

ЕВРОПЕЙСКИЕ СТАНДАРТЫ ПО ОБЕСПЕЧЕНИЮ СКРИНИНГА И ДИАГНОСТИКИ РАКА МОЛОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ

Рак молочной железы (РМЖ) — одно из самых распространенных онкологических заболеваний у женщин. По мере старения населения все больше и больше женщин будет поражено этой болезнью. В структуре онкологической заболеваемости женского населения Европы РМЖ составляет свыше 26%. При этом в структуре смертности от онкологических заболеваний рак молочной железы составляет более 17%. В Украине ежегодно регистрируется более 16 тысяч впервые выявленных случаев РМЖ. К сожалению, почти 30% случаев заболевания диагностируется на поздних стадиях, когда шансов на успешное лечение уже значительно меньше. В последние десятилетия в Украине ведется дискуссия о возможности и целесообразности внедрения маммографического скрининга с целью ранней диагностики РМЖ. Вместе с тем остаются без ответа некоторые вопросы организации, которые требуют серьезной проработки. В связи с этим видится целесообразным обратиться к опыту европейских стран, которые уже имеют не только опыт в организации и проведении маммографического скрининга, но и отдаленные результаты этих исследований.

В ЕС в настоящее время диагноз заболевания молочной железы устанавливается при участии мультидисциплинарной группы квалифицированных специалистов с клиническим опытом работы, использующих специальное оборудование и методы диагностики. Квалифицированным персоналом по ведущим специальностям, задействованным в установлении диагноза рака молочной железы, являются: хирург или врач-клиницист, радиолог, рентген-лаборант, патоморфолог, специально подготовленная медсестра и дозиметрист. Европейская Комиссия опубликовала основные положения установленных рекомендаций по скринингу и диагностике рака молочной железы с целью достижения максимального качества медицинского обслуживания и лечения. Европейская коалиция против рака молочной железы "EUROPA DONNA" создала "Краткое руководство по обеспечению качества скрининга и диагностики рака молочной железы, рекомендованное для стран ЕС", чтобы помочь при внедрении этих стандартов. Руководство включает в себя следующие разделы: эпидемиология рака молочной железы, вопросы статистических исследований и анализа базы данных, физические и технические аспекты маммографического обследования, особенности работы специалиста-лаборанта и специалиста врача-рентгенолога, патоморфология, хирургия, мультидисциплинарные аспекты в маммологии, сбор и мониторинг данных, требо-

вания к специализированному отделению по лечению рака молочной железы, обмен информацией, обучение, протоколы скрининга и диагностики рака молочной железы.

В данной публикации будет сделан акцент на основных аспектах скрининговой маммографии.

Необходимые условия для повышения эффективности скрининговых программ:

- доступные и точные данные о целевой группе;
- популяционные реестры и демографические данные;
- наличие доступных и качественных услуг по диагностике и лечению РМЖ;
- мотивация населения для участия в скрининговых программах;
- дальнейшее наблюдение обследованных женщин;
- взаимодействие скрининговых программ и Канцер-регистров.

Физические и технические аспекты маммографии.

Физические и технические руководства устанавливают стандарты контроля качества для маммографического оборудования и его правильной работы.

Регулярный контроль качества гарантирует:

- получение изображений, содержащих максимум диагностической информации, что позволяет обнаружить даже мельчайшие новообразования или отклонения от нормы;
- стабильное качество изображения, соответствующее тому, которое получают в других центрах маммографического скрининг-обследования;
- минимальную лучевую нагрузку, которую получает женщина при обследовании.

Маммография с использованием рентгеновской пленки.

Это стандартная методика выполнения маммографии, при которой изображения получают на пленке и просматривают на экране негатоскопа.

Все оборудование для проведения маммографии — рентген-аппаратура, кассеты для маммографии с экранами, проявочные машины, аппаратура для контроля качества — должно проходить строгую проверку перед началом использования. Во время эксплуатации оборудования необходимо поддерживать оптимальный уровень качества. Некоторые регулярные процедуры контроля качества могут выполняться штатными сотрудниками, тогда как другие должны проводиться специалистами, имеющими специальную подготовку в области медицинской физики.

