



¹ Красноярский
государственный
медицинский
университет им. проф.
В.Ф. Войно-Ясенецкого

² Красноярский
краевой клинический
онкологический
диспансер
им. А.И. Крыжановского

Опыт организации референс-центра по двойному прочтению маммографических снимков в Красноярском крае

И.П. Сафонцев, к.м.н.^{1,2}, Р.А. Зуков, д.м.н.^{1,2}, К.Д. Пермякова^{1,2},
Н.А. Меркулова², М.А. Суворова²

Адрес для переписки: Иван Петрович Сафонцев, safoncnev@gmail.com

Для цитирования: Сафонцев И.П., Зуков Р.А., Пермякова К.Д. и др. Опыт организации референс-центра по двойному прочтению маммографических снимков в Красноярском крае. Эффективная фармакотерапия. 2023; 19 (33): 6–11.

DOI 10.33978/2307-3586-2023-19-33-6-11

Раннее выявление рака молочной железы с помощью систематического маммографического скрининга позволяет обнаружить поражения, лечение которых более эффективно и в целом более благоприятно для качества жизни. От своевременности и правильности постановки диагноза зависит дальнейшая тактика диагностики и лечения. Контроль качества исследования должны проводить эксперты специализированных референс-центров. В статье представлен опыт работы Красноярского края по двойному прочтению маммограмм.

Ключевые слова: рак молочной железы, маммографический скрининг, референс-центр

Введение

По данным ВОЗ и международного агентства GLOBOCAN, в мире в 2020 г. общее число новых случаев рака молочной железы (РМЖ) составило 2,26 млн человек, или 11,7% всех выявленных злокачественных новообразований (ЗНО). РМЖ является лидирующей локализацией ЗНО среди женского населения. Предполагается, что у одной из 12 женщин в течение жизни разовьется РМЖ. При этом количество летальных случаев составляет около 6,93%. В Европе в 2020 г. зарегистрировано 531 086 новых случаев РМЖ и 141 765 смертельных исходов, в 8,7% из которых возраст пациентов составлял менее 50 лет [1, 2].

В Российской Федерации в 2021 г. зарегистрировано 69 714 новых случаев РМЖ среди женского населения ($50,24 \pm 0,2$ на 100 тыс. женского населения), что

составило 22,1% от всех случаев рака, зарегистрированных в РФ в 2021 г. Смертность – 26,22 на 100 тыс. женского населения (20 480 случаев смерти) [3, 4]. Среди федеральных округов РФ Сибирский федеральный округ (СФО) по заболеваемости РМЖ занимает первое место со стандартизованным значением 53,49 на 100 тыс. населения. Красноярский край среди территорий СФО находится на третьем месте, уступая Томской и Иркутской областям, с заболеваемостью 56,75 на 100 тыс. населения (рис. 1) [4]. При этом стоит отметить, что до 2019 г. наблюдался стабильный рост заболеваемости РМЖ. Но в 2020 г. данный показатель снизился из-за эпидемиологической ситуации, вызванной COVID-19, вследствие которой были приостановлены мероприятия по проведению диспансеризаций и профилактических осмотров. В связи с этим в настоящее время явля-

