



ДОР

Серия
«Библиотека ФГБУ “НМИЦ ТПМ”
Минздрава России»

СКРИНИНГ ЗЛОКАЧЕСТВЕННЫХ НОВООБРАЗОВАНИЙ МОЛОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ В РАМКАХ ДИСПАНСЕРИЗАЦИИ ОПРЕДЕЛЕННЫХ ГРУПП ВЗРОСЛОГО НАСЕЛЕНИЯ

Методические рекомендации



МОСКВА
2024



Скрининг злокачественных
новообразований молочной железы в рамках
диспансеризации определенных групп
взрослого населения

ФГБУ «НМИЦ ТПМ» Минздрава России
ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России
Российское общество профилактики неинфекционных заболеваний
Ассоциация онкологов России

«УТВЕРЖДАЮ»
академик РАН, профессор,
директор ФГБУ «НМИЦ ТПМ» Минздрава России,
главный внештатный специалист по терапии
и общей врачебной практике Минздрава России

/ О.М. Драпкина /
«18» мая 2024 г.

СКРИНИНГ ЗЛОКАЧЕСТВЕННЫХ НОВООБРАЗОВАНИЙ МОЛОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ В РАМКАХ ДИСПАНСЕРИЗАЦИИ ОПРЕДЕЛЕННЫХ ГРУПП ВЗРОСЛОГО НАСЕЛЕНИЯ

Методические рекомендации

Москва, 2024



Скрининг злокачественных
новообразований молочной железы в рамках
диспансеризации определенных групп
взрослого населения

Авторы: Драпкина О.М., Каприн А.Д., Алмазова И.И., Дроздова Л.Ю., Иванова Е.С., Рожкова Н.И., Рубцова Н.А., Хайлова Ж.В., Шепель Р.Н.

Рецензенты:

Невольских А.А. – д.м.н., доцент, заместитель директора по лечебной работе МРНЦ им. А.Ф. Цыба – филиала ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России;

Бакулин И.Г. – д.м.н., профессор, декан лечебного факультета, заведующий кафедрой пропедевтики внутренних болезней, гастроэнтерологии и диетологии им. С.М. Рыса ФГБОУ ВО «СЗГМУ им. И.М. Мечникова» Минздрава России.

Для цитирования: Драпкина О.М., Каприн А.Д., Алмазова И.И., Дроздова Л.Ю., Иванова Е.С., Рожкова Н.И., Рубцова Н.А., Хайлова Ж.В., Шепель Р.Н. Скрининг злокачественных новообразований молочной железы в рамках диспансеризации определенных групп взрослого населения. Методические рекомендации. *Первичная медико-санитарная помощь*. 2024;1(1):63-80. doi: 10.15829/3034-4123-5

Аннотация

Методические рекомендации содержат информацию о теоретических основах скрининга злокачественных новообразований молочной железы, нормативно-правовых актах, регламентирующих организацию мероприятий скрининга в рамках диспансеризации определенных групп взрослого населения, алгоритмах диагностики и маршрутизации обследуемых лиц.

Методические рекомендации разработаны для руководителей медицинских организаций, оказывающих первичную медико-санитарную помощь в части организации процессов, врачей-терапевтов, врачей общей практики, медицинских работников из числа среднего медицинского персонала, которые непосредственно участвуют в реализации процесса диспансеризации определенных групп взрослого населения.

Утверждено на заседании Ученого совета ФГБУ «НМИЦ ТПМ» Минздрава России (протокол №5 от 18 мая 2024 года).

© Коллектив авторов, 2024

© ФГБУ «НМИЦ ТПМ» Минздрава России, 2024

© ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России, 2024

© РОПНИЗ, 2024

© Ассоциация онкологов России, 2024



Авторский коллектив

Драпкина Оксана Михайловна – директор ФГБУ «НМИЦ ТПМ» Минздрава России, заведующий кафедрой терапии и профилактической медицины ФГБОУ ВО «Российский университет медицины» Минздрава России, академик РАН, д.м.н., профессор

Каприн Андрей Дмитриевич – генеральный директор ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России, президент Ассоциации онкологов России, вице-президент РОПНИЗ по направлению «Онкопрофилактика», академик РАН, д.м.н., профессор

Алмазова Ильда Исмаиловна – доцент кафедры терапии, общей врачебной практики с курсом гастроэнтерологии Института профессионального образования и аккредитации ФГБУ «НМИЦ ТПМ» Минздрава России, к.м.н.

Дроздова Любовь Юрьевна – руководитель лаборатории поликлинической терапии ФГБУ «НМИЦ ТПМ» Минздрава России, к.м.н.

Иванова Екатерина Сергеевна – руководитель отдела координации профилактики и укрепления общественного здоровья в регионах ФГБУ «НМИЦ ТПМ» Минздрава России, руководитель Федерального Центра здоровья, к.м.н.

Рожкова Надежда Ивановна – заведующий Национальным центром онкологии репродуктивных органов Московского научно-исследовательского онкологического института им. П.А. Герцена – филиала ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России, профессор кафедры клинической маммологии, лучевой диагностики и лучевой терапии факультета повышения квалификации медицинских работников Российского университета дружбы народов, президент Российской ассоциации маммологов, д.м.н., профессор

Рубцова Наталья Алефтиновна – заведующий отделом лучевой диагностики Московского научно-исследовательского онкологического института им. П.А. Герцена – филиала ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России, д.м.н.

Хайлова Жанна Владимировна – заместитель директора по организационно-методической работе МРНЦ им. А.Ф. Цыба – филиала ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России, руководитель Центра координации деятельности учреждений регионов в области онкологии и радиологии ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России, к.м.н.

Шепель Руслан Николаевич – заместитель директора по перспективному развитию медицинской деятельности ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр терапии и профилактической медицины» Минздрава России, доцент кафедры терапии и профилактической медицины ФГБОУ ВО «Российский университет медицины» Минздрава России, к.м.н.