Системные компоненты и параметры, которые необходимо контролировать:

- источник рентгеновского излучения (рентгеновская трубка) и система управления экспозицией;
- кассетоприемник и кассета с экраном;
- обработка пленок (для систем с рентгеновской пленкой);
- обработка изображений (для цифровых систем);
- свойства системы (включая дозу облучения);
- мониторы и принтеры (для цифровых систем);
- условия просмотра снимков.

Цифровая маммография

При использовании данной более новой технологии изображение сохраняется на компьютере, где его можно улучшить, увеличить или же управлять им при дальнейшем изучении. Изображение можно просмотреть на мониторе компьютера и распечатать.

- для систем цифровой маммографии необходима специальная оценка контроля качества, так как они отличаются от систем, в которых используется рентгеновская пленка;
- цифровые системы должны включать автоматический контроль экспозиции;
- цифровые изображения рекомендуются изучать в условиях меньшей освещенности, чем маммографические изображения на рентгеновской пленке.

Рентген-лаборанты ответственны за получение высококачественных маммографических снимков, которые необходимы для выявления отклонений в состоянии молочных желез, а также за их обработку и оценку. В обязанности рентген-лаборанта входит проведение контроля качества, связанного с мониторингом состояния оборудования и соблюдением своевременности процедур обслуживания и ремонта.

Рентген-лаборанты обычно являются единственными представителями медицинского персонала, с которыми женщина непосредственно общается в процессе прохождения скрининг-обследования и, следовательно, они должны стремиться установить с пациенткой отношения взаимного доверия и симпатии, чтобы гарантировать ей положительное впечатление.

Прежде чем приступить к работе, рентген-лаборант должен:

- расспросить пациентку о предыдущих маммографических исследованиях, а также собрать всю информацию, касающуюся здоровья молочной железы в настоящий момент и в анамнезе;
- объяснить процедуру обследования и необходимость сделать маммограммы в двух проекциях, что поможет лучше определить возможные отклонения от нормы и снизить количество повторных вызовов;
- объяснить причину компрессии молочной железы во время маммографии. Компрессия позволяет получить изображения лучшего качества, устранить нечеткость контуров, равномерно распределить ткань молочной железы и снижает лучевую нагрузку;

- быть на современном уровне подготовленным в вопросах, по которым женщине может понадобиться дополнительная информация, таких как силиконовые имплантаты или гормонозаместительная терапия;
- ответить на любые вопросы, которые могут возникнуть у женщины по поводу проводимого обследования, объяснить смысл процедуры и время, необходимое для интерпретации полученных результатов.

Рентген-лаборанты должны уметь правильно расположить грудь пациентки для проведения маммографии. Неправильное позиционирование молочной железы является самой распространенной ошибкой при маммографическом исследовании.

Общие критерии оценки качества изображения молочной железы:

- правильное расположение устройства автоматического контроля экспозиции;
- адекватная компрессия;
- отсутствие на экране кожных складок, заслоняющих частей тела, таких как плечи, отсутствие движения, а также посторонних объектов, например, пыли;
- правильная идентификация;
- правильный выбор параметров экспозиции;
- правильная техника проявления снимков;
- симметричность изображений.

Не менее чем у 97% женщин, подвергаемых скрининговому обследованию, должны быть получены достоверные результаты и пациенты должны быть удовлетворены своим визитом на обследование. Повторное обследование должны проходить менее 3% женщин. Повторное обследование необходимо проводить в присутствии еще одного квалифицированного специалиста, который мог бы проконтролировать выполнение процедуры.

Рентген-лаборанты должны проходить теоретическое обучение по маммографии продолжительностью от трех дней до одной недели и клиническое обучение продолжительностью от двух до шести недель.

Рентген-лаборанты должны участвовать в конференциях мультидисциплинарной команды специалистов.

Радиолог несет основную ответственность за качество и диагностическую интерпретацию маммографического изображения. Ведущий радиолог программы скрининговых обследований в идеале должен являться клиническим директором данной программы.