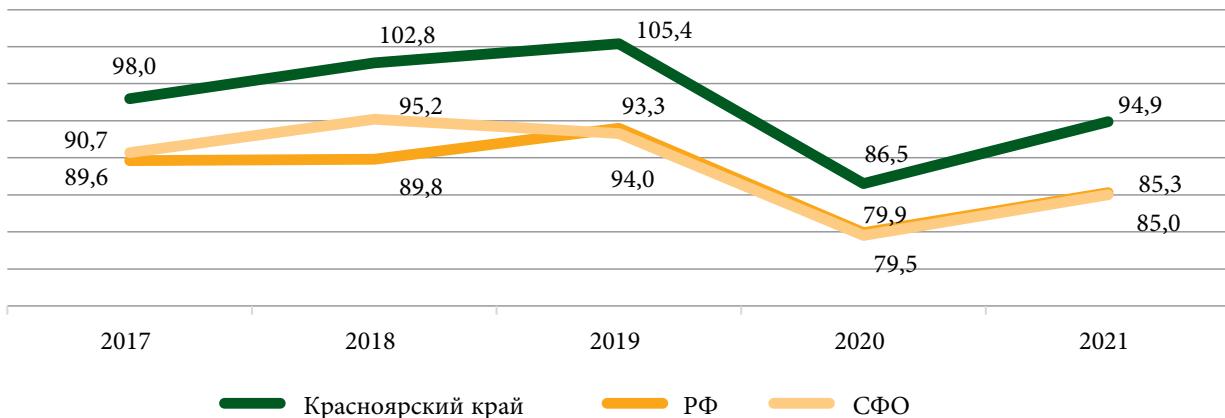


Рис. 1. Заболеваемость раком молочной железы в 2017–2021 гг.

ется актуальным своевременный и качественный скрининг онкологической патологии.

Основой многих программ профилактики РМЖ является массовый скрининг включающий в себя маммографическое исследование, являющееся золотым стандартом раннего выявления РМЖ, который при регулярном проведении выявляет потенциальное или скрыто протекающее заболевание. В большинстве программ скрининг на РМЖ в мире осуществляется каждые два года. Выполняется маммография молочных желез в двух проекциях (косой и прямой) с применением двойного чтения изображений, что повышает чувствительность и специфичность метода.

В Российской Федерации скрининговые мероприятия осуществляются согласно приказу Министерства здравоохранения РФ от 27.04.2021 № 404н «Об утверждении порядка проведения профилактического медицинского осмотра и диспансеризации определенных групп взрослого населения» у женщин в возрасте от 40 до 75 лет включительно [5–7]. Раннее выявление РМЖ с помощью систематического маммографического скрининга позволяет выявить поражения, лечение которых более эффективно и в целом более благоприятно для качества жизни. От своевременности и правильности постановки диагноза зависит дальнейшая тактика диагностики и лечения. Контроль качества исследования должны проводить эксперты специализированных референс-центров [8].

Согласно Европейским рекомендациям по обеспечению качества скрининга и диагностики рака молочной железы, маммограммы должны читаться независимо двумя рентгенологами в связи с тем, что двойное чтение повышает чувствительность скринингового теста на 5–15% и влияет на способность выявлять злокачественные новообразования [9, 10].

В соответствии с Актом стандартов качества маммографии (Mammography Quality Standards Act (MQSA)), для исследования обеих молочных желез должна быть выставлена единая категория BI-RADS с уточнением категории для каждой из желез. Дан-

ная система классификации состоит из шести категорий и была разработана с целью стандартизации терминологии, используемой для описания маммографических изображений и их передачи с помощью телекоммуникационных связей. Главная ценность системы BI-RADS для практической медицины состоит в том, что она позволяет определить преемственность врачей разных специальностей и тактику ведения пациенток [11–13].

Категория BI-RADS 0 устанавливается при неполных данных и необходимости использования дополнительных, уточняющих методов обследования (снимки в дополнительных проекциях, прицельные снимки или без увеличения, УЗ-маммография, МР-маммография, а также сравнение с данными предыдущих исследований), при установлении категории с 1-й по 6-ю дается окончательная оценка выявленным изменениям.

Устанавливаются следующие критерии:

- BI-RADS III – при выявленных структурах с признаками вероятно доброкачественного характера, имеющих риск злокачественности не более 2%;
- BI-RADS IV – при выявлении структуры, подозрительной на злокачественный процесс, но не обладающей всеми признаками рака [14].

При недостаточном количестве квалифицированных врачей-рентгенологов возникают случаи получения ложноположительного или ложноотрицательного результата. Для снижения количества ложных диагнозов организуются референс-центры двойного прочтения маммографических снимков, которые осуществляют пересмотр и контроль качества проведенных маммографических исследований [8, 15]. Активная цифровая трансформация, проводимая в сфере здравоохранения, а также подключение к единой государственной информационной системе здравоохранения неизбежно ведут к цифровизации медицинских организаций.