Содержание

Список сокращений.....	6
Введение.....	7
Глава I. Основы организации скрининга рака молочной железы.....	8
Раздел 1. Скрининг: определение, правила организации.....	8
Раздел 2. Скрининговый тест.....	11
Раздел 3. Организация скрининга рака молочной железы в рамках диспансеризации определенных групп взрослого населения.....	15
Подраздел 3.1. Нормативные акты, регламентирующие организацию скрининга РМЖ в рамках ДОГВН.....	15
Подраздел 3.2. Требования к проведению маммографии при скрининге РМЖ в рамках ДОГВН.....	17
Подраздел 3.3. Физикальное обследование, проводимое врачом-терапевтом в рамках скрининга РМЖ при приеме (осмотре) по результатам первого этапа ДОГВН.....	18
Подраздел 3.4. Основные клинические проявления РМЖ, выявляемые при физикальном обследовании.....	20
Глава II. Основы профилактики злокачественных новообразований молочной железы.....	22
Раздел 1. Самообследование молочных желез.....	22
Раздел 2. Профилактика злокачественных новообразований молочной железы.....	24
Заключение.....	27
Список литературы.....	28
Приложение 1. Алгоритм организации скрининга РМЖ в рамках ДОГВН.....	34



Список сокращений

ДОГВН	– диспансеризация определенных групп взрослого населения
ЗНО	– злокачественные новообразования
ЗНОМЖ	– злокачественные новообразования молочной железы
ИИ	– искусственный интеллект
МГ	– маммография
МЖ	– молочная железа
МП	– маммографическая плотность
МРТ	– магнитно-резонансная томография
ПО	– программное обеспечение
РМГ	– рентгеновская маммография
РМЖ	– рак молочной железы
РШМ	– рак шейки матки
УЗИ	– ультразвуковое исследование
ACR (American College of Radiology)	– Американский колледж радиологии
BI-RADS (Breast Imaging Reporting and Data System)	– система описания и обработки данных лучевых исследований молочной железы
BRCA (Breast cancer gene)	– ген рака молочной железы
CDH 1 (Cadherin 1)	– кадгерин 1, эпителиальный кадгерин
CHEK 2 (Checkpoint kinase 2)	– чекпойнт киназа 2
MQSA (Mammography Quality Standards Act)	– Акт стандартов качества маммографии
Tp53 (tumor protein 53)	– опухолевый протеин 53
P53 (protein 53)	– белок 53
PTEN (phosphatase and tensin homolog)	– фосфатаза с двойной субстратной специфичностью
UN Scientific Commission on the Effects of Atomic Radiation (UNSCEAR)	– Научный комитет ООН по воздействиям атомной радиации
WHO (World Health Organization)	– ВОЗ (Всемирная организация здравоохранения)



Введение

Вопросы своевременного выявления злокачественных новообразований (ЗНО) молочной железы остаются важнейшей проблемой современного здравоохранения во всем мире. Несмотря на совершенствование диагностического оборудования и методов лечения злокачественных новообразований, рак молочной железы (РМЖ) занимает лидирующие позиции в заболеваемости и смертности у женщин.

По данным агентства GLOBOCAN в 2020 году в мире зарегистрировано 2 261 419 случаев РМЖ, что составляет 11,7% от всех злокачественных новообразований (ЗНО) [1]. По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) примерно в половине случаев РМЖ встречается у женщин, не имеющих каких-либо специфических факторов риска, за исключением пола и возраста. Смертность при РМЖ в 2020 году составила 684 996 (6,9% всей смертности от ЗНО) [2]. РМЖ остается основной причиной смерти от ЗНО у женщин [1, 2].

В Российской Федерации РМЖ занимает ведущие позиции в структуре как общей онкологической заболеваемости (12,1%), так и в структуре заболеваемости ЗНО у женщин (22,1%). В 2021 году в Российской Федерации выявлено 69 714 новых случаев РМЖ. [3]. Причем наибольший удельный вес заболеваемости РМЖ приходится на возрастную группу 30-59 лет (17,6%). Количество выявляемых случаев РМЖ растет, среднегодовой темп прироста составляет 1,72%, прирост с 2011 по 2021 год составил 18,98%. РМЖ, наряду с раком шейки матки (РШМ), является наиболее часто встречающейся онкологической патологией у женщин репродуктивного возраста в нашей стране.

В структуре смертности от ЗНО в Российской Федерации РМЖ сохраняет печальное лидерство у женщин старше 40 лет (в возрасте 40-49 лет – 21,8%, 50-59 лет – 19,9%, 60-69 лет – 16,4%, старше 70 лет – 13,7%). У женщин 30-39 лет смертность от РМЖ составляет 19,8%, уступая лишь раку шейки матки (21,5%) [3].

В течение последних 20 лет отмечается устойчивая тенденция к «омоложению» РМЖ. Все чаще РМЖ диагностируется в возрасте до 40 лет (7%). В мировой научной литературе выделяется также группа больных очень молодого возраста (младше 35 лет), заболеваемость в которой составляет 2,6-7,5%. Причем показатели выживаемости у больных младше 40 лет ниже, чем у пациенток старших возрастных групп. [4].

Таким образом, медицинская и социальная значимость проблемы, требует повышения внимания к проведению скрининговых мероприятий и разработке алгоритмов ранней диагностики РМЖ.

Основным инструментом системы здравоохранения, позволяющим снизить смертность от ЗНОМЖ является эффективный скрининг.



Глава I. ОСНОВЫ ОРГАНИЗАЦИИ СКРИНИНГА РАКА МОЛОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ

Раздел 1. Скрининг: определение, правила организации

Термин «скрининг» (англ. Screening – отбор, сортировка, просеивание) часто используется в мировой медицинской литературе и научных публикациях, но до сих пор нет единого определения понятия «скрининг» [5].

Впервые определение и принципы скрининга были сформулированы экспертами ВОЗ James Maxwell Glover Wilson и Gunnar Jungner в 1968 году [6]:

«Скрининг – предположительная идентификация не выявленной болезни или дефекта путем использования тестов, анализов или других процедур, которые можно применить быстро. Скрининг-тесты позволяют выделить внешне здоровых лиц, которые предположительно страдают от тех или иных болезней, среди тех, которые предположительно этих болезней не имеют. Скрининг-тесты не претендуют на диагностическое значение. Лица с положительными или подозрительными результатами должны направляться к врачам для установления диагноза и необходимого лечения» [6,7].

Под скринингом понимается активное выявление болезни у лиц, в том числе считающих себя здоровыми, или считающихся здоровыми и не имеющих симптомов выявляемого заболевания [7].

Целесообразность проведения скрининга того или иного заболевания определяется, согласно Wilson JMG и Jungner G, десятью принципами [6,7]:

1. Выявляемое заболевание должно представлять собой значимую проблему для здоровья человека.
2. Должны быть доступны методы диагностики заболевания.
3. Должны существовать эффективные и доступные методы лечения заболевания.
4. Выявляемое заболевание должно иметь распознаваемую раннюю клиническую и/или латентную стадию.
5. Должны существовать подходящие для скрининга диагностические тесты или исследования.
6. Методы диагностики, применяемые в качестве скрининговых тестов, должны быть приемлемыми для населения.
7. Закономерности развития заболевания от латентной формы до стадии клинических проявлений должны быть хорошо исследованы и понятны.
8. Должен быть четко обозначен принцип определения лиц, нуждающихся в лечении.
9. Затраты на выявление случаев болезни (включая скрининг, диагностику и лечение) должны быть экономически сбалансированы с возможными затратами на медицинское обслуживание в целом.
10. Проведение скрининга должно быть непрерывным, последовательным процессом, а не единовременной акцией.

