

## МАММОГРАФИЧЕСКИЙ СКРИНИНГ: ИСТОРИЯ РАЗВИТИЯ, СТАНОВЛЕНИЯ, РЕЗУЛЬТАТЫ

**Г. Манихас**<sup>1,2</sup>, доктор медицинских наук, профессор,  
**О. Сафронова**<sup>1,2</sup>, кандидат медицинских наук,  
**Н. Пунанова**<sup>1,2</sup>

<sup>1</sup>Первый СПбГМУ им. акад. И.П. Павлова

<sup>2</sup>Городской клинический онкологический диспансер,  
Санкт-Петербург

**E-mail:** oldspbzkod@yandex.ru

*Приводятся факты из истории развития и становления маммографического скрининга, первые результаты реализации программы раннего выявления рака молочной железы в Санкт-Петербурге, перспективы развития скрининга.*

**Ключевые слова:** рак молочной железы, маммография, скрининг, диспансеризация.

**Р**ак молочной железы (РМЖ) — одна из самых важных социально-экономических проблем мирового и отечественного здравоохранения. В России РМЖ по показателям опережает новообразования кожи и тела матки, что подтверждается данными российской федеральной онкологической статистики [1]. В Санкт-Петербурге в 2012 г. было зарегистрировано >27 тыс. женщин, больных РМЖ. По данным В.М. Мерабишвили, индекс накопления контингента больных в Санкт-Петербурге — наибольший в России: 12,2. Ежегодно в городе от РМЖ погибают >1000 женщин [2].

Эффективное лечение и профилактика рака невозможны без четких представлений о заболеваемости, смертности, возможностях ранней диагностики заболевания [3, 4]. Канцерогенез — длительный, многоступенчатый процесс. Снижение показателей смертности от РМЖ — конечная цель, которую преследуют организаторы программ скрининга во всем мире. Непосредственная же цель скрининга — обнаружение рака до возникновения его клинических проявлений.

Скрининг (от англ. *screening* — выборка, сортировка) предусматривает массовое обследование определенной категории потенциально здоровых людей для выявления лиц с наличием определенного заболевания [5]. Скрининг не является диагностической процедурой. Скрининг на РМЖ призван организовать регулярное обследование женщин старшей возрастной группы на предмет минимальных проявлений злокачественной опухоли или предраковых изменений. Являясь методом вторичной профилактики, скрининг позволяет пресечь развитие опухолевого процесса и в ряде случаев добиться не только ремиссии, но и клинического излечения.

### ИСТОРИЯ СКРИНИНГА

В 1910 г. вышло в свет руководство по онкологии «Общее учение об опухолях», автором которого был один из основоположников онкологии Н.Н. Петров. Первые работы о

необходимости раннего распознавания злокачественных опухолей в СССР датируются 1920–1930 гг. К середине прошлого века сформировалась и начала воплощаться в жизнь идея массовых профилактических осмотров населения. С 1948 г. массовая диспансеризация была впервые отражена в приказе Минздрава СССР [6]. В 1990-е годы в связи с переломными для страны событиями существующая на тот момент система диспансеризации дала сбой, что привело спустя 10 лет к возрастанию числа запущенных случаев онкологических заболеваний.