Реализация различных федеральных и региональных программ по совершенствованию здравоохранения в Красноярском крае позволила обеспечить медицинские организации региона новым цифровым оборудованием, в том числе цифровыми



Клиническая эффективность

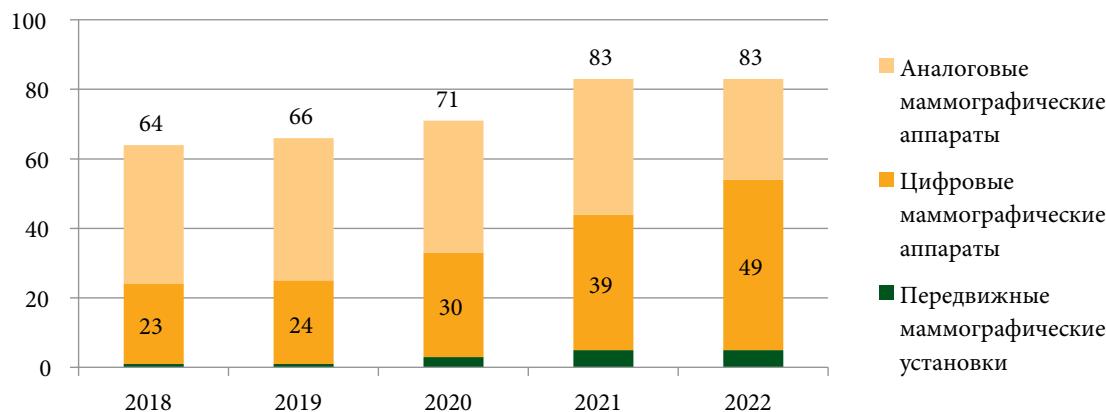


Рис. 2. Количество маммографических аппаратов в Красноярском крае в 2018–2022 гг.

маммографами, которые заменили большинство аналоговых аппаратов. С 2018 г. количество цифровых маммографов в Красноярском крае увеличилось в 2,3 раза. На конец 2022 г. доля цифровых маммографов составила 65,1% от общего количества маммографических аппаратов в крае. За прошедший период также увеличилось количество передвижных маммографических установок, учитывая географические особенности и большую удаленность малых населенных пунктов от районных центров (рис. 2). Применение цифровых технологий в лучевой диагностике повышает актуальность использования информационно-телеинформационных связей для решения диагностических задач, преодоления территориального барьера и нехватки высококвалифицированных специалистов. Составной частью телемедицины является телерадиология, которая позволяет передать любое медицинское изображение, полученное с помощью методов лучевой диагностики. Цифровые маммографы нового поколения оснащены централизованной PACS-системой для передачи, хранения и обработки изображений высокого разрешения, полученных с помощью цифровых маммографов (и другого цифрового диагностического оборудования). Данная система предполагает создание DICOM-архивов на серверах, которые будут доступны для быстрого поиска и просмотра необходимой информации.

В рамках реализации Федерального проекта «Борьба с онкологическими заболеваниями» на территории Красноярского края был разработан региональный проект, одним из мероприятий которого является создание референс-центров по двойному прочтению маммограмм, где маммографические снимки из медицинских организаций Красноярского края будут повторно отсмотрены врачами экспертного уровня.

Главными задачами референс-центра являются:

- второе/экспертное прочтение маммограмм для контроля интерпретации полученных данных;
- контроль качества выполнения снимков (количества снимков и правильности укладок), вы-

полняемых в медицинских организациях (МО) Красноярского края;

- консультативная помощь в интерпретации сложных случаев;
- проведение телемедицинских консультаций в федеральных НМИЦ;
- обучение и стажировка специалистов.

Материал и методы

Исследование проводилось на базе КГБУЗ «Красноярский краевой клинический онкологический диспансер (КККОД) им. А.И. Крыжановского», где в соответствии с приказом Министерства здравоохранения Красноярского края от 01.06.2022 был организован референс-центр по двойному прочтению цифровых маммографических снимков категории BI-RADS III–IV, установленных при первом просмотре, которые направлялись из медицинских организаций края [16–18].

