



П Р И К А З

10.07.2019 № 947

Шупашкар хули

П Р И К А З

10.07.2019 № 947

г. Чебоксары

О совершенствовании системы ранней диагностики злокачественных новообразований в Чувашской Республике

МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ И ИМУЩЕСТВЕННЫХ
ОТНОШЕНИЙ ЧУВАШСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

ЗАРЕГИСТРИРОВАНО

«23» июля 2019

Регистрационный № 5283

В целях развития программ ранней диагностики предопухолевых и опухолевых заболеваний, улучшения результатов онкологического компонента диспансеризации взрослого населения, реализации мероприятий программы Чувашской Республики «Борьба с онкологическими заболеваниями», утвержденной постановлением Кабинета Министров Чувашской Республики от 28 июня 2019 г. № 259, снижения смертности населения Чувашской Республики от злокачественных новообразований п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить прилагаемую программу проведения маммографического скрининга рака молочной железы.

2. Руководителям медицинских организаций, находящихся в ведении Министерства здравоохранения Чувашской Республики, оказывающих первичную медико-санитарную помощь, обеспечить проведение маммографического скрининга рака молочной железы у женского населения Чувашской Республики в медицинских организациях, находящихся в ведении Министерства здравоохранения Чувашской Республики, согласно программе проведения маммографического скрининга рака молочной железы (далее – маммографический скрининг), утвержденной настоящим приказом.

3. Директору бюджетного учреждения Чувашской Республики «Медицинский информационно-аналитический центр» Министерства здравоохранения Чувашской Республики в срок до 31.07.2019 провести интеграцию программного обеспечения для реализации маммографического скрининга в Республиканскую медицинскую информационную систему «Статистика», а также создать программный модуль по маммографическому скринингу.

4. Руководителю автономного учреждения Чувашской Республики «Республиканский клинический онкологический диспансер» Министерства здравоохранения Чувашской Республики организовать в указанном учреждении экспертное (второе) чтение маммографических исследований, выполненных в медицинских организациях, находящихся в ведении Министерства здравоохранения Чувашской Республики.

5. Главному внештатному специалисту онкологу Министерства

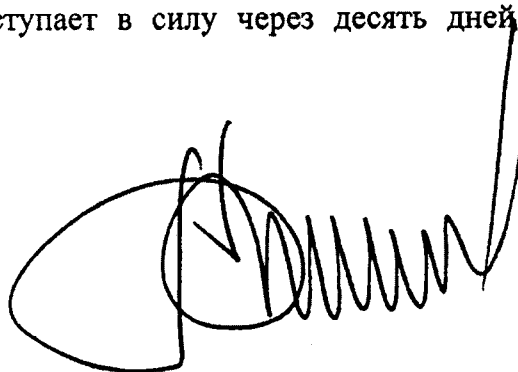
здравоохранения Чувашской Республики, главному внештатному специалисту по лучевой и инструментальной диагностике Министерства здравоохранения Чувашской Республики, главному внештатному специалисту по медицинской профилактике Министерства здравоохранения Чувашской Республики обеспечить методическое сопровождение проведения маммографического скрининга у женского населения Чувашской Республики.

6. Главным внештатным специалистам Министерства здравоохранения Чувашской Республики обеспечить рассмотрение вопросов раннего выявления и диагностики онкологических заболеваний при проведении рабочих совещаний, конференций.

7. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на заместителя министра здравоохранения Чувашской Республики В.В. Дубова.

8. Настоящий приказ вступает в силу через десять дней после дня его официального опубликования.

Заместитель Председателя
Кабинета Министров
Чувашской Республики –
министр

A handwritten signature in black ink, consisting of a large, stylized initial 'В' followed by a series of loops and a long vertical stroke extending upwards.

В.Н. Викторов

Программа проведения маммографического скрининга рака молочной железы

1. Настоящая программа устанавливает правила проведения маммографического скрининга рака молочной железы (далее – скрининг рака молочной железы).

