

© Н.А. ЗАХАРОВА, И.П. ГРОМУТ, С. ДАФФИ

nataly-okb@yandex.ru

УДК 616-006

**МЕТОДИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ РЕАЛИЗАЦИИ И ОЦЕНКИ КАЧЕСТВА  
СКРИНИНГОВЫХ ПРОГРАММ ПО РАННЕЙ ДИАГНОСТИКЕ РАКА  
МОЛОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ НА ТЕРРИТОРИИ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

*АННОТАЦИЯ. Основной целью настоящей работы явилось изучение особенностей, которые необходимо учитывать при реализации и оценке качества скрининга рака молочной железы на территории Российской Федерации.*

*SUMMARY. The main aim of this study was to determine the characteristics, which have to be taken into account during implementation and quality evaluation of the Breast Cancer Screening Programs in Russia.*

*КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА. Маммография, скрининг, рак молочной железы, критерии оценки качества.*

*KEY WORDS. Mammography, screening, breast cancer, quality assurance.*

Для большинства локализаций злокачественных новообразований существует строгая зависимость между стадией заболевания (определяемой размером первичной опухоли и распространенностью процесса) и продолжительностью жизни после выявления и лечения [1]. Для таких новообразований возможность ранней диагностики может быть мерой профилактики в плане выявления поздних стадий, и, следовательно, внесет значительный вклад в снижение смертности от данного заболевания. Научные исследования доказали, что показатель смертности от рака молочной железы среди женщин, регулярно обследуемых в рамках маммографического скрининга, снизился почти на 30% [2].

Под скринингом подразумевается профилактическое обследование здоровых групп населения с целью выявления заболевания на ранней стадии.

В настоящее время в Великобритании, Израиле, странах Западной Европы и Северной Америки реализуются скрининговые программы по ранней диагностике рака молочной железы. В зависимости от организационного типа скрининга (массовый на уровне страны или региональный) существуют разные уровни оценки качества реализуемых мероприятий и определенные используемые стандарты и рекомендации [3].

На территории России наиболее обширная скрининговая программа по ранней диагностике рака молочной железы в настоящее время проводится в Москве. Работа по данному направлению в столице была начата в 1998 г., однако полномасштабный скрининг реализуется с 2004 года [4]. С 7 февраля 2007 года на территории Ханты-Мансийского автономного округа - Югры (далее — Югры) была внедрена скрининговая программа по ранней диагностике злокачественной опухоли молочной железы [5].

Единый для Российской Федерации стандарт, определяющий основные этапы реализации скрининговых программ и показатели для оценки качества скрининга, на сегодняшний день отсутствует.

**Материалы и методы исследования.** Стратегия маммографического скрининга, реализуемого на территории Югры: возраст — старше 40 лет, интервал между обследованиями — 2 года, 2 проекции каждой молочной железы, одно прочтение маммограмм (single reader) [6]. Направление на профилактическое обследование выдается акушеркой смотрового кабинета или ФАПа, либо гинекологом или врачом общей лечебной практики. Своевременность выполнения обследования контролируется по базе данных рентген-лаборантом кабинета маммографии. После проведенного обследования выделяются три основных потока женского населения:

- Без патологических изменений в молочных железах.
- С наличием диффузных доброкачественных изменений в молочных железах, подлежащие диспансерному наблюдению и лечению.
- С наличием очаговой патологии в молочной железе, подлежащие дальнейшему обследованию и лечению в онкологическом отделении ЛПУ, либо в онкологическом диспансере.

При реализации скрининга рака молочной железы за рубежом все этапы обследования и тактика при различных его результатах утверждены в виде стандартов, являющихся алгоритмами для практических врачей (NCCN, NHS и т.д.). В этих же стандартах определены критерии оценки качества реализуемой программы. Таковые включают мониторинг ряда показателей [7], основными из которых являются:

- Охват скринингом целевой группы населения.

$$\text{Показатель охвата населения скринингом} = \frac{\text{Количество женщин в возрасте старше 40 лет, прошедших скрининговую маммографию}}{\text{Женское население в возрасте старше 40 лет}} \times 100$$

По аналогичной формуле можно определить показатель охвата диагностической маммографией и суммарный показатель [8].

- Выявляемость рака молочной железы при скрининге. Показатель определяется на **1000** обследованных в рамках скрининга.

- Чувствительность и специфичность используемого теста (маммографии).
- Выявляемость рака молочной железы на ранних стадиях при скрининге.

Определяется процентное распределение выявленного при скрининге рака по стадиям и сравнивается с аналогичным среди симптоматических раков (выявленных не при скрининге). В дальнейшем отслеживается динамика изменений при каждом последующем раунде скрининга.

