

Кочергина Н.В.¹⁻², Иванкина О.В.¹, Замогильная Я.А.¹, Блудов А.Б.¹, Киселев И.Л.³, Куденцова Г.В.³, Шульцева Е.В.⁴, Карпова М.С.¹

ПЕРВЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ДИСТАНЦИОННОГО МАММОГРАФИЧЕСКОГО СКРИНИНГА РАКА МОЛОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ

¹ФГБУ «Российский онкологический научный центр им. Н.Н.Блохина» РАМН, 115478, г. Москва, Россия; ²ГБОУ ДПО «Российская медицинская академия последипломного образования» Минздрава России, 123995, г. Москва; ³Курский областной клинический онкологический диспансер, 305035, г. Курск, Россия; ⁴ОБУЗ «Железнодорожная городская больница №1» Комитета здравоохранения Курской области, 307170, Курская область, г. Железнодорожск

Внедрение маммографического скрининга рака молочной железы в мире позволило снизить смертность от этого широко распространенного заболевания на 15—30% в общей популяции женщин. В настоящее время в США и многих странах Европы применяются различные стандарты проведения маммографического скрининга, принципы которого едины. Общепринята стандартизация процесса проведения рентгеновской маммографии и описания маммограмм для разделения всего потока здоровых женщин, включенных в скрининговый процесс, на группы, требующие различных рекомендаций мониторинга после первого скринингового раунда. Признанным в мире считается просмотр маммограмм двумя врачами-рентгенологами для снижения числа ошибочных заключений. В связи с принятием закона о диспансеризации населения РФ, в рамках которого предусматривается рентгеновская маммография для женщин после 39 лет 1 раз в 3 года, возникает вопрос о стандартизации этого процесса с целью снижения смертности от рака молочной железы в регионах РФ.

Ключевые слова: рак молочной железы; скрининг; маммография.

THE INITIAL RESULTS OF REMOTE MAMMOGRAPHY BREAST CANCER SCREENING

Kochergina N.V.¹⁻², Ivankina O.V.¹, Zamogilnaya Ya.A.¹, Bludov A.B.¹, Kiselev I.L.³, Kudentsova G.V.³, Shultseva E.V.⁴, Karpova M.S.¹

¹N.N. Blokhin Russian Cancer Research Center under the Russian Academy of Medical Sciences, 115478, Moscow, Russian Federation; ²Russian Medical Academy of Postgraduate Education, 123995, Moscow, Russian Federation; ³Kursk Regional Clinical Oncology Center, 305035, Kursk, Russian Federation; ⁴«Zheleznogorsk City Hospital № 1» of Kursk region Health Committee, 307170, Zheleznogorsk, Russian Federation

The use of mammography breast cancer screening in the world allows to reduce mortality from this widespread disease by 15-30% in the general women population. Currently in the U.S. and in many European countries different standards of mammography screening, which principles are the same and widely applied. The mammography examination standardization and its interpretation is generally accepted for differentiation of the entire flow of healthy women included in the screening process into groups that require different recommendations for monitoring after the first round of screening. To reduce errors in the reports of mammograms the double reading by two radiologists is widely used. Since the program of the medical examination of the Russian Federation population has been enacted, according to which every woman after 39 years has to be examined with radiographic mammography every three years, the question of this process standardization has arisen in order to reduce mortality from breast cancer in the Russian regions.

Key words: breast cancer; screening; mammography.

Рак молочной железы (РМЖ) среди женского населения является серьезной проблемой в связи с ростом заболеваемости во многих странах мира. Прогнозируется увеличение числа больных РМЖ до 1,9 млн к 2014 г. В странах Европы и США РМЖ занимает 1-е место среди причин смерти женщин 35—50 лет, в популяции женщин старше 50 лет — 2-е место, так как в этом возрасте 1-е место занимают сердечно-сосудистые болезни. Россия не является исключением. РМЖ занимает 1-е место среди онкологических заболеваний у женщин. В 2001 г. число заболевших в России РМЖ составило 38,3 на 100 тыс. женщин, в 2009 г. — 44,2 на 100 тыс. Ежедневно в России РМЖ