2. Скрининг рака молочной железы осуществляется медицинскими организациями, находящимися в ведении Министерства здравоохранения Чувашской Республики, оказывающими первичную медико-санитарную помощь взрослому населению (далее – медицинские организации) в рамках диспансеризации определенных групп взрослого населения, а также профилактических и периодических медицинских осмотров.

3. Программа скрининга рака молочной железы предусматривает проведение маммографического исследования у женщин без клинических симптомов новообразования молочных желез (далее – маммографическое исследование).

4. Маммографическим исследованиям подлежат женщины в возрасте от 40 до 74 лет (1 раз в 2 года).

5. В медицинской организации приказом руководителя определяется лицо, ответственное за организацию и проведение мероприятий в рамках реализации скрининга рака молочной железы (далее – ответственное лицо), утверждается график проведения маммографических исследований.

6. Ответственным лицом ежегодно определяется категория женщин, подлежащих маммографическим исследованиям.

7. Маммографические исследования в рамках программы проведения скрининга рака молочной железы выполняются в двух проекциях (прямой и косой) и описываются с использованием международной системы BI-RADS (система интерпретации и протоколирования визуализации молочных желез) в соответствии с приложениями № 1 и № 2 к настоящей программе.

8. Стандартный протокол описания маммограмм должен включать в себя следующую информацию:

показание к проведению исследования (скрининг, диагностическое исследование, контрольное наблюдение);

описание структуры молочных желез по ACR (A-B-C-D);

описание патологических находок/признаков с использованием стандартной терминологии (объемное образование, асимметрия, нарушение архитектоники, кальцификация, сопутствующие признаки) в соответствии с приложением № 2 к настоящей программе;

сравнение с предыдущими исследованиями (при наличии);

вывод/заключение с выставлением итоговой категории по шкале BI-RADS;

дальнейшие рекомендации.

9. Результаты маммографических исследований вносятся в республиканскую медицинскую информационную систему врачом-рентгенологом в соответствии с классификационной категорией по шкале BI-RADS.

10. Пациенткам с итоговой классификационной категорией по шкале BI-RADS 0-3 дальнейшее обследование и наблюдение проводится в медицинских организациях по месту их прикрепления.

Пациентки с итоговой классификационной категорией по шкале BI-RADS 4-6 направляются для прохождения уточняющей диагностики и постановки окончательного диагноза в автономное учреждение Чувашской Республики «Республиканский клинический онкологический диспансер» Министерства здравоохранения Чувашской Республики.

11. Медицинские организации, имеющие возможности передачи маммографических изображений с использованием зарегистрированной в установленном порядке специальной радиологической информационной системы в рамках телемедицинских консультаций должны передавать не менее 5% проведенных маммографических изображений с итоговой классификационной категорией по шкале BI-RADS 0-3 для экспертного (второго чтения) в автономное учреждение Чувашской Республики «Республиканский клинический онкологический диспансер» Министерства здравоохранения Чувашской Республики.

Маммографические изображения с итоговой классификационной категорией по шкале BI-RADS 4-6 для экспертного (второго чтения) передаются в автономное учреждение Чувашской Республики «Республиканский клинический онкологический диспансер» Министерства здравоохранения Чувашской Республики в 100% случаев.

12. Целевыми индикаторами эффективности проведения скрининга рака молочной железы являются:

охват маммографическим исследованием молочной железы от количества подлежащих исследованию - не менее 80%;

удельный вес больных со злокачественными новообразованиями молочной железы, выявленных активно, от числа больных с установленным диагнозом злокачественного новообразования молочной железы - не менее 55%;

удельный вес больных со злокачественными новообразованиями молочной железы I и II стадии от числа всех больных, имеющих злокачественное новообразование молочной железы - не менее 75%.

13. Отчет о результатах проведения скрининга рака молочной железы в медицинских организациях по форме отчета о результатах проведения маммографического скрининга (приложение № 3 к настоящей программе), подписанный руководителем медицинской организации, предоставляется ответственным лицом ежеквартально не позднее 5 числа месяца, следующего за отчетным кварталом, в электронном виде на адрес электронной почты: rkod@med.cap.ru.

14. Маршрутизация женского населения при проведении маммографических исследований на территории Чувашской Республики приведена в приложении № 4 к настоящей программе.