МО края, имеющие цифровые маммографы, в соответствии с приказом, направляют маммографические снимки в региональный архив медицинских исследований (РАМИ) Красноярского краевого информационно-аналитического центра. Затем посредством региональной телемедицинской сети (РТС) в референс-центр направляется заявка на второе прочтение снимка. Специалисты референс-центра КГБУЗ «КККОД им. А.И. Крыжановского» запрашивают маммографический снимок данного пациента из РАМИ PACS с протоколом описания и выставленной категорией BI-RADS, который в последующем повторно отсматривается экспертом референс-центра мультимодальной квалификации, владеющим методами диагностики заболеваний молочных желез, включая ультразвуковое исследование молочных желез, магнитно-резонансную томографию, а также рентгеновскими методами визуализации патологии молочных желез и различными техниками биопсии выявленных изменений молочных желез. Затем описание и протокол исследования посредством РТС направляются в исходную МО (рис. 3).

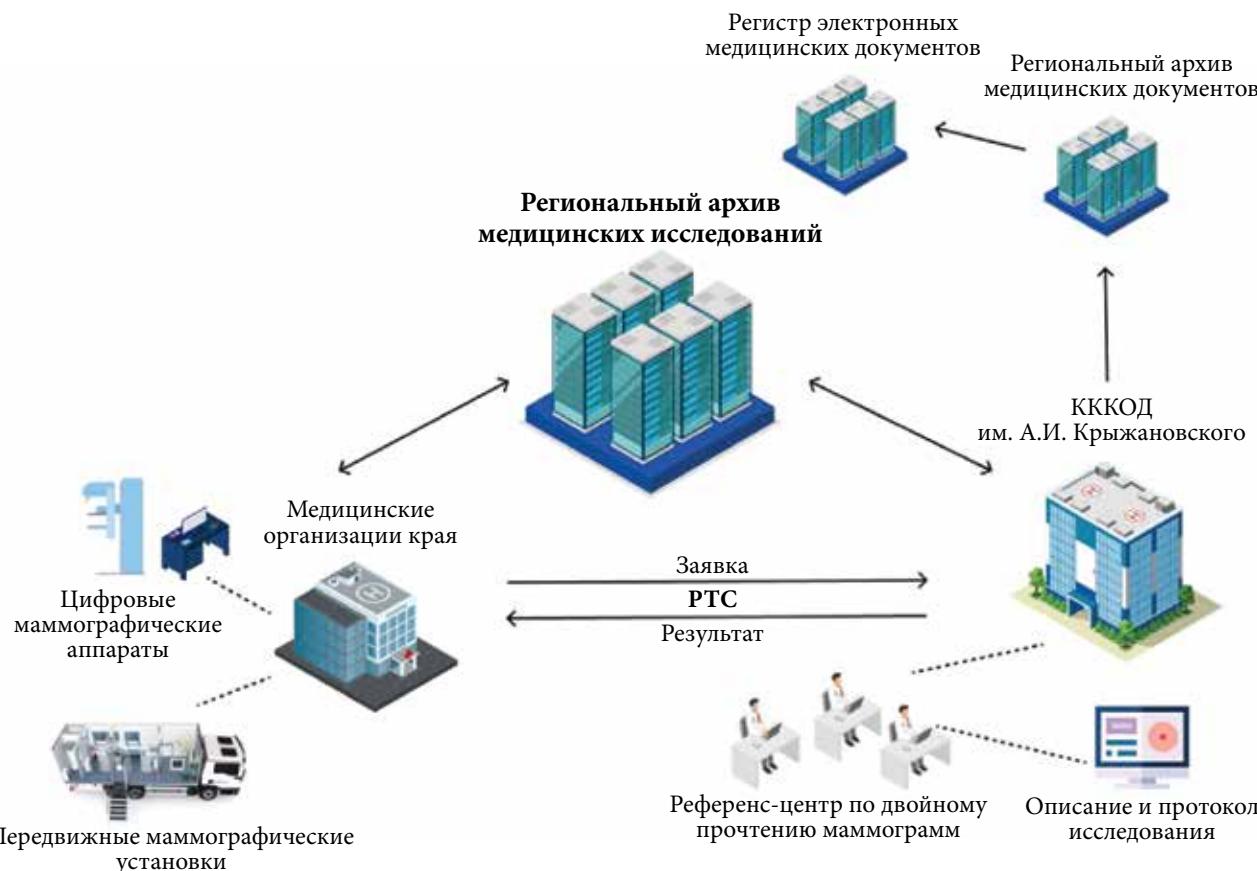


Рис. 3. Организация работы референс-центра по двойному прочтению маммограмм в Красноярском крае

Так, за шесть месяцев 2022 г. в референс-центр по двойному прочтению маммограмм было направлено 1789 маммографических снимков из 50 МО Красноярского края, оснащенных цифровыми маммографами.