Цели скрининга заболеваний включают [7]:

- снижение уровня смертности путем раннего выявления и лечения заболевания;
- снижение частоты возникновения заболевания посредством выявления и лечения состояний, предшествующих его развитию;
- снижение степени тяжести заболевания посредством раннего выявления и эффективного лечения;
- расширение возможностей выбора тактики лечения за счет выявления заболеваний или факторов риска на более ранних этапах жизни, когда доступно больше вариантов лечения и методов воздействия на факторы риска.

Для каждой программы скрининга, в зависимости от выявляемого заболевания, должны быть сформулированы цели, которые определяют содержание и структуру программы [7].

Скрининг РМЖ направлен на снижение смертности от заболевания за счет раннего выявления ЗНОМЖ у клинически бессимптомных лиц и своевременного лечения [7]. Целью скрининга РМЖ является распознавание ЗНО на ранних стадиях, что снижает частоту метастазирования, смертность, увеличивает выживаемость и дает возможность проведения органосберегающего лечения, повышающего качество жизни женщины.

Процесс скрининга представляет собой диагностический маршрут, результативность которого определяется в первую очередь чувствительностью и специфичностью выбранного скрининг-теста.

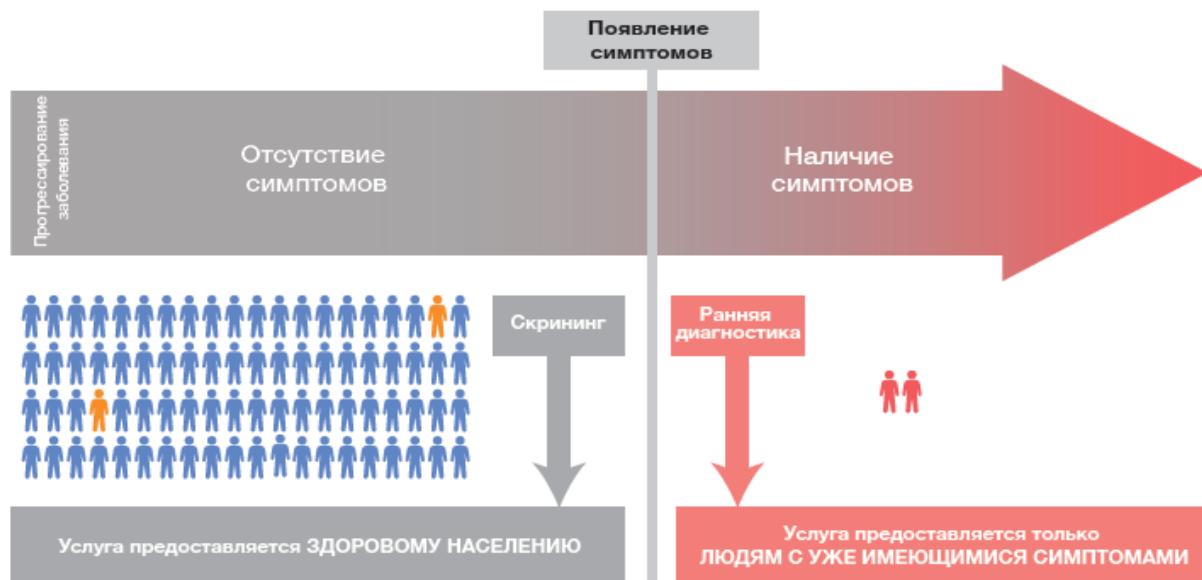


Рисунок 1. Отличие скрининга от ранней диагностики рака с учетом появления симптомов (Программы скрининга: краткое руководство. Повышение эффективности, максимальное увеличение пользы и минимизация вреда. Копенгаген: Европейское региональное бюро ВОЗ; 2020) [7]



По охвату населения скрининг разделяется на [5]:

- популяционный, являющийся широкомасштабным процессом, в ходе которого скрининговому обследованию подлежат значительные группы населения;
- выборочный, осуществляемый в определенных группах населения;
- целевой, проводимый в группах высокого риска развития определенного заболевания.

Диспансеризация определенных групп взрослого населения является популяционным скринингом.

Ключевые критерии успешной реализации программы скрининга РМЖ [8]:

1. Доступность и экономическая эффективность программ скрининга.
2. Оптимальная координация всех мероприятий скрининга: нормативное регулирование, планирование, техническое и материальное обеспечение, контроль качества проводимых мероприятий.
3. Планирование борьбы против рака и интеграция процессов скрининга ЗНО в национальную стратегию профилактики неинфекционных заболеваний.
4. Сбалансированное, объективное информирование женщин о пользе и вреде скринингового теста – рентгеновской маммографии.
5. Утвержденные алгоритмы и протоколы для всех этапов скрининга, включая идентификацию и приглашение женщин, имеющих право на участие в скрининге, проведение скринингового теста, диагностику, лечение и паллиативную помощь.
6. Соблюдение руководящих принципов обеспечения качества скрининга, основанных на данных доказательной медицины.
7. Организация контроля качества проводимого скрининга. Мониторинг и оценка эффективности по анализу результатов скрининга [10].

Основными условиями качественного рентгеновского маммографического скрининга являются:

- создание материально-технической и кадровой базы для проведения маммографического скрининга;
- широкомасштабная информационно-просветительская работа с целью активного привлечения женщин на маммографию.

Снижение смертности благодаря скринингу РМЖ составляет 15-25% по данным рандомизированных исследований и 28-56% по данным обсервационных [9].

К факторам риска РМЖ относятся [10]:

- генетические мутации BRCA 1 и 2, TP53, p53, PTEN, CHEK-2, CDH-I;
- наличие у 2-х и более родственников первой линии родства (мать, сестра, дочь, отец, брат, сын) ЗНО яичников, молочной железы, поджелудочной железы;
- медицинское или техногенное облучение грудной клетки в возрасте до 30 лет в анамнезе.