Система интерпретации и протоколирования визуализации молочных желез по шкале BI-RADS

Категория BI-RADS-0

Невозможно прийти к однозначному выводу по результатам визуализации (маммография плохого качества, неправильная укладка, недостаточно проекций).

Необходимы дополнительные изображения: прицельные снимки, снимки с увеличением, снимки в дополнительных проекциях, сравнение с данными предыдущего обследования. После завершения дополнительных исследований производится их оценка с обязательным выставлением итоговой категории по шкале BI-RADS.

Эта категория правомерна при скрининговых обследованиях.

Вероятность злокачественности не определена.

Алгоритм дальнейших действий: дополнительное исследование (УЗИ молочных желез и прочее).

Категория BI-RADS-1

Маммограммы без патологических образований, нарушений архитектоники или подозрительных кальцинатов, допустимы неизменные аксиллярные лимфатические узлы (возрастная норма).

Вероятность злокачественности 0%.

Алгоритм дальнейших действий: показано скрининговое обследование согласно возрастной категории.

Категория BI-RADS-2

Доброкачественные изменения:

- любые диффузные формы фиброзно-кистозной мастопатии (в том числе с мелкокистозным компонентом);
- простая киста без признаков воспаления;
- инволютивная фибroadенома;
- доброкачественные обызвествления, сосудистые кальцинаты;
- диффузные кальцинаты;
- интрамаммарный лимфатический узел;
- дуктэктазия;
- липома/фибролипома;
- гамартома;
- галактоцеле;
- оперированный рак молочной железы без признаков рецидива (радикальная резекция);
- отек после лучевой терапии.

Вероятность злокачественности 0%.

Алгоритм дальнейших действий: скрининговое обследование согласно

возрастной категории.

Категория BI-RADS-3

Вероятнее всего доброкачественные изменения:

- впервые выявленные вероятно доброкачественные изменения (киста, фиброаденома);
- непальпируемое образование с четкими ровными контурами, если нельзя доказать, что образование является однозначно доброкачественной находкой;
- фокальная (очаговая) асимметрия;
- единичная группа точечных микрокальцинатов;
- мастит;
- втяжение соска.

Вероятность злокачественности 0-2%.

Алгоритм дальнейших действий: дополнительное исследование (прицельная маммография, томосинтез, УЗИ молочной железы); динамический контроль через 6 месяцев. При отсутствии динамических изменений - перевод в категорию BI-RADS 2, при отрицательной динамике - в BI-RADS 4. В случае мастита динамика оценивается после курса противовоспалительного лечения.

Категория BI-RADS-4

Изменения, подозрительные на злокачественный процесс, необходима морфологическая верификация (тонкоигольная аспирационная биопсия для жидкостных и трепан-биопсия для солидных образований с последующим морфологическим исследованием). Используется в случае обнаружения изменений, не имеющих всех признаков злокачественности, но крайне подозрительных в отношении малигнизации, а также при односторонней подозрительной лимфоаденопатии без четко определяемой патологии в молочной железе. Категория BI-RADS 4 имеет широкий диапазон вероятности злокачественности (2 - 95%), в связи с чем разделена на 3 подкатегории:

BI-RADS-4a — используется в случае определения следующих изменений:

- локальная (узловая фиброзно-кистозная мастопатия);
- объемное образование с частично размытым контуром (атипичная фиброаденома);
- пальпируемые одиночные и сложные кисты;
- локальная асимметрия;
- нарушение архитектоники;
- абсцесс.

Вероятность злокачественности 2-10%.

Изменения малоподозрительны по принадлежности к раку молочной железы.

Алгоритм дальнейших действий: проведение тонкоигольной аспирационной биопсии или трепан-биопсии патологических изменений с морфологической верификацией в условиях специализированного маммологического центра. При отсутствии морфологических признаков злокачественности – контроль через 3-6 мес.