- Доля повторных вызовов для дополнительного обследования
- Частота интервального рака (рака, выявленного в промежутке между двумя раундами скрининговой маммографии).

Помимо вышеуказанных показателей, к примеру, в европейских стандартах более 30 других критериев, рекомендованных к оценке.

**Результаты.** В рамках маммографического скрининга в период 2007-2010 гг. на территории Ханты-Мансийского автономного округа с использованием мобильного и стационарного оборудования было обследовано 92576 женщин.

Для оценки общей ситуации в округе в первую очередь рассчитаны такие показатели, как заболеваемость и смертность от рака молочной железы на 100000 женского населения в возрасте старше 40 лет (рис. 1). В округе отмечен рост заболеваемости и снижение смертности от данной патологии за изученный период.

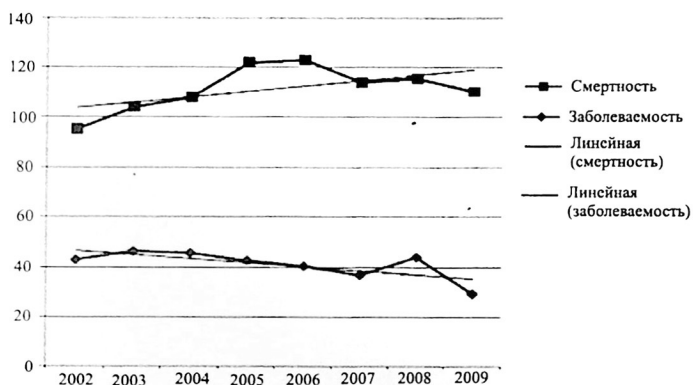


Рис. 1. Динамика заболеваемости и смертности от рака молочной железы среди женщин старше 40 лет в Югре (2002-2009 гг.)

Основные показатели, определяющие качество реализуемых мероприятий за период 2007-2009 гг.:

1. Охват профилактической, диагностической маммографией женского населения округа в возрасте старше 40 лет, а также суммарный показатель представлены на рис. 2.

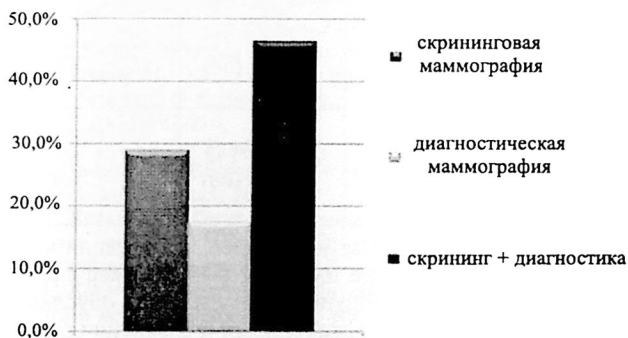


Рис. 2. Показатели охвата женского населения округа маммографией в Югре

2. Показатель диагностирования рака молочной железы при скрининге составил 2,5 на 1000 обследованных — 227 случаев выявления злокачественного новообразования из 92676 обследованных женщин.

3. Исходя из полученных выше данных была оценена чувствительность скрининговой маммографии. При расчетах были приняты во внимание MST (mean sojourn time) и заболеваемость раком молочной железы в Югре в 2006 г,

предшествовавшему официальному введению скрининга (1,23 на 1000 женского населения старше 40 лет). MST — продолжительность доклинического бессимптомного течения заболевания, в течение которого его уже возможно выявить при скрининговом обследовании, для возрастной группы старше 40 лет составляет 2,75 [9]. Показатель выявляемости рака молочной железы при скрининге составил 2,5 на 1000 обследованных. Это дало нам следующее значение чувствительности скрининговой маммографии (S):

$$S = \frac{0,0025}{0,00147 \times 3,32} = 0,74.$$

Таким образом, чувствительность скринингового теста составила 74%.

4. Оценка выявляемости ранних стадий рака молочной железы при скрининге. В качестве независимых критериев были определены размеры первичной опухоли — менее 2 см (в таблице — T1) и вовлеченность в процесс регионарных лимфатических узлов (в таблице — N+ обозначает наличие метастазов в регионарные лимфатические узлы). Результаты представлены в табл. 1.