Профессиональные требования к радиологу:

- соответствующая медицинская квалификация;
- специальная подготовка в области маммографического обследования пациенток с клиническими проявлениями заболеваний молочных желез и скрининговой маммографии;
- участие в программах повышения квалификации и в проектах по внешней оценке качества обследований;

- осуществлять оценку, как минимум, 5 000 маммограмм в год в рамках централизованных программ скрининговых обследований.

Каждую маммограмму должны описывать два разных радиолога независимо друг от друга, поскольку это повышает вероятность правильного заключения на 5-15%. Радиологи должны отказываться описывать маммограммы неудовлетворительного качества и требовать, чтобы исследование повторили. Все повторные маммограммы должны регистрироваться.

Радиолог должен руководить процедурой в том случае, когда женщину вызывают для повторного обследования, основываясь на отклонениях от нормы, которые были выявлены при маммографическом скрининге. Данный процесс должен включать трехстороннюю оценку, которая состоит из клинического осмотра, дополнительного рентгенодиагностического обследования и взятия образцов клеток или ткани для морфологического исследования.

В случае выявления при скрининге непальпируемых новообразований в молочной железе, радиолог должен выполнить процедуру их локализации, предшествующую хирургическому иссечению ткани в диагностических или лечебных целях. Патологически измененный участок более чем в 90% случаев должен быть полностью удален при первой операции.

Радиологи должны в целях повышения квалификации анализировать случаи так называемых интервальных раковых опухолей (т.е. раковых опухолей, которые были диагностированы в промежуточный период между скрининговыми обследованиями).

Радиологи должны тесно сотрудничать с коллегами других медицинских специальностей, которые входят в состав многопрофильной группы.

Практические радиологические требования к программам скрининга:

- двойная оценка снимков в рамках нецентрализованных программ;
- участие во внутренних и внешних процедурах контроля;
- оценка патологических нарушений, обнаруженных в результате скрининга;
- анализ случаев интервальных раковых опухолей.

Требования к диагностическому отделению, выполняющему визуализацию молочной железы:

- выполнять, как минимум 1000 маммограмм в год;
- иметь специальное оборудование для диагностической маммографии и ультразвукового исследования, а также соответствующие условия для просмотра результатов;
- придерживаться физико-технических требований;
- специалист, который выполняет маммографию, должен пройти, как минимум, 40 часов специализированной радиологической подготовки по маммографии и регулярно участ-

вовать в процессе контроля качества и в курсах повышения квалификации;

- привлечение к работе квалифицированного радиолога, который имеет, как минимум, 60 часов специальной подготовки и описывает, как минимум, 500 маммограмм в год;
- наличие четкой системы направления женщин, которые нуждаются в дополнительных исследованиях, в специализированные подразделения, занимающиеся проблемами рака молочной железы;
- вести регистрацию результатов и количества женщин, направленных на дополнительные исследования;
- обеспечить радиологу обратную связь по результатам дальнейшего обследования пациентов.

Требования к отделениям, выполняющим полный объем диагностических обследований молочной железы:

- выполнять, как минимум, 2 000 маммограмм в год;
- иметь возможность проводить радиографические процедуры, клинические, ультразвуковые, цитологические исследования, а также взятие образцов опухолевой ткани на биопсию (трепанбиопсия);
- наличие квалифицированного радиолога, имеющего опыт описания, как минимум, 1 000 маммограмм в год;
- наличие услуг патоморфологической лаборатории;
- принимать участие в многопрофильных обзорных конференциях;
- осуществлять мониторинг данных и результатов;
- вести официальные записи процесса и результатов исследования.

Все аспекты обнаружения и лечения рака молочной железы — от скрининга до оценки результатов, от диагностики до лечения — должны контролироваться. Можно использовать автоматизированные системы контроля, которые рассчитывают большинство показателей качества. Для мониторинга данных в программах скрининга существует "Европейская база данных оценки скрининга" (SEED) и система "Контроля качества диагностики и лечения рака молочной железы" (QT).