Г. Папаниколу (1883–1962) первым доказал необходимость и эффективность скрининговых программ на примере цитологической диагностики мазков с поверхности шейки матки. Разработанный им подход привел к повсеместному распространению метода, что позволило резко снизить число запущенных форм рака шейки матки. Внедрение рентгеновской маммографии в рутинную практику диагностических служб с начала 60-х годов прошлого века открыло новую эру в диагностике заболеваний молочных желез (МЖ). С 1963 по 1988 г. в США с помощью маммографии были обследованы >60 тыс. женщин от 40 до 64 лет. Исследования показали высокую информативность данного метода в раннем выявлении РМЖ [7]. В 1968 г. экспертами ВОЗ Wilson и Jungel были определены главные позиции в стратегии скрининга: заболевание, являющееся предметом интереса, должно часто встречаться и быть повсеместно распространенным, должно иметь предклиническую фазу, в которой может быть излечено; для проведения скрининга следует использовать относительно недорогой и простой в реализации метод, что позволит применять его у большого числа обследуемых; определение возрастных границ обследуемого контингента и продолжительности межскринингового интервала должно быть основано на результатах научных и экономических исследований; обязательное условие проведения скрининговых программ – гарантия выполнения в кратчайшие сроки дополнительного обследования и при необходимости – адекватного лечения заболевания. Невыполнение какого-либо из перечисленных условий нивелирует всю эффективность программы вторичной профилактики.

### ЗАКОНОДАТЕЛЬНАЯ БАЗА

В 2006 г. был опубликован приказ Минздрава России №154 «О порядке оказания медицинской помощи при заболеваниях молочной железы», регламентирующий проведение профилактических диагностических мероприятий в зависимости от возраста обследуемых. Согласно Приказу, осмотр, анкетирование и электрофизиологическое обследование (радиотермометрия, электроимпедансная маммография) женщин в возрасте до 40 лет проводится 1 раз в 2 года и при необходимости дополняется УЗИ. У женщин старше 40 лет обязательно рентгеновская маммография. При выявлении патологических изменений используют УЗИ и магнитно-резонансную томографию МЖ. По данным Н.И. Рожковой, в 2005–2008 гг. в лечебно-профилактических учреждениях (ЛПУ) нашей страны было установлено >1300 современных аппаратов. К 2011 г. общее число маммографов в стране составило порядка 2,5 тыс., из них 10% дополнены цифровыми технологиями. Из 140 CR-систем 11 размещены в передвижных маммографических кабинетах [8].

Опубликован Приказ Минздрава России от 03.12.12 №1006н «Об утверждении порядка проведения диспансеризации определенных групп взрослого населения» с целью

раннего выявления хронических неинфекционных заболеваний, определения групп состояния здоровья и групп диспансерного наблюдения. Согласно Приказу, граждане в возрасте 21–99 лет подлежат диспансеризации 1 раз в 3 года. В перечне диагностических мероприятий (п. 10) указана маммография для женщин от 39 до 99 лет. В 2012 г. вступил в силу Приказ №1011н Минздрава России «Об утверждении порядка проведения профилактического медицинского осмотра» для граждан в возрасте 18 лет и старше, имеющий схожие цели и также предусматривающий маммографию для женщин с 39 лет. Проведение профилактических осмотров предполагается 1 раз в 2 года, при этом в год прохождения диспансеризации профилактический осмотр не проводится.

Целевая программа «Предупреждение и борьба с онкологическими заболеваниями до 2020 года» направлена на снижение смертности и увеличение продолжительности жизни путем внедрения новых методов профилактики, диагностики и лечения онкологических больных.

### ПРАКТИЧЕСКИЙ ОПЫТ

Информативность маммографии как метода скрининга на РМЖ невысока у молодых женщин с плотной структурой МЖ, повышаясь по мере нарастания возрастных инволютивных изменений. Согласно данным литературы, единственным достоверным фактором риска возникновения РМЖ является возраст. Наибольшее число случаев впервые выявленного РМЖ приходится на долю женщин в возрасте старше 55 лет. Частота выявления РМЖ отчетливо снижается у женщин в возрасте старше 70 лет [9–11].

В 2009 г. во исполнение Распоряжения Комитета по здравоохранению Правительства Санкт-Петербурга №401-р «Об организации работы по скрининговому обследованию женского населения для раннего выявления рака молочной железы» был запущен пилотный проект обследования неработающих женщин в возрасте 55–69 лет.