В настоящее время в разных странах существуют также калькуляторы, шкалы, опросники, позволяющие рассчитать индивидуальный риск развития РМЖ и, таким образом, выделить группу женщин с высоким риском заболевания (BRCA PRO, BOADICEA



(Breast and Ovarian Analysis of Disease Incidence and Carrier Estimation Algorithm), BCSC (Breast Cancer Surveillance Consortium) Risk Calculator, Gail model, Cuzick-Tyrer model) [11].

Скрининг РМЖ в России проводится в рамках первого этапа диспансеризации определенных групп взрослого населения (ДОГВН) [30].

Раздел 2. Скрининговый тест

При проведении скрининга любого заболевания определяющим является выбор скринингового теста, его чувствительность и специфичность.

После открытия в 1895 году Вильгельмом Конрадом Рентгеном X-лучей для визуализации внутренних органов, названных в честь автора «рентгеновскими», медиками всего мира предпринимались попытки применения их для диагностики различных заболеваний, но лишь в 1913 году немецкий врач Альберт Соломон впервые опубликовал данные о рентгенографии удаленной по поводу РМЖ молочной железы [12]. Дальнейшие исследования возможностей рентгеновской диагностики привели к тому, что в 60-х годах прошлого столетия рентгеновская маммография (РМГ) была выделена как отдельная методика в радиологии, а в последующем получила широкое применение как метод диагностики РМЖ [12]. С совершенствованием маммографии появилась возможность диагностировать ранние, доклинические стадии РМЖ. В последующие годы было проведено множество исследований по изучению эффективности и безопасности этого метода обследования не только при диагностике РМЖ, но и при проведении скрининга. Широкое внедрение маммографии в качестве скринингового теста для РМЖ основано на анализе результатов указанных клинических исследований, которые продемонстрировали снижение риска смерти от РМЖ на 20 % [8, 13]. В настоящее время МГ является основным скрининговым тестом для выявления РМЖ, используемым во всем мире и доказавшим свою эффективность.

Оценка потенциального вреда от проведения маммографии в качестве скринингового теста касается анализа таких явлений, сопровождающих маммографический скрининг как:

- ионизирующее излучение;
- снижение качества жизни за счет повышения уровня тревожности;
- гипердиагностика;
- ложнонегативные результаты;
- интервальный рак.

Ионизирующее излучение

Повторяющаяся с 40 лет каждые 2 года маммография несет определенную суммарную лучевую нагрузку, которая, согласно современным данным, незначительна [14]. Согласно результатам исследований, риск развития РМЖ, индуцированного рентгеновским облучением при проведении регулярного маммографического скрининга каждые 2 года с 40 до 75 лет крайне мал [15]. Согласно Классификации рентгенологических исследований по радиационному риску у пациентов разных возрастных групп, МГ относится к методикам низкого риска для возрастной группы 18-64 года, и очень низкого риска для возрастной группы 65 и более лет [16]. В среднем эффективная доза облучения при маммографии составляет 0,03-0,05 мЗв на проекцию, таким образом на скрининговое



Скрининг злокачественных новообразований молочной железы в рамках диспансеризации определенных групп взрослого населения

исследование молочных желез приходится доза 0,1-0,2 мЗв. Для сравнения – фоновый уровень естественной радиации, который воздействует на каждого человека составляет 2,4 мЗв в год. Рентгеновские сканнеры, применяемые в аэропортах и некоторых общественных местах, производят облучение до 5 мкЗв. При авиаперелете человек получает до 5мкЗв в час. По данным United Nations Scientific Committee on the Effects of Atomic Radiation (UNSCEAR), самый низкий годовой уровень облучения, при достижении которого очевидно увеличение риска развития рака равен 100мЗв. При превышении этого уровня предполагается, что вероятность возникновения рака увеличивается. При годовом фоне облучения ниже указанной дозы не было доказано никаких отрицательных эффектов [17].

Снижение качества жизни за счет повышения уровня тревожности

Одной из причин повышения уровня тревожности у женщин при проведении рентгеновского маммографического скрининга является боязнь болевых ощущений во время исследования. Однако, при правильной укладке молочной железы женщина испытывает лишь умеренное ощущение компрессии молочной железы, но не боль.

Ложноположительные результаты, приводящие к ненужному дополнительному обследованию, так же повышают уровень тревожности и могут приводить к стремлению избежать скрининговых исследований в последующем. Крайне важной является четкая организация процессов дообследования при их необходимости. Все требуемые диагностические мероприятия должны быть выполнены предпочтительно мульти modalным специалистом - лучевым диагностом, владеющим всеми методами лучевой неинвазивной и инвазивной диагностики, в короткие сроки (в соответствии с действующими стандартами – не более 5 рабочих дней) [11, 61].

Гипердиагностика

Неспецифичность рентгенологических проявлений непальпируемого рака, в том числе и рака *in situ*, может приводить к гипердиагностике при рентгеновском маммографическом скрининге [11]. В сомнительных случаях может быть назначено дообследование вне рамок диспансеризации: контрастная двуэнергетическая рентгеновская маммография – СЕМ (contrast-enhanced mammogram), а при высокой маммографической плотности – УЗИ и/или МРТ с динамическим контрастным усиливанием, которые дополняют информацию и в большинстве случаев снимают диагностические вопросы. В ряде крупных исследований было показано, что на каждые один или два случая гипердиагностики удалось избежать по крайней мере одной смерти от РМЖ, исходя из этого баланс между пользой и вредом был признан целесообразным. [8, 19, 20, 21]

Ложноположительные результаты могут быть обусловлены наличием состояний, негативно влияющих на информативность маммографии:

- высокая рентгенологическая плотность ткани молочных желез (тип плотности С, D): при таких вариантах маммографической плотности информативность исследования существенно снижается, поэтому пациентка должна направляться на дополнительное обследование вне рамок диспансеризации (УЗИ, МРТ с динамическим контрастным усиливанием или контрастную двуэнергетическую маммографию [10, 11, 62];
- особенности роста новообразований: злокачественные опухоли, схожие по плотности с окружающими тканями молочной железы, без типичных



кальцинатов; экспансионно растущие злокачественные новообразования с признаками доброкачественного процесса; злокачественные новообразования, проявляющиеся в виде нарушения архитектоники ткани молочной железы.

Интервальный рак – рак молочной железы, возникающий во временном периоде между эпизодом негативного скрининга и следующим запланированным проведением скрининга. В этой группе ЗНО могут быть как опухоли, сформировавшиеся в межскрининговый период, так и не выявленные при предыдущем скрининге. Необходимо стремиться к минимизации интервальных раков, поскольку их большое количество говорит о низкой эффективности программы скрининга [11].