заболевает 157 женщин [1, 2]. В общей популяции женщин широко внедрение маммографического скрининга позволяет снизить смертность от этого распространенного заболевания на 15—30% при правильно организованном процессе. [3, 4]. В России смертность от РМЖ продолжает увеличиваться в абсолютных и стандартизованных показателях и составляет 1/2 от заболеваемости, в то время как в большинстве стран Европы и США она составляет 1/3 от показателя заболеваемости. Объясняется это тем, что при проведении только маммографического скрининга выявление РМЖ возможно на доклиническом этапе при размерах опухоли менее 1см³, когда вероятность метастатического процесса мала, и поэтому шанс на выздоровление повышается. В настоящее время в США и многих странах Европы применяются различные стандарты проведения маммографического скрининга, принципы которого едины. Общеизвестно, что скрининг — это активное

Для корреспонденции: Кочергина Наталья Васильевна — д-р мед. наук, проф., вед. научн. сотр. отд-ния рентгенодиагностического отд. лучевой диагностики и интервенционной радиологии НИИ клинической онкологии, 115478, г. Москва, Каширское шоссе, д. 24, e-mail: kochergina2006@gmail.com.

выявление заболевания среди здорового населения. Широко внедряемый в Европе и США маммографический скрининг охватывает не менее 70% населения. В России в 80% случаев РМЖ выявляется самой больной, в 10% — при врачебном осмотре и только в 10% — при маммографии [2]. Общепринята стандартизация процесса проведения рентгеновской маммографии и описания маммограмм для разделения всего потока здоровых женщин, включенных в скрининговый процесс, на группы, требующие различных рекомендаций мониторинга после первого скринингового раунда. Признанным в мире считается просмотр маммограмм двумя врачами-рентгенологами для снижения числа ошибочных заключений. Разработаны индикаторы маммографического скрининга, которые позволяют оценить качество скринингового процесса [3, 4]. Доказано, что эффективность профилактического маммографического исследования зависит от соблюдения стандартов качества маммографического процесса, подготовки врачей и наличия опыта проведения подобных массовых обследований [2]. Масштабная модернизация здравоохранения России позволила приобрести более современные маммографы, часть из которых работает в режиме прямой или непрямои оцифровки изображения. Преимущества оцифрованных изображений по сравнению с аналоговыми известны и общепризнаны [5]. Важно, что дигитальные или оцифрованные изображения в отличие от аналоговых можно интерпретировать в дистанционном режиме. Это стало особенно актуальным в связи с принятием закона о диспансеризации населения РФ, в рамках которого предусматривается рентгеновская маммография для женщин после 39 лет 1 раз в 3 года. Оснащение регионов России высококачественной техникой опережает формирование кадров, которые должны ее использовать. Возникает проблема быстрого и качественного обучения персонала, участвующего в диспансеризации здоровых женщин, с целью раннего выявления РМЖ в регионах РФ.

Для улучшения скрининговой маммографии были поставлены следующие задачи: разработать требования и выбрать пилотный регион РФ для выполнения скрининговой маммографии; организовать второй просмотр скрининговых маммограмм экспертами ФГБУ «РОНЦ им. Н.Н. Блохина» РАМН с использованием дистанционных технологий; провести сравнительный анализ двойного просмотра маммограмм врачами лечебно-профилактических учреждений (ЛПУ) и экспертами РОНЦ.