Оценка скрининга: преимущества систем контроля

- унификация данных по отчетности и терминологии;
- использование методов последовательных расчетов для оценки результатов;
- простое сопоставление стандартных отчетов в подразделениях, занимающихся скринингом или проблемами рака молочной железы.

Требования к системам контроля:

- после того, как требования к качеству, регистрируемые данные и клинические классификации определены, необходимо их периодическое обновление;

Таблица

Основные критерии для сертификации отделений, обеспечивающих диагностическую визуализацию молочной железы, и для подразделений, проводящих скрининговые исследования

Тип подразделения	Маммограмм в год	Обслуживаемое население	Подготовка рентгенлаборанта по маммографии	Подготовка радиолога по маммографии	Описание радиологом маммограмм в год
Отделение диагностической визуализации молочной железы	> 1 000	–	>40 часов	> 60 часов	> 500
Подразделение по оценке маммологической диагностики	> 2 000	–	>40 часов	> 60 часов	>1 000
Региональная программа скрининга	> 5 000	>20 000 женщин	>40 часов	> 60 часов	>5 000
Европейский экспертный центр по вопросам маммологического скрининга	> 10 000	>20 000 женщин	>40 часов	> 60 часов	>5 000

- объединение систем контроля с профессиональными и научными организациями является необходимым условием для их утверждения;
- системы должны быть простыми в использовании.

Весь медицинский персонал, участвующий в скрининговой программе по выявлению рака молочной железы, должен проходить специальное обучение по научным и клиническим аспектам скрининга, таким как эпидемиология, философия и терминология скрининга, оценка и современные методики скрининга.

Перед тем как принять участие в какой-либо программе, персонал необходимо обучить в специализированном подготовительном центре.

Так как многопрофильный подход оказался наиболее эффективным, специалисты должны иметь возможность обучаться как по однопрофильному, так и по многопрофильному плану, чтобы оценить важность обмена информацией со своими коллегами из других специальностей.

Так как технология, процедуры и протоколы со временем могут изменяться, специалисты должны проходить курсы повышения квалификации и усовершенствования с получением соответствующих сертификатов.

Протокол сертификации определяет минимальные требования к сертификации диагностических и скрининговых отделений.

Сертификация обеспечивает документальное подтверждение того, что стандарты, установленные в нормативах ЕС для скрининга и диагностики заболеваний молочной железы, достигнуты.

Сертификации могут лишиться, если эти стандарты не соблюдаются.

Повторная сертификация должна проводиться каждые 5 лет, для того чтобы гарантировать

поддержание качества услуг на высоком уровне.

Предоставление информации в рамках программы маммологического скрининга.

Так как скрининг предполагает приглашение на маммографическое обследование предположительно здоровой женщины, женщины должны знать все аргументы "за" и "против" относительно участия в программе скрининга с тем, чтобы принять обоснованное решение о своем участии. Все аспекты скрининга, его достоинства и недостатки, должны быть объяснены ясно и четко, в беспристрастной манере, чтобы смягчить тревогу, которая может возникнуть у женщины до, в процессе или после ее участия в программе. Предоставляемая информация должна быть честной, адекватной, основанной на очевидных фактах, доступной, объективной. Она должна предоставляться с уважением и соответствовать потребностям каждой женщины. Все работники здравоохранения, задействованные в скрининге, должны принимать во внимание культурные, языковые, религиозные, образовательные и социально-экономические факторы.

По оценке Европейского парламента, наиболее эффективным подходом для уменьшения различий в показателях качества лечения и смертности являются: внедрение программ популяционного маммографического скрининга и организация специализированных маммологических отделений, а также профессиональное обучение медицинского персонала и контроль за соблюдением стандартов качества на всех этапах. Эффективность программ популяционного маммографического скрининга зависит от качества используемого оборудования, уровня квалификации врачебного и технического персонала. Высокий уровень проведения программ скрининга снижает возможность возникновения среди населения таких негативных эмоций, как

беспокойство и чувство страха.