Корректное выполнение маммографии с двойным прочтением рентгенограмм, дальнейшая персонализация скрининга с необходимым дообследованием при наличии показаний, являются ключевыми факторами в снижении числа ложногативных результатов при скрининге.

В Российской Федерации для скрининга РМЖ в рамках первого этапа ДОГВН в настоящее время используется РМГ в прямой и косой проекциях (craniocaudal – CC, и mediolateral oblique – MLO). Исследование проводится женщинам 40-75 лет с периодичностью в 2 года. У женщин с наличием менструального цикла исследование осуществляется на 5-12 день цикла. Обязательным является прочтение маммограмм двумя независимыми врачами-рентгенологами, каждый из которых формирует отдельное заключение [10, 11]. Одно из прочтений маммограмм может осуществляться с применением телемедицинских технологий. При расхождении мнений рентгенологов дальнейший диагностический маршрут формируется исходя из заключения с более высокой категорией BI-RADS.

Описание рентгенограмм должно включать использование системы оценки рентгенологической плотности молочных желез по ACR (American College of Radiology) и системы BI-RADS (Breast Imaging Reporting and Data System).

При оценке маммографического изображения типы плотности молочных желез согласно классификации ACR разделяются следующим образом:

ACR A – соответствует картине фиброзно-жировой инволюции, где железистая ткань занимает 0–25% объема молочной железы;

ACR B – рассеянные плотные структуры, состоящие из фиброзно-железистой ткани, занимают 25–50% объема железы;

ACR C – неоднородная структура железы с асимметричными участками плотных структур (51–75% фиброзно-железистой ткани);

ACR D – плотные структуры, состоящие из фиброзно-железистой ткани, составляют более 75% объема молочной железы.

Повышенная рентгенологическая плотность молочных желез снижает информативность маммографического исследования и ассоциирована с повышенным риском развития РМЖ. Выявление высокой рентгенологической плотности молочных желез (типа C и D) является основанием для персонификации программы скрининга – прохождению дополнительного обследования (УЗИ и/или МРТ молочных желез) вне рамок диспансеризации.



Использование системы BI-RADS позволяет унифицировать заключения для верной классификации структурных изменений ткани молочной железы и определения плана дальнейшего обследования, обеспечивать преемственность всего лечебно-диагностического процесса при выявлении патологии. В системе BI-RADS выделено 7 категорий оценки маммографических данных [10, 24, 25, 26]:

- BI-RADS 0 – неполные/недостаточные данные, требуется дополнительная визуализация и/или предыдущие маммограммы для сравнения;
- BI-RADS 1 – норма, патологических изменений нет;
- BI-RADS 2 – доброкачественные изменения молочной железы;
- BI-RADS 3 – вероятно, доброкачественные изменения (вероятность наличия РМЖ не выше 2%);
- BI-RADS 4 – подозрение на ЗНО (вероятность РМЖ от 2 до 95%);
 - 4A – низкая вероятность злокачественности (2-10%);
 - 4B – средняя вероятность злокачественности (10-50%);
 - 4C – высокая вероятность злокачественности (51-95%);
- BI-RADS 5 – высокая степень подозрения на РМЖ (вероятность рака выше или равна 95%);
- BI-RADS 6 – подтвержденный биопсией РМЖ

BI-RADS 3 и 6, согласно рекомендациям онкологов, не используются при скрининге [10, 24]. Категория BI-RADS 3 является сложной для дальнейшего прогнозирования, определяет широкий спектр действий для маршрутизации пациентки и часто используется в ситуациях, когда картина не совсем ясна. Применение этой категории при формировании заключения в неясных случаях может привести как к гипер-, так и к гиподиагностике [26]:

- неоправданному наблюдению за изменениями, которые могли бы быть оценены как доброкачественные;
- несвоевременной диагностике некоторых видов рака с неспецифическими проявлениями.

Поскольку категория BI-RADS 3 предполагает динамическое наблюдение через 6 месяцев, в случае если образование оказалось все же злокачественным, такая тактика может привести к верификации рака уже на продвинутой стадии.

Поэтому, перед тем как будет рекомендовано повторное исследование, пациентке должны быть проведены все доступные дополнительные обследования, в том числе УЗ дообследование и/или МРТ с контрастированием. Учитывая перечисленные данные не рекомендовано использовать категорию BI-RADS 3 при скрининге РМЖ; при впервые выявленном объемном образовании, даже без явных рентгенологических признаков злокачественности; при выявлении пальпируемых образований; если нет уверенности в том, к какой категории относятся изменения (2 или 4), целесообразно выставлять категорию BI-RADS 4 [27].

Категория BI-RADS 6 не используется при скрининге, поскольку обозначает гистологически подтвержденный РМЖ и ставится в случаях наблюдения и оценки эффективности терапии уже верифицированного РМЖ: неоперированного РМЖ; при оценке эффективности химиотерапии или лучевой терапии [28].



Цифровая МГ повышает эффективность скрининга новообразований молочной железы за счет дополнительных опций варьирования яркости, контрастности, инверсии, масштабирования и других характеристик изображения для лучшей визуализации изменений. Это способствует повышению чувствительности цифровой рентгеновской маммографии, что подтверждают работы, где доля диагностированных новообразований при скрининговой цифровой маммографии составила 7,8 на 1000 обследованных, при аналоговой маммографии 5,5 на 1000 женщин [29].

Раздел 3. Организация скрининга рака молочной железы в рамках диспансеризации определенных групп взрослого населения

3.1. Нормативные акты, регламентирующие организацию скрининга РМЖ в рамках ДОГВН:

1. Федеральный закон от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».
2. Приказ Минздрава России от 27.04.2021 № 404н «Об утверждении порядка проведения профилактического медицинского осмотра и диспансеризации определенных групп взрослого населения».
3. Приказ Минздрава России от 15 ноября 2012 №923н «Об утверждении порядка оказания медицинской помощи по профилю «терапия»».
4. Приказ Минздрава России от 19.02.2021 №116н «Об утверждении порядка оказания медицинской помощи взрослому населению при онкологических заболеваниях».
5. Приказ Минздрава России от 09.06.2020 №560н «Об утверждении правил проведения рентгенологических исследований».
6. Приказ Минздрава России от 20.10.2020 №1130н «Об утверждении порядка оказания медицинской помощи по профилю «акушерство и гинекология».
7. Приказ Минздрава России от 15.03.2006 №154 «О мерах совершенствования медицинской помощи при заболеваниях молочной железы».
8. Приказ Минздрава России от 30 ноября 2017 г. № 965н «Об утверждении порядка организации и оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий».