Материал и методы

Для осуществления поставленных задач согласно требованиям, разработанным экспертами РОНЦ, в качестве ЛПУ выбрана городская клиническая больница №1 г. Железногорска Курской области (ГКБ), в которой в 2012 г. в рамках модернизации здравоохранения РФ введен в эксплуатацию дигитальный рентгеновский маммограф АМИКО отечественного производства, что позволило второй просмотр маммограмм проводить в дистанционном режиме. Маммографический скрининг проводился согласно следующим требованиям. Здоровым женщинам скрининговая маммография обеих молочных желез выполнялась в двух проекциях: прямой (краниокаудальной) и косой (медиолатеральной). Врач ГКБ оценивал работу рентгенолаборанта и затем описывал маммограммы и запол-

нял базу данных согласно разработанным экспертами РОНЦ требованиям. Качество маммограмм оценивалось как превосходное, хорошее, удовлетворительное и неудовлетворительное. Маммограммы, на которых не было маркировки данных пациентки и стороны исследования, а также имелась неполная визуализация обеих молочных желез в двух стандартных проекциях, оценивались как неудовлетворительные и не интерпретировались. В базу данных о каждой женщине вводилась информация для правой и левой молочной железы в отдельности согласно СОРС (Система описания, рекомендаций и статистики), разработанной экспертами РОНЦ. Разработанная система позволяет разделить поток здоровых женщин после маммографического скрининга на группы, требующие различных рекомендаций в зависимости от данных, полученных после просмотра маммограмм.

Результаты и обсуждение

Анализировались маммограммы 1815 здоровых женщин, из них 15 исследований были забракованы из-за нарушения технических условий съемки и ошибок рентгенолаборантов, допущенных при укладках молочных желез. Причинами брака оказались как техническое состояние маммографа, так и некорректная работа рентгенолаборанта. После рекомендаций экспертов РОНЦ причины брака частично удалось устранить. В итоге анализировались данные независимого просмотра маммограмм врачом ГКБ и экспертами РОНЦ 1800 женщин. Сравнительный анализ групп 0—5 по заключениям врача ГКБ и экспертов РОНЦ показан в табл. 1. Группу 0 составили 238 (13,2%) женщин по заключениям экспертов РОНЦ и 121 (6,7%) по данным врача ГКБ. Согласно СОРС в группу 0 включались женщины, которым необходимо дообследование в связи с недостаточностью данных для разработки рекомендаций. После дообследования (УЗИ, прицельный или с увеличением снимок и др.) окончательно уточняется группа. На сегодняшний день данных по этой группе женщин не получено. Группу 1 составили 1385 (77%) женщин с нормальными молочными железами согласно заключениям экспертов РОНЦ и 1656 (92%) по данным врача ГКБ. Им рекомендован следующий раунд скрининга. Группу 2 — с доброкачественными изменениями (внутриканевые лимфоузлы, макрокальцинаты дистрофического характера и др.) составили 142 (8%) женщины согласно заключениям экспертов РОНЦ и 16 (0,9%) по данным врача ГКБ, которым также рекомендован следующий раунд скрининга. Группу 3 — с изменениями, скорее всего, доброкачественного характера, составила 21 (1,17%) женщина согласно заключениям экспертов РОНЦ и 3 (0,17%) по данным врача ГКБ. Этой группе требуются укороченные сроки повторной маммографии, через 6 мес (аморфные микрокальцинаты и др.). Группу 4 —возможен РМЖ (группа аморфных или плеоморфных микрокальцинатов, узел с нечеткими контурами и др.), ее составили 6 (0,33%) женщин согласно заключениям экспертов РОНЦ и 4 (0,22%) по данным врача ГКБ. Группу 5 — РМЖ, составили 8 (0,44%) женщин. Врач ГКБ ни разу не отметил группу 5. Группам 4 и 5 требуется консультация онколога для верификация диагноза.

В Курском областном клиническом онкодиспансе-

Таблица 1

Сравнительная характеристика результатов маммографического скрининга на основании заключений врача ГКБ и экспертов РОНЦ

Группа по СОРС	ГКБ (n = 1800)		РОНЦ (n = 1800)	
	абс.	%	абс.	%
0	121	6,7	238	13,2
1	1656	92	1385	77
2	16	0,9	142	8
3	3	0,17	21	1,17
4	4	0,22	6	0,33
5	0	0	8	0,44