Для оценки правильности интерпретации врачами МО полученных данных использовались методы экспертных оценок, диагностический, аналитический и статистический методы (показатели чувствительности, специфичности и точности) [19].

Результаты и обсуждение

Наибольшее количество направленных снимков имели категорию BI-RADS III – 949, из которых только в 33,7% случаев данная категория подтвердилась при втором прочтении. В 903 случаях имелись расхождения в установленной категории. При повторном прочтении снимков в 145 случаях была установлена категория I – маммограммы неудовлетворительного качества по критериям PGMI – международного стандарта качества. В 110 (6,14%) случаях отмечались нарушения правил направления снимков на повторное прочтение в референс-центр: отсутствие установленной категории BI-RADS или отсутствие протокола описания маммографических снимков. В целом установить категорию BI-RADS оказалось невозможным в 8,1% случаев (рис. 4).

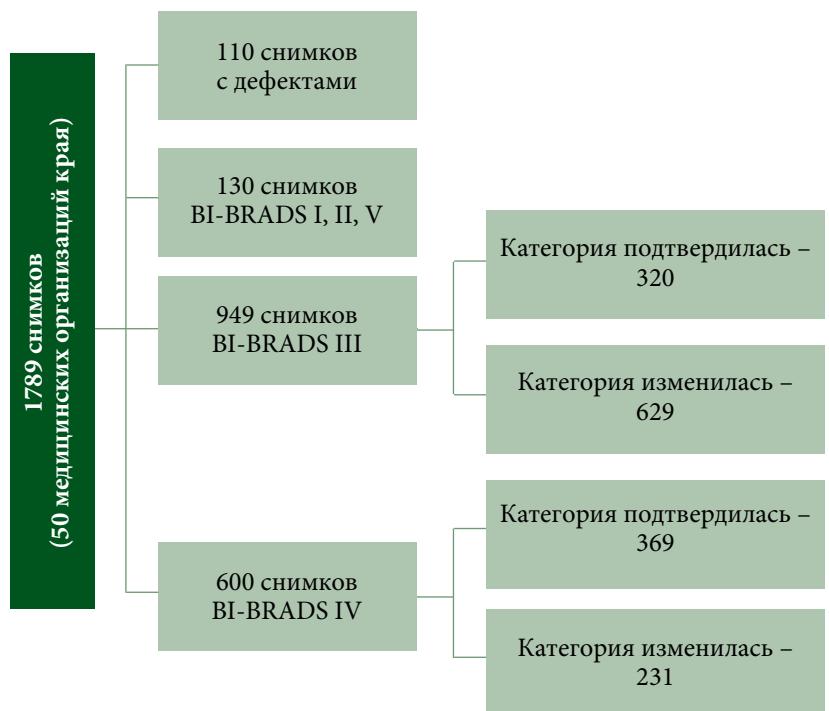


Рис. 4. Оценка правильности интерпретации врачами медицинских организаций



Клиническая эффективность

Организация референс-центра по двойному прочтению маммограмм направлена на повышение эффективности использования ресурсов системы здравоохранения, обеспечение результативной работы по скринингу и контролю качества диагностики рака молочной железы

Данные маммографические снимки были проанализированы относительно клинически значимых изменений категории BI-RADS у пациентов. Клинически значимыми являются изменения категории, при которых будет меняться тактика дальнейшего ведения пациента.

Клинически верно установленной категории является в следующих случаях:

- 1) при первом и втором прочтении маммографических снимков устанавливается одинаковая категория BI-RADS;
- 2) при повторном прочтении снимка категория меняется с BI-RADS I, II или III на BI-RADS I, II;
- 3) при повторном прочтении категория меняется с BI-RADS IV на V или с BI-RADS V на BI-RADS IV.