BI-RADS-4b —используется в случае определения следующих изменений:

- сгруппированные аморфные или мелкие плеоморфные микрокальцинаты;
- недифференцированное солидное образование с нечетко выраженными краями;

- участок тяжелой перестройки;
- отечно-инфильтративные изменения, без улучшения на фоне антибактериальной терапии;
- увеличение размера ранее выявляемого образования в динамике;
- дефекты наполнения при дуктографии;
- лимфатические узлы с подозрением на метастатическое поражение.

Вероятность злокачественности 10-50%. Подозрительные в отношении рака молочной железы изменения.

Алгоритм дальнейших действий: проведение трепан-биопсии патологических изменений с морфологической верификацией в условиях специализированного онкологического учреждения. При отсутствии патологии - контроль индивидуально.

BI-RADS-4c — используется в случае определения следующих изменений:

- скопление плеоморфных микрокальцинатов, увеличение их количества в динамике;
- узловое образование, высоко подозрительное в отношении рака молочной железы.

Вероятность злокачественности 50-95%. Крайне подозрительные изменения.

Алгоритм дальнейших действий: дополнительное обследование: УЗИ молочных желез и трепан-биопсия патологических изменений с морфологической верификацией в условиях специализированного онкологического учреждения.

Категория BI-RADS-5

Достоверно злокачественные изменения. Выставляется в случае обнаружения изменений, рентгенологически имеющих все признаки злокачественности:

- объемное образование высокой плотности с неровным лучистым контуром;
- сегментарное или линейное распределение мелких линейных и плеоморфных кальцинатов;
- объемное образование с неровным лучистым контуром в сочетании с плеоморфными кальцинатами.

Вероятность злокачественности более 95%.

Алгоритм дальнейших действий: проведение трепан-биопсии или эксцизионной биопсии с дальнейшей морфологической верификацией.

Категория BI-RADS-6

Гистологически подтвержденный рак молочной железы. Выставляется в следующих случаях:

- верифицированный, неоперированный рак молочной железы, в том числе в процессе лечения;
- при оценке результатов оперативного лечения (в случае неполного удаления опухоли);
- при оценке эффективности химиотерапии.

Злокачественность доказана (100%).

Алгоритм дальнейших действий: контроль по назначению лечащего врача.

Порядок описания маммографических исследований

Объёмное образование.

Образование - это пространственная структура патологической плотности, занимающая определённый объём молочной железы, обязательно визуализирующаяся на изображениях в двух проекциях (СС и MLO). Если потенциальное образование определяется только на изображении в одной проекции, используется термин «асимметрия» до тех пор, пока наличие образования не будет подтверждено или опровергнуто в ходе дообследования.

Объёмное образование должно быть описано следующим образом:

а) форма:

округлая;

овальная (в том числе с несколькими (2-3) окружностями меньшего радиуса по контуру);

неправильная;

б) контур:

хорошо определяемый (чёткий, ровный) - как правило, свидетельствует о доброкачественном процессе;

микрлобулярный (ровный, с небольшими втяжениями по контуру, дольчатый) - подозрительная находка;

скрытый полностью или частично (из-за наслаивания на образование окружающей фибро-гландулярной ткани);

плохо определяемый (нечеткий, размытый) - образование больше похоже на инфильтрацию - подозрительная находка;

лучистый (спикулообразный) - чаще всего соответствует злокачественному процессу;

в) плотность образования:

плотность образования оценивается в сравнении с окружающей фиброгландулярной (фиброзно-железистой) тканью молочной железы:

жировой плотности: образование, состоящее из жировой ткани (рентгенонегативное);

гиподенсное образование (слабоинтенсивное образование): низкой плотности, но больше, чем плотность жира;

изоденсное образование (средней интенсивности): плотность образования соответствует плотности окружающей фибро-гландулярной ткани железы;

гиперденсное образование (повышенной интенсивности): плотность образования превышает плотность окружающей фибро-гландулярной ткани железы.

Термин «нарушение архитектоники» используется при описании: «локального» участка ткани молочной железы с нарушением привычной анатомической структуры, в виде тонких прямых линий или спикул, расходящихся из одной точки; локального втяжения или деформации ткани железы, без

визуализации объемного образования. Дифференциальную диагностику необходимо проводить между рубцовыми изменениями и карциномой.