Таблица 1

**Анализ патоморфологических данных по злокачественным новообразованиям молочной железы, выявленным в ХМАО за период 2007-2009 гг.**

	Всего		T1 (%)		N+ (%)	
	40-49 лет	50+ лет	40-49 лет	50+ лет	40-49 лет	50+ лет
2007-2009 Симптоматический рак молочной железы	278	455	201 (72)	354 (78)	149 (54)	254 (56)
2007-2009 Скрининговый рак молочной железы	76	140	41 (54)	82 (58)	29 (38)	51 (36)
2007-2009 Всего выявлено случаев рака молочной железы	354	595	242 (68)	436 (73)	178 (50)	305 (51)

Приведенные в таблице данные показывают, что опухоли молочной железы, диагностированные при скрининге, имеют меньший размер и реже вовлеченные в заболевание регионарные лимфатические узлы, что обуславливает лучший прогноз для пациенток в плане выживаемости в сравнении со злокачественными новообразованиями, выявленными вне скрининга. В дальнейшем аналогичные расчеты для сравнения также будут произведены раздельно для опухолей, выявленных при первом и повторном раунде скрининга.

5. Из 92576 женщин, прошедших маммографический скрининг, 8372 (9%) были рекомендованы к дополнительному обследованию в связи с выявленной очаговой патологией.

**Частота интервального рака будет возможна в дальнейшем.** В ближайшее время с целью определения указанного показателя планируется включить

пункт о дате последней скрининговой маммографии в стандартную форму на впервые выявленный случай злокачественного новообразования для окружного канцер-регистра.

**Выводы.** Реализуемая в Ханты-Мансийском автономном округе скрининговая программа по ранней диагностике рака молочной железы носит постоянный характер с 2007 года. С целью улучшения качества реализации скрининга в настоящее время проводится работа по двум основным направлениям: увеличение показателя охвата населения профилактическим обследованием и корректировка формы отчета для получения большего количества информации о ходе программы. Единая электронная база для сбора данных по скринингу в округе отсутствует. Отчеты ежегодно предоставляются в бумажном варианте в Департамент здравоохранения ХМАО — Югры. Информация по случаям скринингового рака молочной железы заносится в отчет в обезличенном варианте с указанием даты рождения и номера регистрационной формы, данные по каждой пациентке уточняются в канцер-регистре округа.

Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 15 марта 2006 г. № 154 «О мерах по совершенствованию медицинской помощи при заболеваниях молочной железы», положенный в основу при разработке программы в Югре, является основной законодательной базой в стране для разработки, внедрения и реализации скрининга рака молочной железы. Регламентируя в большей степени требования к организации диагностической службы, приказ позволяет регионам самостоятельно определять алгоритм скрининга, лечебные учреждения, участвующие в программе, маршрутизацию целевого населения на всех этапах профилактического обследования.

Организация скрининга рака молочной железы в виде постоянно действующей программы, а не разовой акции поможет в будущем снизить смертность от рака молочной железы. Указанный минимум критериев поможет оценить качество реализуемых профилактических мероприятий.

#### СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Монсеенко В.М., Семиглазов В.Ф. Кинетические особенности роста рака молочной железы и их значение для раннего выявления опухоли // Маммология. 1997. № 3. С. 3-12.
2. Tabar, L., Fagerberg, G., Duffy, S., Day, N.E., Gad, A., Grontoft, O. Update of the Swedish two-country program of mammographic screening for breast cancer // Radiol. Clin. North Am. 1992. 30(1). 187-210.
3. IARC Handbooks of Cancer Prevention. V. 7: Breast Cancer Screening. 2002. P. 53.
4. Сдвижков А., Борисов В., Васильева И., и др. Скрининг рака молочной железы // Сибирский онкологический журнал. 2008. 2. С. 72.
5. Захарова Н., Котляров Е. Опыт организации скрининговых мероприятий по ранней диагностике рака молочной железы в условиях северных регионов России // Российский онкологический журнал. 2010. № 3.
6. Захарова Н., Котляров Е., Громут И., Филимонов А. Оценка качества маммографического скрининга и исследование факторов риска по раку молочной железы на базе окружной клинической больницы г. Ханты-Мансийска // Уральский медицинский журнал. 2010. № 12 (77).
7. European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis. Fourth edition / Ed. by N. Perry, M. Broeders, C. de Wolf et al. 2006. P 11-14.
8. Boncz, I, Sebestyen, A, Dobrossy, L, Pentek, Z, Budai, A, Kovacs, A, Dozsa, C, Ember, I. The organization and results of first screening round of the Hungarian nationwide organized breast cancer screening programme // Ann. Oncol. 2007. 18. P. 795-99.
9. Paci, E, Duffy, SW. Modelling the analysis of breast cancer screening programmes: sensitivity, lead time and predictive value in the Florence District Programme (1975-86) // Int J. Epidemiol. 1991. 20. P. 852-858.