Для реализации данного проекта в 10 поликлиниках города – №18, 25, 32, 37, 48, 50, 56, 102, 114 и 115 – были установлены дигитайзеры (оцифровщики) к маммографам и подключены каналы связи к Городскому клиническому онкологическому диспансеру (ГКОД). Использование CR-систем позволило оцифровывать маммографические изображения, выполненные в поликлиниках, для передачи и архивирования их в системе PACS, расположенной в ГКОД. Были разработаны алгоритм действий персонала поликлиник и схема маршрутизации пациенток при выявлении патологических изменений в МЖ. Для привлечения внимания женщин к программе созданы информационные буклеты, разъясняющие необходимость регулярного профилактического маммографического обследования. Врачи и рентгенолаборанты районных поликлиник и ГКОД прошли обучение работе со скрининговыми изображениями.

Вначале оцифрованные изображения оценивает врач-рентгенолог в поликлинике. После поступления в ГКОД они становятся доступными для врачей-рентгенологов экспертной группы ГКОД. Таким образом, каждую маммограмму оценивают дважды (по принципу двойной независимой оценки – *second-look*) для минимизации частоты ложноотрицательных результатов.

При обнаружении на маммограммах изменений, подозрительных на злокачественный процесс, или при наличии рентгенологически достоверных признаков РМЖ из ГКОД в поликлинику направляют приглашение для пациентки на дополнительное обследование или для верификации диагноза.

Из данных статистического анализа следует, что за год в 1 поликлинике города проходят маммографию от 500 до 1500 женщин (в зависимости от численности населения района) скринингового возраста (55–69 лет) и приблизительно в 3–4% случаев требуется дополнительное уточняющее обследование, например УЗИ МЖ, прицельная рентгенография подозрительных на рак участков или пункционная биопсия. В среднем в 1% случаев выявляются рентгенологически достоверные признаки РМЖ, такие как узловое образование с признаками инфильтративного роста, сопровождающееся отеком ткани и кожи (вторично-отечная форма) или не сопровождающееся (узловая форма). К минимальной форме узлового рака принято относить опухоли размером  $\leq 10$  мм. Выявление микрокальцинатов разной плотности и количества или отека МЖ без узла не является достоверным рентгенологическим признаком РМЖ, требуется дообследование для дифференциальной диагностики с воспалительными изменениями разной степени давности.

Несомненно, важна возможность динамического наблюдения за состоянием МЖ, позволяющая выявить ранее не определяемые минимальные изменения. Так как РМЖ не является остро возникающим заболеванием, а развивается в течение определенного времени, выявление опухоли небольшого размера без изменений в регионарных лимфатических узлах предполагает более благоприятное течение заболевания в случае адекватного лечения. Уточняющие методы лучевой диагностики в случае выявления непальпируемого рака должны быть дополнены обязательным патоморфологическим исследованием биопсийного материала для оценки иммуногистохимического статуса опухоли, что позволит выбрать оптимальную тактику ведения больной.

За 6 лет реализации пилотного проекта было оценено 19 255 исследований, 765 пациенток вызваны для дообследования, выявлены 184 случая рентгенологически достоверного РМЖ. В процессе работы мы периодически сталкивались с техническими трудностями, что нашло отражение в статистических данных. Анализ данных за 2009–2014 гг. представлен в таблице.

Только с помощью скрининговых программ невозможно добиться быстрого снижения показателей смертности от РМЖ. Многочисленными международными исследованиями доказан их отсроченный эффект – в среднем на 5–7 лет от начала скрининга. В скандинавских программах скрининга эффект проявился значительно позже, так как обследовались женщины моложе 50 лет. Использование высокоэффективных химиопрепаратов в сочетании с современными подходами к оперативному лечению и лучевой терапии в разных комбинациях в дополнение к программам раннего выявления рака с помощью лучевых методов диагностики позволит значимо и в более короткие сроки снизить смертность от РМЖ.