Основные этапы программы скрининга РМЖ в рамках ДОГВН [10, 30]:

1. **Привлечение целевой группы населения к прохождению скрининга РМЖ.** Для привлечения целевой группы населения к прохождению скрининга РМЖ в рамках ДОГВН проводится информирование граждан о необходимости прохождения ДОГВН органами исполнительной власти в сфере здравоохранения, Территориальными фондами медицинского страхования (ТФМС), страховыми медицинскими организациями и медицинскими организациями, непосредственно реализующими мероприятия ДОГВН.

В медицинских организациях определяется ответственный персонал, отвечающий за оповещение прикрепленного населения о необходимости прохождения ДОГВН. Несомненным преимуществом скрининга РМЖ в рамках ДОГВН является отсутствие



необходимости получения дополнительных согласований, документов, направлений для прохождения маммографического скрининга, поскольку исследование заложено в первый этап ДОГВН у соответствующей категории пациентов (женщины 40-75 лет). Также широкая информационно-коммуникационная кампания, направленная на привлечение внимания к диспансеризации в целом и к важности прохождения онкологического скрининга в частности осуществляется региональными центрами общественного здоровья и медицинской профилактики через средства массовой информации (телевидение, радиоканалы, интернет-ресурсы), путем просвещения на профилактических акциях и днях здоровья.

2. Организация и проведение массового маммографического обследования женщин в возрасте от 40 до 75 лет включительно в рамках 1 этапа ДОГВН. Проводится РМГ обеих молочных желез в двух проекциях с двойным прочтением рентгенограмм 1 раз в 2 года (за исключением случаев невозможности проведения исследования по медицинским показаниям в связи с мастэктомией). Исследование не проводится, если в течение предшествующих 12 месяцев проводилась РМГ. В случае если при обращении гражданина для прохождения диспансеризации установлено, что исследование не проводилось ранее в установленные сроки, то исследование проводится при обращении. График последующих исследований смещается согласно рекомендуемой частоте проведения исследования [30].

3. Прием (осмотр) врачом-терапевтом по завершении первого этапа диспансеризации. По завершении первого этапа диспансеризации проводится прием врачом-терапевтом с осмотром, направленным на выявление визуальных и иных локализаций онкологических заболеваний, с анализом результатов исследований, проведенных на первом этапе ДОГВН, определением показаний для дополнительного обследования в рамках второго этапа ДОГВН и, при необходимости, вне рамок диспансеризации [30]. Женщины, которым при проведении маммографии установлена категория BIRADS 1, в дополнительном обследовании не нуждаются. Им проводится рутинный скрининг через 2 года.

4. В рамках второго этапа диспансеризация проводится осмотр врачом-акушером-гинекологом (для женщин в возрасте от 40 до 75 лет с выявленными изменениями по результатам скрининга) [30]. Пациенткам с BIRADS 2 проводится рутинный скрининг через 2 года. Однако, в связи с выявленными доброкачественными изменениями в молочной железе, они направляются врачом-терапевтом на консультацию акушера-гинеколога вне рамок диспансеризации. Дальнейшая маршрутизация осуществляется в соответствии с порядком оказания медицинской помощи по профилю «акушерство и гинекология». Пациентки с категорией BIRADS 4 или 5 направляются на консультацию врача-онколога вне рамок диспансеризации.

5. Организация и проведение дополнительного обследования. При выявлении у пациента в процессе профилактического медицинского осмотра и (или) диспансеризации патологии других органов и систем, медицинских показаний к проведению осмотров (консультаций) врачами-специалистами, исследований и мероприятий, включая осмотр (консультацию) врачом-онкологом при выявлении подозрений на онкологические заболевания визуальных и иных локализаций, не входящих



В случае выявления изменений, подозрительных на злокачественное образование (BI-RADS 4,5) необходимо дополнительное обследование - пациентка направляется на консультацию акушера-гинеколога в рамках второго этапа ДОГВН и в дальнейшем – на консультацию онколога центра амбулаторной онкологической помощи (ЦАОП)/онкологического диспансера вне рамок диспансеризации [30].

Требования к описанию маммограмм [10, 24, 30, 62]:

1. Рентгенограммы должны оцениваться двумя независимыми специалистами с формированием отдельных заключений.

2. Описание маммограмм, проводимых в рамках скрининга РМЖ должно включать следующие обязательные компоненты:

2.1. Определение типа маммографической плотности (МП) каждой молочной железы (A, B, C, D) по соотношению плотных структур и жировой ткани.

Выявление высокой МП должно служить основанием для дообследования (проведения УЗИ или МРТ с контрастированием, контрастной двухэнергетической рентгеновской маммографии), так как информативность маммографии в таких случаях существенно снижается.

2.2. Описание структурных изменений молочных желез должно проводиться на основании международной системы BI-RADS и отражать наиболее значимые изменения [10]:

- изменение кожи, ареолы, соска;
- изменение подкожно-жировой клетчатки;
- тип рентгенологической плотности молочной железы;
- характер изменения ткани молочной железы;
- наличие узлового образования;
- наличие участка уплотнения (в одной проекции);
- наличие кальцинатов (размеры, разрозненные или сгруппированные, доброкачественные или подозрительной природы);
- нарушение архитектоники ткани молочной железы (локальная асимметрия/локальная тяжистая перестройка);
- асимметрия плотности ткани молочной железы (участки уплотненной структуры);
- характеристика интрамаммарных и подмышечных лимфатических узлов.

Для каждой молочной железы категория BI-RADS должна быть определена отдельно. В зависимости от выявленных при скрининговом исследовании изменений врачом-терапевтом принимается решение о дальнейшей маршрутизации в рамках ДОГВН (Приложение 1).

3.3. Физикальное обследование, проводимое врачом-терапевтом в рамках скрининга РМЖ, при приеме (осмотре) по результатам первого этапа ДОГВН

Важным этапом онкомаммоскрининга в рамках ДОГВН является прием (осмотр) по результатам первого этапа диспансеризации, направленный на выявление визуальных и иных локализаций онкологических заболеваний: осмотр кожных покровов, слизистых губ и ротовой полости, пальпацию щитовидной железы, лимфатических узлов, с целью



установления диагноза заболевания (состояния), определения группы здоровья, группы диспансерного наблюдения, определения медицинских показаний для осмотров (консультаций) и исследований в рамках второго этапа диспансеризации [30]. Исследование состояния регионарных лимфатических узлов – очень значимый этап в диагностике и определении распространенности РМЖ. В некоторых случаях изменения лимфатических узлов могут наблюдаться даже при небольшом узловом образовании в молочной железе, либо при диффузных формах РМЖ, которые сложнее подвергаются диагностике на ранних этапах. Поэтому постоянная актуализация знаний по методике проведения осмотра кожных покровов, физикального исследования лимфатических узлов и об основных признаках патологических изменений лимфатических узлов, кожных покровов при РМЖ является важной составляющей профессионального совершенствования врача-терапевта, осуществляющего процесс диспансеризации.