В соответствии с вышеизложенным, клинически верно категория BI-RADS установлена в 72,23% случаев (1108 снимков).

В 27,77% случаев при прочтении маммографических снимков специалистами референс-центра устанавливалась категория BI-RADS, которая вела к смене тактики ведения пациента.

Результаты анализа работы врачей-рентгенологов медицинских организаций края, в сравнении с экспертами краевого онкологического диспансера, показали чувствительность, равную 64,0% (95%-ный доверительный интервал (95% ДИ) 61,3–66,6), специфичность – 78,4% (95% ДИ 76,3–80,3). Показатель чувствительности в данном случае говорит о том, что вероятность определения верной категории BI-RADS при описании маммографических снимков врачом-рентгенологом выше среднего значения. Полученное значение специфичности метода свидетельствует о том, что вероятность правильного толкования маммографической картины при отсутствии патологических изменений на снимке высока и составляет практически 80%. Точность составила 72,2% (95% ДИ 69,9–74,5), отношение шансов – 6,69 (95% ДИ 5,33–8,40). Полученные значения свидетельствуют о том, что риск пропуска патологии для врачей-рентгенологов МО края статистически значимо выше (в 6,69 раза), чем для экспертов.

Случаи снижения категории BI-RADS при втором чтении с IV или V до I, II или III являются гипердиагностическими. Гипердиагностика составляет 12,38% (190 снимков). Следствием гипердиагностики отсутствие второго прочтения является увеличение количества дополнительных диагностических (в том числе инвазивных) меро-

приятий, что делает маммологический скрининг более затратным, а также оказывает неблагоприятное воздействие на психологическое состояние пациентов.

Клинически значимой гиподиагностикой является изменение категории BI-RADS I, II или III, установленной при первом прочтении, на BI-RADS IV, V при повторном. Случаи гиподиагностики составили 15,38% (236 снимков). Гиподиагностика является следствием низкой онконастороженности и недостаточной квалификации и опыта врачей-рентгенологов. При отсутствии повторного прочтения гиподиагностика приведет к отсрочке постановки правильного клинического диагноза и прогрессированию заболевания.

Референс-центр по двойному прочтению маммографических снимков позволяет снизить количество случаев гипер- и гиподиагностики при маммографическом скрининге. При этом для более качественной работы и корректного взаимодействия врачей-специалистов необходимо:

- проводить периодическое обучение рентгено-лаборантов правильной работе с маммографом и укладке пациентов;
- повышать квалификацию врачей-рентгенологов;
- контролировать заполнение протокола маммографического исследования согласно Приложению № 3 к приказу Министерства здравоохранения Красноярского края от 06.08.2019 № 936-орг;
- выявлять ошибки проведения и интерпретации маммографий, проводить коррекцию недочетов вместе со специалистами МО.

Заключение

Организация референс-центра по двойному прочтению маммограмм направлена на повышение эффективности использования ресурсов системы здравоохранения, обеспечение результативной работы по скринингу и контролю качества диагностики рака молочной железы.

Применение цифровых технологий в лучевой диагностике является важным аспектом эффективной деятельности медицинских организаций края. Использование телерадиологии совместно с экспертами краевого референс-центра позволяет выполнять качественный маммографический скрининг, тем самым решая вопрос дефицита врачей-специалистов, в том числе и в малонаселенных, отдаленных территориях региона.