При внедрении программ раннего выявления РМЖ в популяции их необходимо адаптировать к реалиям отечественного практического здравоохранения. Должны быть четко обозначены воз-

растные критерии проведения маммографического скрининга, выделен правильный межскрининговый интервал, сформулированы законодательные инструменты регуляции этого важнейшего популяционного исследования. Организация и реализация скрининга на РМЖ возможны при условии адекватного государственного финансирования и должны проводиться государственными учреждениями здравоохранения.

Основываясь на 6-летнем опыте работы, считаем, что для проведения масштабного профилактического обследования необходимы:

- законодательно сформулированное положение о программе раннего выявления злокачественного новообразования, четко разграничивающее зоны ответственности участников программы и регламентирующее систему контроля за надлежащим ее исполнением;
- типовое техническое обеспечение первичного звена здравоохранения (аналоговый маммограф + CR-система/цифровой маммограф) с единым интерфейсом пользовательской программы во всех ЛПУ;
- единый центральный архив медицинских изображений;
- каналы связи между ЛПУ и центральным архивом;
- экспертный кабинет оценки изображений в специализированном онкологическом учреждении;
- обучение персонала поликлинического звена (врачи, рентгенолаборанты, специалисты инженерно-технического отдела);
- постоянная сервисная поддержка специалистов по ИТ-технологиям, обеспечивающая бесперебойную работу оборудования на всех этапах формирования, передачи и архивации данных;
- четко сформулированный принцип обратной связи между экспертным кабинетом и ЛПУ;
- ясный механизм маршрутизации пациента;
- постоянная санитарно-просветительная работа с населением.

Для успешной реализации программы необходимо маммографическое обследование как можно большего числа женщин; адекватных результатов следует ожидать, если в скрининге примут участие не менее 70% женщин скрининговой когорты. Ответственность за участие в программе работающих женщин необходимо возложить на работодателя вне зависимости от типа организации (государственное, коммерческое). Активная пропаганда маммографического скрининга среди неработающих женщин должна осуществляться медицинскими работниками первичного звена здравоохранения.

Анализ данных за 2009–2014 гг.; n (%)

Год	Общее число исследований	Вызваны в ГКОД для дообследования	Подозрение на РМЖ	Рентгенологически достоверный РМЖ
2009	2652	128 (4,8)	103 (3,9)	25 (0,9)
2010	3746	103 (2,7)	72 (1,9)	31 (0,8)
2011	3177	74 (2,3)	55 (1,7)	19 (0,6)
2012	3114	130 (3,7)	116 (3,3)	14 (0,4)
2013	3877	199 (5,1)	142 (3,7)	57 (1,4)
2014	2689	131 (4,9)	93 (3,5)	38 (1,4)
Итого	19 255	765 (3,9)	581 (2,9)	184 (1)

ния (районные поликлиники, смотровые кабинеты, женские консультации).

Популяризацию маммографии как метода раннего выявления РМЖ следует осуществлять с помощью средств массовой информации. Необходима разъяснительно-просветительная работа, цель которой – сломить предубеждение ряда женщин против маммографии как рентгенологического метода, способствующего увеличению дозовой лучевой нагрузки. Ряд пациенток отказываются от маммографии из-за боязни болевых ощущений, возникающих при компрессии МЖ. Эти опасения необоснованны, так как лучевая нагрузка при маммографии не превышает 0,4 мЗв, а адекватная компрессия МЖ, выполненная опытным рентгенолаборантом, не доставляет болевых ощущений. Обязательна рентгенография каждой МЖ в 2 проекциях (прямой и косой). Ее выполнение только в 1 проекции недопустимо, так как приведет к увеличению числа ложноотрицательных результатов. Оцифрованные изображения должны быть доступны для постпроцессинговой обработки, что повышает информативность исследования.

Первый опыт работы программы раннего выявления РМЖ в условиях мегаполиса уже доказал ее эффективность. С начала 2015 г. все большее число городских поликлиник подключаются к программе. За 1-й месяц текущего года было оценено 761 исследование, 19 пациенток приглашены в ГКОД для дообследования, выявлено 7 рентгенологически достоверных РМЖ.