Физикальное обследование начинают с осмотра молочных желез. Руки пациентки в начале осмотра опущены вдоль туловища. Оценивается состояние кожных покровов молочной железы: гиперемия, изменения сосудистого рисунка, отек, утолщение, эрозии, сыпь, изменения по типу «лимонной корки», симптом «площадки». Затем необходимо попросить пациентку поднять руки и завести их за голову, чтобы оценить появление/отсутствие выбуханий или втяжений кожи, изменение рельефа.

Необходимо обследовать регионарные лимфатические узлы.

Лимфоотток от различных отделов молочной железы происходит в следующие группы лимфатических узлов:

- подмышечные лимфатические узлы делятся на пять подгрупп: латеральные (наружные), медиальные (грудные, парамаммарные), средние (центральные), задние (подлопаточные), верхушечные (апикальные);
- паракстернальные лимфатические узлы;
- межпекторальные лимфатические узлы;
- субпекторальные лимфатические узлы;
- подключичные лимфатические узлы;
- надключичные лимфатические узлы.

Доступными пальпации являются надключичные, подключичные и подмышечные лимфатические узлы.

Пальпацию проводят сомкнутыми пальцами кисти. Пальпируют область надключичной ямки. Надключичное пространство исследуется от грудино-ключично-сосцевидной мышцы до ключично-акромиального сочленения. Далее исследуются подключичные лимфатические узлы. При пальпации подключичных лимфоузлов исследуется пространство под ключицей до краев дельтовидных мышц. Далее пальпируются подмышечные лимфоузлы от вершины подмышечной ямки вниз. Следует попросить пациентку расслабить руки, положив ладони себе на пояс. Первой пальпируется апикальная группа лимфоузлов. Затем пациентка должна опустить руки, после чего пальпируются остальные группы лимфатических узлов. Определяют величину, консистенцию, количество, подвижность и болезненность лимфатических узлов. В норме лимфатические узлы не пальпируются, либо могут определяться одиночные, эластической консистенции, подвижные, величиной не более одного сантиметра в подмышечной,



паховой или подчелюстной областях. При наличии увеличенных лимфатических узлов обязательно указывают их размеры, болезненность, консистенцию, подвижность и спаянность с кожей и окружающими тканями. Лимфатические узлы с метастазами увеличены в размере, плотные при пальпации, при прорастании капсулы могут становиться малоподвижными или образовывать конгломераты.

3.4. Основные клинические проявления РМЖ, выявляемые при физикальном обследовании

Проводя физикальное обследование во время приема по результатам первого этапа ДОГВН, врач-терапевт должен знать о клинических проявлениях различных форм РМЖ. Достаточная информированность врача-терапевта в вопросах клиники РМЖ необходима для верной интерпретации жалоб пациенток, обучения пациенток этапам самообследования, оценке выявленных при этом изменений, составления эффективного алгоритма дальнейшей диагностики.

Клинические формы РМЖ делятся на узловую, диффузную (отечно-инфилтративную, рожистоподобную, маститоподобную и панцирную), а также рак Педжета (поражает сосок и ареолу) [31, 62].

Узловая форма РМЖ [31,62]. Основным проявлением данной формы РМЖ является наличие узлового образования в ткани молочной железы. Клиническая симптоматика зависит от распространенности опухолевого процесса.

При ранних формах РМЖ клиническими признаками являются:

- опухолевый узел плотной консистенции в ткани молочной железы;
- ограничение подвижности новообразования при инфильтративной форме роста;
- отсутствие болезненности при пальпации новообразования;
- наличие одного или нескольких безболезненных плотных подмышечных лимфоузлов со стороны пораженной молочной железы;
- возможно появление кровянистых выделений из соска (при внутрипротоковом раке и внутрипротоковой папилломе).

При распространенных стадиях РМЖ могут выявляться следующие симптомы:

- изменения рельефа кожи в проекции новообразования;
- симптом «умбиликации» - появление участка втяжения кожи над опухолью;
- симптом «лимонной корки» над опухолью и/или за ее пределами;
- прорастание кожи опухолью и/или изъязвление кожи;
- утолщение соска и складки ареолы (симптом Краузе);
- втяжение и фиксация соска;
- деформация молочной железы, изменение размеров, подтягивание ее вверх, фиксация к грудной стенке;
- множественные плотные малоподвижные лимфатические узлы или конгломераты лимфоузлов в подмышечной области на стороне опухоли;
- пальпируемые плотные надключичные лимфатические узлы на стороне опухоли.



Диффузная форма РМЖ [31, 61, 62]. При диффузной форме РМЖ отмечается гиперемия кожи молочной железы, увеличение размеров железы, отечность, локальная гипертермия, диффузное уплотнение ткани молочной железы, изменения всей кожи железы по типу «лимонной корки», утолщение, втяжение и фиксация соска, плотные подмышечные лимфатические узлы со стороны пораженной железы в результате метастазирования.

При диффузной форме РМЖ опухолевый узел в тканях молочной железы может не выявляться – такие формы рака относятся к первичным диффузным. Выделяют также вторичные диффузные формы РМЖ, при этом в молочной железе выявляется опухолевый узел, отек и уплотнение тканей обусловлено нарушениями лимфооттока.

Рак Педжета [31]. Для данной формы РМЖ характерно появление покраснения и утолщения соска, появление сухих и мокнущих корок в области ареолы и соска, а в последующем и изъязвлений. В дальнейшем сосок уплощается, рост опухоли распространяется вглубь молочной железы, возможно формирование опухолевого узла. Метастазы в регионарных лимфатических узлах появляются позже.



Глава II. ОСНОВЫ ПРОФИЛАКТИКИ НОВООБРАЗОВАНИЙ МОЛОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ ЗЛОКАЧЕСТВЕННЫХ

Раздел 1. Самообследование молочных желез

Одним из методов, способствующих раннему выявлению новообразований молочных желез является самообследование. Это простая и эффективная методика позволяет женщинам самостоятельно выявить изменения тканей молочной железы и своевременно обратиться за медицинской помощью.

