНИНГА ЦЕЛЕВЫХ ГРУПП ЖЕНСКОГО НАСЕЛЕНИЯ НА РАННЕЕ ВЫЯВЛЕНИЕ РАКА МОЛОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ И ОБЕСПЕЧЕНИЮ ЕГО КАЧЕСТВА*)

### **1.1 Задачи регионального СКДО по взаимодействию с медицинскими организациями здравоохранения**

1. Разработка и внедрение скрининговых программ по ранней диагностике онкологических заболеваний в Республике Казахстан; определение общей стратегии и методологии скрининга;
2. Организационно-методическое руководство и помощь ЛПУ по всем вопросам, связанных с МС; координация работы врачей-рентгенологов, участвующих в проведении МС в области, регионе, городе.
3. Анализ проведения скрининговых программ на территории обслуживания и разработка ежегодных и перспективных планов их развития;
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. Планирование и руководство санитарно-просветительной работой по скрининговым программам на обслуживаемой территории;
9. Архивирование скрининговых маммограмм на базе рСКДО;
10. Анализ проведения МС на территории обслуживания. Составление статистических отчетов по «второй читке» маммограмм и дополнительному обследованию.
11. Анализ интервальных раков.

12. В каждом СКДО 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.

## **1.2 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 сынтетрирована 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.

### **1.3 Должностные обязанности сотрудников рСКДО по взаимодействию с медицинскими организациями здравоохранения**

#### **1.3.1 Руководитель рСКДО:**

1. Выполняет координирующую и связующую роль между всеми участниками скрининговых программ;
2. участвует в решении организационных проблем, возникающих в процессе выполнения скрининга;
3. обеспечивает организацию и функционирование скринингового маммографического архива;
4. осуществляет координацию работы передвижного маммографического комплекса в регионе, области.

#### **1.3.2 Врач-рентгенолог 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; подавать рапорт в случае некачественных маммограмм на имя главного врача МО ПМСП, начальника Управления здравоохранения с целью принятия мер по устранению причин низкого качества маммограмм;

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

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. проводит обучение по скрининговой маммографии врачей-рентгенологов и рентгенлаборантов МО ПМСП.

### **1.3.3 Рентгенлаборант**

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 МО 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 МО 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 МО ПМСП, начальника Управления здравоохранения с целью принятия мер по устранению причин низкого качества маммограмм. Должностные обязанности:

1. Составляет списки женщин, подлежащих дополнительному обследованию, передает мед.регистратору/архивариусу;
2. проверяет информацию о явке женщин на дополнительное обследование;
3. участвует в проведении уточненной диагностики:
  - 3.1. выполняет прицельные маммограммы, маммограммы под прямым увеличением (при необходимости, с помощью врача-рентгенолога), осуществляет обработку пленки,
  - 3.2. ведет соответствующую медицинскую отчетно-учетную документацию; четко придерживается стандартов качества с использованием утверждённого фантома (испытательного изображения);
4. совместно с инженером принимает участие в проверке технического состояния аппаратуры и оборудования в рентгеновском кабинете;
5. контролирует работу мед.регистратора/архивариуса и санитарки.

#### **1.3.4 Медрегистратор / архивариус по взаимодействию с медицинскими организациями здравоохранения:**

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.

### **1.3.5 Медицинский физик:**

На должность медицинского физика маммографического отдела СКДО назначается лицо, имеющее высшее техническое образование с прохождением специализации на рабочем месте по контролю качества маммографии.

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 должен 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).

## **Глава 2. Основные положения для рентгенлаборантов, участвующих в Программе маммографического скрининга**

### **2.1 Общая часть**

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.

### **2.2 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 поверок маммографического оборудования (таблица 4).

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.**

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.

В каждом рентгенотделении должны быть в наличии Руководство 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.

**Таблица 5. Перечень процедур для рентгенлаборанта с указанием частоты их проведения**

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

## **2.3 Протокол по контролю качества физических и технических аспектов маммографического скрининга**

### **2.3.1 Требования по уходу, обработке и экспонированию маммографической рентгеновской пленки**

#### **2.3.1.1 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 18x24 см и 24x30 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 прикрывать темным чехлом). Важным фактором хранения рентгеновской пленки является срок годности. **Категорически запрещается**

**использование маммографической пленки с истекшим сроком годности.**

### **2.3.1.2 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).

### **2.3.1.3 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 6 представлены основные характеристики и параметры пленки.

### **2.3.2.2 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.

### **2.3.2.3 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.

### **2.3.2.4 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.

### **2.3.2.5 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.

### **2.4 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 – 18x18 см и 18x24 см, набор компрессионных пластин для прицельных маммограмм и маммограмм с увеличением.