В настоящее время идет перевод общей базы данных маммографических изображений в центральный архив медицинских изображений, что позволит врачам-рентгенологам любой из участвующих в программе поликлиник найти для сравнения данные предыдущего обследования пациентки, даже если она сменила фактическое место жительства. Кроме того, наличие единого архива позволяет вести постоянный активный статистический мониторинг выполняемых исследований.

На наш взгляд, наступило время масштабных мероприятий по внедрению маммографического скрининга, который нужно проводить с учетом опыта зарубежных исследований и реально представляя себе пути реализации программы в условиях отечественного здравоохранения. Мы – в самом начале длинного и сложного пути, конечная цель которого – снижение показателей смертности от РМЖ в Санкт-Петербурге и повышение качества жизни пациенток с онкологическим заболеванием.

## Литература

1. Каприн А.Д., Старинский В.В., Петрова Г.В. Злокачественные новообразования в 2013 г. (заболеваемость и смертность) / М.: МНИОИ им. П.А. Герцена Минздравоохранения России, 2015; 250.
2. Мерабишвили В.М. Эпидемиология и выживаемость больных раком молочной железы. X Международная ежегодная конференция «Проблемы диагностики и лечения рака молочной железы «Белые ночи». СПб, 2013; 43–8.
3. Palència L. et al. Socio-economic inequalities in breast and cervical cancer screening practices in Europe: influence of the type of screening program // *Int. J. Epidemiol.* – 2010; 39 (3): 757–65.
4. von Karsa L., Arrossi S. Development and implementation of guidelines for quality assurance in breast cancer screening – the European experience // *Salud pública de México.* – 2013; 14 (15): 318–28.
5. Alcorn F. Value of mammographic screening: Assessment of studies and opinion // *Radiographics.* – 1990; 10: 1133–9.
6. Мишура В.И. и др. Онкологический компонент всеобщей диспансеризации населения // *Вопр. онкол.* – 1984; 9: 21–8.
7. Воробьев А.В., Протасова А.Э. Общие вопросы скрининга // *Практ. онкология.* – 2010; 11 (2): 53–9.
8. Рожкова Н.И. и др. Лучевая диагностика в маммологии / М.: СИМК, 2014; 128.
9. Семиглазов В.Ф., Семиглазов В.В. Скрининг рака молочной железы // *Практ. онкология.* – 2010; 11 (2): 60–5.
10. Ferlay J. et al. Cancer incidence in five continents / Lyon: IARC, 2013; vol I–IX.
11. The Independent UK Panel on Breast Cancer Screening. Cancer Research UK and the Department of Health. The benefits and harms of breast cancer screening: an independent review // *Lancet.* – 2012; 380 (9855): 1778–86.
12. Waller J. et al. Women's responses to information about overdiagnosis in the UK breast cancer screening programme: a qualitative study // *BMJ Open.* – 2013; 3: e002703.
13. WHO. Guidelines for referral of suspected breast and cervical cancer at primary health care in low resource settings / Geneva: WHO, 2013.
14. WHO. Position Paper on Mammography Screening / Geneva: WHO, 2014.

## MAMMOGRAPHIC SCREENING: THE HISTORY OF DEVELOPMENT AND ESTABLISHMENT, RESULTS

Professor **G. Manikhas**<sup>1,2</sup>, MD; **O. Safronova**<sup>1,2</sup>, Candidate of Medical Sciences; **N. Punanova**<sup>1,2</sup>

<sup>1</sup>Acad. I.P. Pavlov First Saint Petersburg Medical University;

<sup>2</sup>City Clinical Oncology Dispensary, Saint-Petersburg

*The paper gives the historical facts of the development and establishment of mammographic screening, the first results of the early breast cancer detection program implemented in Saint Petersburg, and prospects for the development of the screening.*

**Key words:** breast cancer, mammography, screening, prophylactic medical examination.