ре (КОКОД) данных о 4 (67%) женщинах группы 4 нет. РМЖ верифицирован у одной женщины (рис.1). Одна женщина (с группой аморфных микрокальцинатов) находится под наблюдением с окончательным диагнозом фиброзно-кистозная мастопатия, т. е. в группе 4 получен 1 ложноположительный результат. В группе 5 у 5 женщин верифицирован диагноз РМЖ. Они лечатся в КОКОД. Данных о 3 (38%) женщинах

Таблица 2

Сравнительная характеристика результатов маммографического скрининга в ГКБ регионах России и РОНЦ [4]

Группа по СОРС (BI-RADS)	ГКБ (n = 1562)		Регионы РФ [4] (n = 19532)		РОНЦ [4] (n = 1570)	
	абс.	%	абс.	%	абс.	%
1	1385	88,7	16028	82,06	1291	82,2
2	142	9	1820	9,32	207	13,2
3	21	1,3	1072	5,49	55	3,5
4	6	0,38	408	2,09	12	0,8
5	8	0,51	204	1,04	5	0,3

Примечание. BI-RADS — Breast Imaging and Reporting Data System.

из этой группы нет. У 6 женщин с доказанным РМЖ в одном наблюдении на маммограммах выявлена отечная форма, в одном — рак с отсевом в ткань молочной железы и лимфатические узлы. У всех женщин максимальные размеры опухолей превышали 2 см (рис. 2).

Полученные нами результаты были сравнены с обширным материалом 34 регионов России и данных маммографического скрининга сотрудниц РОНЦ,

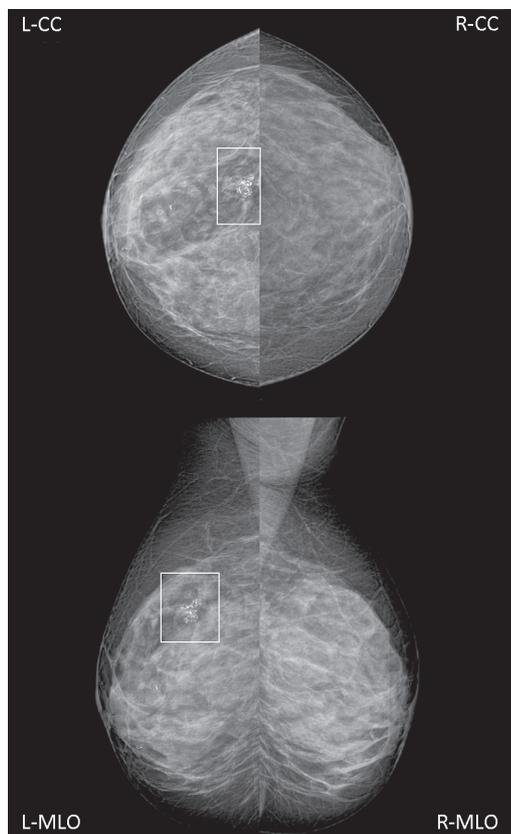


Рис. 1. Женщина 55 лет. Скрининговая маммография. Маммограммы обеих молочных желез в двух проекциях: краниокаудальной (прямой) и медиолатеральной (косой) хорошего качества. В верхненаружном квадранте левой молочной железы изоденное образование со скрытыми контурами и множественными плеоморфными микрокальцинатами. Группа 4. В правой молочной железе изменений не выявлено. Группа 1. Заключение: рак? левой молочной железы. Необходимо дообследование: прицельный снимок и УЗИ с последующей сог-биопсией. Гистологическое заключение: инфильтрирующий протоковый рак.