### **2.5 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.

### **2.5.1 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.

### **2.5.2 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.

### **2.5.3 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.

#### **2.5.4 Укладки молочной железы**

#### **2.5.5 Стандартные проекции**

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

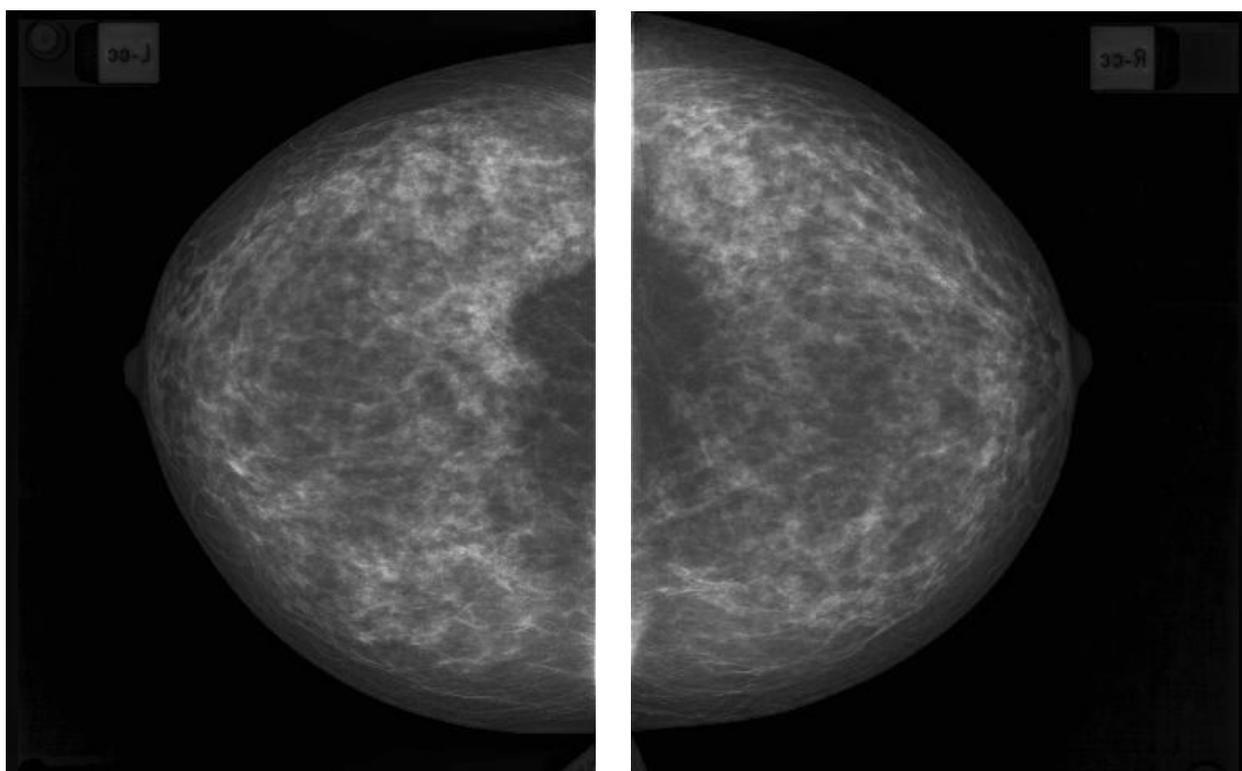
Общие критерии оценки качества изображений:

- 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

### **2.5.5.1 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).



**Рисунок 2. Краниокаудальная проекция, левая и правая молочная железа**

### ***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.***

### ***Распространённые ошибки, приводящие к получению изображений низкого качества:***

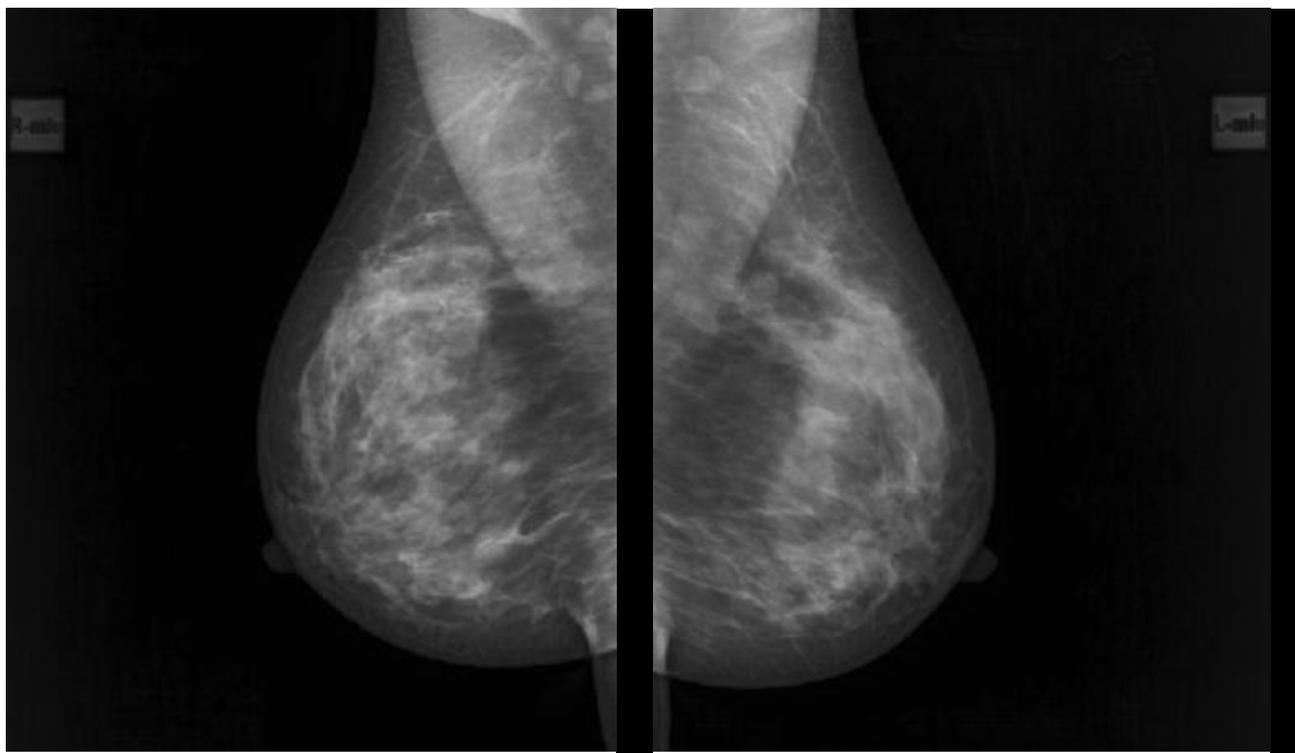
- Не отрегулирована высота кассетодержателя, что может привести к дискомфорту женщины
- Недостаточная компрессия, приводящая к получению слишком светлых изображений с участками размытости, обусловленной движениями
- Кожные складки в латеральных участках молочной железы
- Молочная железа не достаточно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

#### **2.5.5.2 Медиолатеральная косая проекция**

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. Подмышечная область должна быть расположена над кассетодержателем. Заднюю часть молочной железы подтягивают кпереди и укладывают с выведенным в профиль соском. Производят компрессию (рисунок 3).

### ***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



**Рисунок 3. Медиолатеральные косые проекции, правая и левая.**

*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.

### **2.5.5.3 Дополнительные проекции**

#### **2.5.5.3.1 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

#### **2.5.5.3.2 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.

#### **2.5.5.3.3 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).

#### **2.5.5.3.4 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.

#### **2.5.5.3.5 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 далеко зона интереса от кожи;

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

## **2.6 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).

## **2.7 Сертификация**

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

### **2.7.1 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 3. Основные положения для врачей-рентгенологов, участвующих в Программе маммографического скрининга**

### **3.1 Общая часть**

Целью программы МС является снижение смертности от рака молочной железы 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.

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.

В ходе планирования и организации скрининговой 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 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.

### **3.2 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 приёмке 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.

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

### **Маммограммы высокого качества являются ключевым фактором успеха скрининговой программы**

### **3.3 Количество проекций**

Скрининговая маммография проводится в двух стандартных проекциях (косой медиолатеральной и прямой краниокаудальной).

### **3.4 Повышение результативной работы рентгенологов в условиях маммографического скрининга**

Для повышения эффективности и улучшения результатов скрининга

- 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.

### **3.5 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.**
- 2. Процент выявленных во время скрининга инвазивных раковых опухолей диаметром  $\leq 10$  мм.**
- 3. Процент распознанных во время скрининга случаев протокового рака *in situ* (CIS).**

#### **3.5.1 Вызовы на дополнительное обследование**

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

М1 – Норма/доброкачественные изменения (ФКМ)

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.

### **3.5.2 Цифровая полноформатная маммография (ЦПФМ) 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 светоотдача 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.

### **3.5.3 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.

### **3.5.4 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).

## **3.6 Интерпретация маммограмм**

### **3.6.1 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).

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.

«Двойная читка» маммограмм описана в главе 2.

## **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*. 5<sup>th</sup> ed. Berlin, Springer Verlag, 1990.
7. Scarff R.W., Torloni H. Histological typing of breast tumours. 2<sup>nd</sup> 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 Publicatio, 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.