Асимметрия.

Участок (область), представляющий собой одностороннее перераспределение фибро-гландулярной (фиброзно-железистой) ткани в молочной железе без наличия определённых границ, которые нельзя описать как образование:

асимметрия - область фибро-гландулярной (фиброзно-железистой) ткани, видимая только на изображении в одной проекции, в основном вызвана наложением нормальной ткани молочной железы (вариант нормы);

очаговая асимметрия - обособленный участок фибро-гландулярной (фиброзно-железистой) ткани, видимый в двух проекциях. Не является вариантом суперпозиции ткани молочной железы и требует дифференциальной диагностики с объемным образованием;

общая асимметрия - область асимметрии, занимающая не менее одной четверти молочной железы, визуализирующаяся в двух проекциях (как правило, вариант нормы);

прогрессирующая асимметрия (по сравнению с предыдущими обследованиями):

впервые появившаяся асимметрия;

увеличение в размерах участка асимметрии;

участок асимметрии стал более заметным.

Кальцинаты.

Доброкачественные кальцинаты:

кальцинаты кожи и накожных образований (в том числе в каждом рубце);

обызвествления стенки сосуда;

крупные (глыбчатые) или кальцинаты (например, инволютивные кальцинированные фиброаденомы);

продолговатые линейные (палочковидные) кальцинаты (отложение кальция в протоках);

круглые (сферические, кольцевидные) с просветлением в центре, размером от 1 мм до 1 см, с ровными чёткими контурами (обызвествленные кисты, олеогранулемы);

посттравматические кальцинаты (в проекции перенесенной травмы). Обычно округлые, но могут быть и неправильной формы, более 0,5 мм в диаметре.

Кальцинаты подозрительной принадлежности к раку молочной железы (с оценкой по BI-RADS):

аморфные кальцинаты (BI-RADS-4b) - бесформенные, мелкие и/или нечеткие на вид;

мелкие плеоморфные кальцинаты (BI-RADS-4c). Обычно более заметны, чем аморфные, и имеют различную форму, размером, как правило, менее 0,5 мм;

мелкие линейные или линейные ветвящиеся кальцинаты (BI-RADS-4c) (свидетельствуют о малигнизации в протоковой системе).

Характер распределения кальциатов:

диффузное (рассеянное) распределение: кальцинаты достаточно равномерно распределены по всей площади изображения - признак доброкачественности;

региональное распределение: кальцинаты занимают большую часть площади изображения (более 2 см²) - признак доброкачественности;

сгруппированные кальцинаты или кластер (cluster), от 5 до множества кальцинатов расположенные на маленькой площади (менее 2 см²) – признак злокачественности;

микрокальцинаты, расположенные в структуре образования – признак злокачественности.

Сопутствующие признаки, выявляемые при раке молочной железы:

втяжение, утолщение (более 2мм), прорастание, отек кожи;

втяжение соска;

аксиллярная лимфаденопатия (метастатические изменения: увеличенные, округлые лимфатические узлы с отсутствием жировой клетчатки в области ворот); прорастание в грудную мышцу.

Приложение № 3
к программе проведения
маммографического скрининга
рака молочной железы

**Отчет за _ квартал ____ г.
о результатах проведения маммографического скрининга**

Наименование медицинской организации	Число лиц, подлежащих маммографическому скринингу в течение года, человек	Число лиц, охваченных маммографическим скринингом, человек	Проведено «двойное» чтение маммографических исследований в медицинской организации, человек из числа обследованных	Отправлено в АУ «Республиканский клинический онкологический диспансер» Минздрава Чувашии, человек из числа обследованных	Отправлено в федеральные медицинские организации, человек из числа обследованных	Выявлено патологий, человек	Направлено на обследование в АУ «Республиканский клинический онкологический диспансер» Минздрава Чувашии	Выявлено злокачественных новообразований молочной железы, случаев						
								Все-го	I стадия	II стадия	III стадия	IV стадия		

Главный врач

Приложение № 4
к программе проведения
маммографического скрининга
рака молочной железы