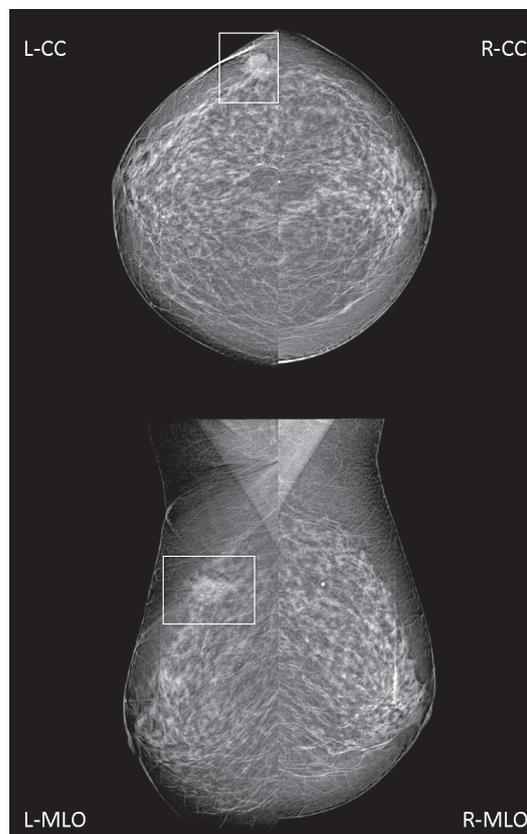


Рис. 2. Женщина 66 лет. Скрининговая маммография. Маммограммы обеих молочных желез в двух проекциях: краниокаудальной (прямой) и медиолатеральной (косой) хорошего качества. Кожа верхненаружного квадранта левой молочной железы утолщена и подтянута. В верхненаружном квадранте левой молочной железы выявляется бугристый узел с тяжами в окружающую ткань и к коже размером 2,2×1,6 см. Группа 5. В правой молочной железе изменений не выявлено. Группа 1. Заключение: рак левой молочной железы. Рекомендуется сог-биопсия. Цитологическое заключение: железистый рак. Гистологическое заключение: инфильтрирующий протоковый рак 3-й степени злокачественности.

Таблица 3

Сравнительная характеристика верификации диагноза у женщин с подозрением на РМЖ (группа 4 и 5) после маммографического скрининга в ГКБ, регионе России (Москве) и РОНЦ [4]

Результат	ГКБ (n = 14)		Москва [4] (n = 104)		РОНЦ [4] (n = 17)	
	абс.	%	абс.	%	абс.	%
Обратились в онкологические учреждения	9	64	47	45,2	17	100
Верифицирован РМЖ	6	43	18	17,3	7	41,2
Оставлены под наблюдение онкологов (без верификации диагноза)	0	0	20	19,2	0	0
Верифицированы доброкачественные процессы	1	7	9	8,7	10	58,8
Нет данных	2	14	0	0	0	0

систематизированным в диссертационной работе Г.П. Корженковой [4]. Сравнительная характеристика наших данных, систематизированных экспертами РОНЦ после двойного просмотра скрининговых маммограмм женщин г. Железнодорожска без учета группы 0, и результатов, полученных Г.П. Корженковой, представлена в табл. 2.

Как показано в табл. 2, наибольшую группу 1 (89—82%) составляют женщины с отсутствием изменений в молочных железах. Значительно реже (9—13%) выявляются доброкачественные процессы в группе 2, которой так же, как и группе 1, рекомендуется следующий раунд скрининга. Разница в процентах объясняется тем, что нет четкого определения изменений, которые обозначаются как доброкачественные процессы. Далее по частоте следует группа 3 (1,3—5,49%). Наименьшее количество случаев наблюдается в ГКБ, наибольшее — в регионах РФ. Группу 3 в основном составляют женщины, у которых на маммограммах выявляют микрокальцинаты. При сравнении групп 4 и 5, согласно нашим данным и результатам Г.П. Корженковой, выявляется разная закономерность. В нашем исследовании наблюдается несколько меньшее количество наблюдений в группе 4. Обратная закономерность выявлена Г.П. Корженковой, согласно ее данным, в группе 4 было вдвое (в регионах РФ) и в 2,6 раза больше наблюдений, чем в группе 5.

Нами также сравнивались результаты дальнейшего обследования женщин из групп 4 и 5, которым необходима консультация онколога для верификации диагноза. Сравнительная характеристика наших данных с результатами, полученными Г.П. Корженковой, представлена в табл. 3.