Литература

1. GLOBOCAN 2020: Estimates cancer incidence, mortality and prevalence worldwide in 2020. <http://globocon.iarc.fr> (дата обращения: 21.02.2023).
2. Рак молочной железы. Электронный ресурс. Всемирная организация здравоохранения. <https://www.who.int/russia/news-room/fact-sheets/detail/breast-cancer> (дата обращения: 21.02.2023).
3. Каприн А.Д., Старинский В.В., Петрова Г.В. Состояние онкологической помощи населению России в 2021 году. М.: МНИОИ им. П.А. Герцена – филиал ФГБУ «НМИРЦ» Минздрава России, 2022.
4. Каприн А.Д., Старинский В.В., Петрова Г.В. Злокачественные новообразования в России в 2021 году (заболеваемость и смертность). М.: МНИОИ им. П.А. Герцена – филиал ФГБУ «НМИРЦ» Минздрава России, 2022.
5. Mainiero M.B., Moy L., Baron P., et al. ACR appropriateness criteria® breast cancer. J. Am. Coll. Radiol. 2017; 14 (11): S383–S390.
6. Monticciolo D.L., Newell M.S., Moy L., et al. Breast cancer screening in women at higher-than-average risk: recommendations from the ACR. J. Am. Coll. Radiol. 2018; 15 (3): 408–414.
7. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 27.04.2021 № 404н «Об утверждении Порядка проведения профилактического медицинского осмотра и диспансеризации определенных групп взрослого населения».
8. Морозов С.П., Ветшева Н.Н., Диденко В.В. и др. Организация программы популяционного скрининга злокачественных новообразований молочной железы среди женского населения: методические рекомендации. Серия «Лучшие практики лучевой и инструментальной диагностики». Вып. 55. М.: ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ», 2020. 44 с.
9. Euler-Chelpin M., Lillholm M., Napolitano G., et al. Screening mammography: benefit of double reading by breast density. Breast Cancer Res. Treat. 2018; 171: 767–776.
10. Perry N., Broeders M., Wolf C., et al. European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis. Fourth edition summary document. Ann. Oncol. 2007; 19 (4): 614–622.
11. Гамиров Р.Р. Первые результаты маммографического скрининга рака молочной железы на базе Референс-центра РКОД МЗ РТ в рамках целевой отраслевой программы по снижению смертности от рака молочной железы в Республике Татарстан на 2008–2010 годы. Поволжский онкологический вестник. 2011; 1 (1): 31–33.
12. Корженкова Г.П. Диагностическое значение категорий BI-RADS в ведении пациенток с доброкачественной патологией молочных желез. Опухоли женской репродуктивной системы. 2016; 4: 10–16.
13. Мануйлова О.О., Павлова Т.В., Диденко В.В. и др. Методические рекомендации по использованию международной системы BI-RADS при маммографическом обследовании. М., 2017. 23 с.
14. Varas X., Leborgne J.H., Leborgne F., et al. Revisiting the mammographic follow-up of BI-RADS category 3 lesions. AJR Am. J. Roentgenol. 2002; 179 (3): 691–695.
15. Држевецкая К.С., Корженкова Г.П. Результаты двух лет маммографического скрининга на территории Калужской области. Вестник рентгенологии и радиологии. 2022; 103 (4–6): 18–27.
16. Приказ Министерства здравоохранения Красноярского края от 23.12.2022 № 2208-опр.
17. Приказ Министерства здравоохранения Красноярского края от 30.09.2021 № 1824-опр.
18. Распоряжение правительства Красноярского края от 27.06.2019 № 440-р.
19. Ронжин Л.В., Астанин П.А., Кокина Д.Ю. и др. Система автоматической разметки неструктурированных протоколов рентгенологических исследований грудной клетки с использованием методов семантического анализа. Социальные аспекты здоровья населения. 2023; 69 (1): 12.

Experience in Organizing a Reference Center for Double Reading of Mammographic Images in the Krasnoyarsk Territory

I.P. Safontsev, PhD^{1,2}, R.A. Zukov, PhD^{1,2}, K.D. Permyakova^{1,2}, N.A. Merkulova², M.A. Suvorova²

¹V.F. Voyno-Yasenetsky Krasnoyarsk State Medical University

²A.I. Kryzhanovsky Krasnoyarsk Regional Clinical Oncology Dispensary

Contact person: Ivan P. Safontsev, safoncav@gmail.com

Early detection of breast cancer with the help of systematic mammographic screening makes it possible to identify lesions whose treatment is more effective and, in general, more favorable for the quality of life. The further tactics of diagnosis and treatment depend on the timeliness and correctness of the diagnosis. The quality control of the research should be carried out by experts of specialized reference centers. The article presents the experience of the Krasnoyarsk Territory on the double reading of mammograms.

Keywords: breast cancer, mammographic screening, reference center