Маршрутизация женского населения при проведении маммографических исследований на территории Чувашской Республики

<i>Наименование медицинской организации, проводящей маммографические исследования</i>	<i>Прикрепленная территория</i>
Бюджетное учреждение Чувашской Республики «Центральная районная больница Алатырского района» Министерства здравоохранения Чувашской Республики	г. Алатырь Алатырский район
Бюджетное учреждение Чувашской Республики «Батыревская центральная районная больница» Министерства здравоохранения Чувашской Республики	Батыревский район Шемуршинский район Яльчикский район Комсомольский район
Бюджетное учреждение Чувашской Республики «Вурнарская центральная районная больница» Министерства здравоохранения Чувашской Республики	Вурнарский район Ибресинский район
Бюджетное учреждение Чувашской Республики «Канашский межтерриториальный медицинский центр» Министерства здравоохранения Чувашской Республики	г. Канаш Канашский район Янтиковский район
Бюджетное учреждение Чувашской Республики «Моргаушская центральная районная больница» Министерства здравоохранения Чувашской Республики	Моргаушский район
Бюджетное учреждение Чувашской Республики «Урмарская центральная районная больница» Министерства здравоохранения Чувашской Республики	Урмарский район
Бюджетное учреждение Чувашской Республики «Цивильская центральная районная больница» Министерства здравоохранения Чувашской Республики	Цивильский район Аликовский район Красноармейский район

<p>Бюджетное учреждение Чувашской Республики «Шумерлинский межтерриториальный медицинский центр» Министерства здравоохранения Чувашской Республики</p>	<p>г. Шумерля Шумерлинский район Порецкий район</p>
<p>Бюджетное учреждение Чувашской Республики «Ядринская центральная районная больница им. К.В. Волкова» Министерства здравоохранения Чувашской Республики</p>	<p>Ядринский район Красночетайский район</p>
<p>Бюджетное учреждение Чувашской Республики «Чебоксарская районная больница» Министерства здравоохранения Чувашской Республики</p>	<p>Чебоксарский район</p>
<p>Бюджетное учреждение Чувашской Республики «Новочебоксарская городская больница» Министерства здравоохранения Чувашской Республики</p>	<p>г. Новочебоксарск Мариинско-Посадский район Козловский район</p>
<p>Бюджетное учреждение Чувашской Республики «Республиканская клиническая больница» Министерства здравоохранения Чувашской Республики</p>	<p>Территория обслуживания бюджетного учреждения Чувашской Республики «Первая Чебоксарская городская больница имени Осипова Петра Николаевича – заслуженного врача РСФСР» Министерства здравоохранения Чувашской Республики</p>
<p>Бюджетное учреждение Чувашской Республики «Вторая городская больница» Министерства здравоохранения Чувашской Республики</p>	<p>Территория обслуживания бюджетного учреждения Чувашской Республики «Вторая городская больница» Министерства здравоохранения Чувашской Республики</p>
<p>Бюджетное учреждение Чувашской Республики «Центральная городская больница» Министерства здравоохранения Чувашской Республики</p>	<p>Территория обслуживания бюджетного учреждения Чувашской Республики «Центральная городская больница» Министерства здравоохранения Чувашской Республики; территория обслуживания бюджетного учреждения Чувашской Республики «Городской клинический центр» Министерства здравоохранения Чувашской Республики</p>

Бюджетное учреждение Чувашской Республики «Городская клиническая больница № 1» Министерства здравоохранения Чувашской Республики	Территория обслуживания бюджетного учреждения Чувашской Республики «Городская клиническая больница № 1» Министерства здравоохранения Чувашской Республики
Бюджетное учреждение Чувашской Республики «Больница скорой медицинской помощи» Министерства здравоохранения Чувашской Республики	Территория обслуживания бюджетного учреждения Чувашской Республики «Больница скорой медицинской помощи» Министерства здравоохранения Чувашской Республики
Автономное учреждение Чувашской Республики «Республиканский клинический онкологический диспансер» Министерства здравоохранения Чувашской Республики	Территория Чувашской Республики (для пациентов с подозрением на онкологическое заболевание)