Как показано в табл. 3, процент обращения в КОКОД женщин с подозрением на РМЖ для верификации диагноза из г. Железнодорожска (64%) превышает показатель, полученный в Москве (45%). Из 9 обратившихся в КОКОД женщин диагноз РМЖ верифицирован в 6 случаях, 2 женщины находятся в процессе обследования. У одной женщины верифицирован доброкачественный процесс, она была отнесена к группе 4, это случай гипердиагностики РМЖ.

Заключение

На первых этапах организации маммографического скрининга в ЛПУ РФ требуется помощь экспертов. Разработанная для маммографического скрининга СОРС помогла стандартизировать работу и оценить качество работы бригады, осуществляющей этот процесс. Проведение двойного независимого просмотра скрининговых маммограмм с использованием дистанционной технологии и участием экспертов ускоряет и улучшает процесс обучения. Анализ первого раунда дистанционного маммографического скрининга РМЖ с участием экспертов РОНЦ показал следующее. Необходимо продолжить двойной просмотр маммограмм с участием экспертов РОНЦ, поскольку не достигнуты основные индикаторы качества маммографического скрининга. У всех женщин с доказанным РМЖ выявлены образования с максимальными размерами более 2 см. По международным стандартам при первом раунде маммографического скрининга выявление РМЖ до 1 см³ должно составлять 20%, при последующих раундах — 25%. Ни в одном случае не выявлена неинвазивная форма протокового рака (DCIS), которая должна составлять 20—30%. Требуется дополнительные организационные мероприятия в ГКБ №1 для дообследования женщин из группы 0. Необходим анализ причин отсутствия информации о женщинах групп 4 и 5, которым требуется консультация онколога для верификации диагноза.

ЛИТЕРАТУРА

1. Давыдов М.И., Аксель Е.М. Статистика злокачественных новообразований в России и странах СНГ в 2009 г. *Вестник РОНЦ им. Н.Н. Блохина*. 2011; 22 [3 (85), прил. 1]: 54—92.
2. Корженкова Г.П. Совершенствование диагностики рака молочной в условиях массового маммографического обследования женского населения: Дисс. ... д-ра мед. наук. Обнинск; 2013.
3. Фишер У., Баум Ф., Люфтнер-Нагель С. Лучевая диагностика. Заболевания молочных желез / Издание на русском языке под общей ред. чл.-кор. РАМН, проф. Б.И. Долгушина. М.: МЕДпресс-информ; 2009.
4. ACR BI-RADS. Система описания и обработки данных исследования молочной железы / Издание на русском языке под общей ред. проф. В.Е. Синицына. М.: МЕДПРАКТИКА-М; 2010.
5. Корженкова Г.П., Долгушин Б.И. Опыт использования цифровой маммографии. *Опухоли женской репродуктивной системы. Маммология/гинекология*. 2001; 1: 37—40.

REFERENCES

1. Davydov M.I., Aksel' E.M. Statistics malignancies in Russia and the CIS in 2009 *Vestnik RONTs im. N.N. Blokhina*. 2011; 22 [3 (85), pril. 1]: 54—92. (in Russian)
2. Korzhenkova G.P. Improving the Diagnosis of breast cancer in mass mammographic examinations of the Female Population: Diss. Obninsk; 2013. (in Russian)
3. Fisher U., Baum F., Luftner-Nagel' C. Beam diagnostics. Breast Disease / Edition in Russian, Edited by Corr. RAMS, Prof. B.I. Dolgushin. Moscow: MEDpress-Inform; 2009. (in Russian)
4. ACR BI-RADS. System and Data Describing the Study of Breast Cancer / Edition in Russian, Edited by Prof. V.E. Sinitsyn. Moscow: Medical Practice-M; 2010. (in Russian)
5. Korzhenkova G.P. Dolgushin B.I. Experience in the use of digital mammography. *Opukholi zhenskoy reproduktivnoy sistemy. Mammologiya/ginekologiya*. 2001; 1: 37—40. (in Russian)

Поступила 22.04.14

Received 22.04.14