Маммографический скрининг помогает обнаружить рак на ранней стадии. Благодаря скринингу злокачественные опухоли можно обнаружить за 3-4 года до того, как женщина сама заметит первые симптомы болезни. Это увеличивает шансы на своевременное и более эффективное лечение, включая органосохраняющие операции. Исследования показали, что среди женщин в возрасте 50-69 лет, которые вовлечены в программы скрининга РМЖ, смертность от этой патологии снизилась приблизительно на 35%. В рамках различных систем здравоохранения программы популяционного маммографического скрининга следует проводить каждые два года всем женщинам в этом возрасте. Это соответствует рекомендациям как Международной организации по исследованию рака (IARC), так и Рекомендациям Европейского Совета по скринингу онкологических заболеваний.

Таким образом, в Европейском Союзе разработаны и успешно внедряются стандарты качества при проведении маммографического скрининга. Украина пока на пути к таким стандартам. Около 8 тысяч женщин в нашей стране ежегодно умирают от РМЖ. Отсутствие организованных и эффективных программ раннего выявления, использующих маммографию, является одной из основных причин высокой смертности.

Наличие современного оборудования и хорошо подготовленных специалистов в области лучевой диагностики могут обеспечить выявление

РМЖ на ранней стадии и снижение смертности от этого заболевания в нашей стране. Большую работу по решению этих проблем проводят компания AVON и Благотворительный Фонд "Здоровье женщины и планирование семьи" (Председатель Правления Фонда — Галина Майструк). Они не только организуют и проводят акции направленные на борьбу против рака молочной железы, но и поставляют современное оборудование в лечебные учреждения Украины, ежегодно проводят "Школу современной маммографии", на которой украинские радиологи знакомятся с опытом работы ведущих специалистов Европы в области лучевой диагностики заболеваний молочной железы (см. "Радіологічний вісник", №2 (39) 2011). При помощи компании AVON и БФ "Здоровье женщины и планирование семьи" многие специалисты получили доступ к "Краткому руководству по обеспечению качества скрининга и диагностики рака молочной железы рекомендованное для стран ЕС" и пытаются применить его основные положения в своей практической деятельности.

Вместе с тем, без привлечения к решению этих вопросов правительственных учреждений и внедрения государственных программ, организация скрининговых маммографических исследований в Украине видится весьма проблематичной.

*Материал подготовил Мякинков В.Б.,
г. Херсон*

НОВІ КНИГИ



УДК 616053.2073.7/ББК 57.3 У69

Урина Л.К. Опыт лучевой диагностики в педиатрии (наблюдения из практики). — К.: Медицина Украины, 2009. — 124 с.

В сборнике обобщен многолетний опыт работы автора, а также данные отечественной и зарубежной литературы в области применения рентгенологического и ультразвукового методов диагностики преимущественно в педиатрической практике.

Назначение сборника — оказание практической помощи врачам по вопросам организации работы в рентгенкабинете детского лечебно-профилактического учреждения, выбора необходимого метода обследования детей в конкретной клинической ситуации, особенностей обследования детей и путей снижения лучевой нагрузки во время рентгенологического обследования. В сборнике представлен опыт работы автора на первом отечественном цифровом рентгенодиагностическом аппарате.

Представленные работы посвящены диагностике острых воспалительных заболеваний легких и синусопневмопатий, порокам развития желудочно-кишечного тракта, патологии опорно-двигательного аппарата, в частности дисплазии тазобедренных суставов. Подробно изложена методика обследования детей при различных патологических процессах, обращено особое внимание на функциональные изменения, а также ошибки, которые допускаются при диагностике. Приведены результаты

ультразвукового скрининга-дисплазии тазобедренных суставов.

Комплектация автоматизированного рабочего места врача-рентгенолога ультразвуковым аппаратом позволила автору представить первый опыт комплексного исследования патологии опорно-двигательного аппарата.

Практически все лекции и статьи были опубликованы в журнале "Радіологічний вісник", три работы были представлены на международных форумах.

Книга рассчитана на широкий круг врачей-педиатров, рентгенологов, врачей ультразвуковой диагностики, ортопедов, работающих в детской сети на этапе первичной диагностики.

Заказать книгу можно по телефону: +38044 503-04-39