Большое количество экспертов признает, что самообследование молочных желез остается полезным и важным методом, способствующим повышению внимания пациентки к изменениям в молочных железах и, как следствие, своевременному обращению к врачу и раннему выявлению новообразований в тканях молочной железы. Медико-санитарное просвещение по этому вопросу крайне важно, поскольку позволяет донести до пациенток информацию об основных физикальных признаках и симптомах РМЖ, обучить верной методике самообследования.

Важно информировать пациенток о верной методике самообследования молочных желез.

При сохранным менструальном цикле самообследование рекомендуется проводить на 5-6 день от начала менструации, при наступлении менопаузы – в одно и то же число каждого месяца. Не следует проводить самообследование чаще чем один раз в месяц.

Самообследование молочных желез состоит из 6 этапов [34]:

1. Осмотр белья [34]

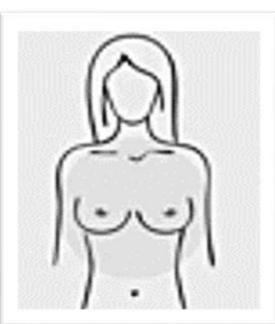
Необходимо внимательно осмотреть бюстгальтер на предмет наличия желтоватых, кровянистых или бурых пятен. При малом количестве выделений, заметить их достаточно сложно, но они как правило оставляют следы на белье, поэтому осмотр белья является важным этапом самообследования.

2. Осмотр молочных желез [34]

Осмотр молочных желез производится в хорошо освещенном помещении перед зеркалом, сначала в положении стоя с опущенными руками, затем в положении стоя с поднятыми вверх руками.

— осмотр молочных желез в зеркале в положении стоя с опущенными руками:

оцениваемые параметры: изменения формы, величины молочных желез, их симметричность, наличие/отсутствие смещения или фиксации при наклонах, поворотах туловища;





— осмотр молочных желез в зеркале в положении стоя с поднятыми вверх руками:

оцениваемые параметры: наличие/отсутствие смещения или фиксации молочных желез; изменение формы, локальное выбухание или втяжение участка кожи/соска приподнятии рук и заведении рук за голову.

3. Оценка состояния кожных покровов молочных желез [34]

Оцениваемые параметры: изменения цвета кожи; эластичность кожных покровов; наличие/отсутствие участков уплотнения кожи; наличие/отсутствие гиперемии, элементов сыпи, опрелостей, изъязвлений, изменений, по типу «лимонной корки», уплотнений, выбуханий, втянутости, изъязвлений и сморщенности кожи.

4. Пальпация молочных желез в положении стоя [34]



Проводится подушечками четырех или трех сомкнутых пальцев (большой палец не задействован при пальпации), круговыми проникающими движениями, вначале — поверхностно, затем — глубоко обследуя ткань железы. Необходимо обследовать область от ключицы до края реберной дуги и от края грудины до средней подмышечной линии. Очень важно также обследовать подмышечную область.Правой рукой обследуется область левой молочной железы, левой рукой — область правой молочной железы.

Для большего удобства данный этап пальпации может проводится в душе, намыленными руками либо с использованием крема или лосьона, поскольку таким образом процесс пальпации облегчается.

5. Пальпация молочных желез в положении лежа [34]



Данный этап самообследования проводится лежа на плоской жесткой поверхности. При этом рука со стороны обследуемой молочной железы должна быть расположена либо вдоль туловища, либо заведена за голову. Пальпация может производиться двумя методами:

— метод квадратов — по данной методике поверхность грудной клетки со стороны обследуемой железы, расположенная в границах от ключицы до края реберной дуги и от края грудины до средней подмышечной линии, делится на квадраты, после чего проводится пальпация каждого квадрата сверху вниз;

— метод спирали — пальпация каждой молочной железы производится по спирали, перемещая пальцы по концентрически сходящимся окружностям, круговыми движениями, начиная исследование от подмышечной области и завершая у соска, таким образом захватывая ткани всей молочной железы.



6. *Обследование сосков* производится методами осмотра и пальпации [34]:

- при проведении осмотра сосков оценивается наличие/отсутствие втянутости, изменений формы и цвета сосков, выделений, трещин, изъязвлений;
- при пальпации производится исследование соска и прилежащих тканей молочной железы; для оценки наличия выделений необходимо осторожно сдавить сосок большим и указательным пальцами фиксируя появление/отсутствие выделений и их характер.

Раздел 2. Профилактика злокачественных новообразований молочной железы

Цель первичной профилактики РМЖ – предотвратить процесс канцерогенеза и инвазивного роста. По данным современных исследований, до 50% РМЖ может быть предотвращено путем воздействия на факторы риска развития заболевания. Развитие РМЖ обусловлено комбинированным воздействием канцерогенов и факторов риска. Факторы риска сами по себе не определяют развитие РМЖ, а лишь в той или иной степени способствуют его развитию.

Многочисленные исследования свидетельствуют о влиянии на развитие РМЖ следующих факторов риска:

Модифицируемые факторы риска РМЖ:

- физическая активность – низкая физическая активность ассоциирована с повышением риска РМЖ и является одним из самых значимых факторов риска, что доказано многочисленными клиническими исследованиями, причем повышение физической активности достоверно приводит к снижению риска РМЖ независимо от наличия ожирения и менопаузы [35, 36];
- табакокурение – потребление табака ассоциировано с повышенным риском РМЖ, причем имеются данные, что ранний возраст начала курения, большая продолжительность курения и количество сигарет дополнитель но увеличивают этот риск [37];
- потребление алкоголя – многочисленные исследования свидетельствуют о связи употребления алкоголя с развитием восьми видов рака, в том числе РМЖ [38];
- характер питания – повышенное потребление красного и переработанного мяса, насыщенных жиров и простых углеводов ассоциировано с повышением риска РМЖ [39, 40];
- избыточная масса тела, ожирение – имеющиеся к настоящему времени данные указывают на связь избыточной массы тела и ожирения (в особенности абдоминального типа) с увеличением риска РМЖ, прежде всего у женщин в постменопаузе [41, 42, 43, 44];
- репродуктивный анамнез – поздние первые роды (после 35 лет) или отсутствие родов, нарушения или короткие периоды лактации ассоциированы с увеличением риска РМЖ, тогда как увеличение количества родов, ранние первые роды (до 25 лет) снижают пожизненный риск ЗНО МЖ [45, 46];



- неконтролируемый прием эстроген-прогестероновых препаратов в рамках заместительной гормональной терапии [47, 48].
- Немодифицируемые факторы риска РМЖ
- наследственность – риск РМЖ у женщин, имеющих двух и более родственников, страдавших РМЖ в 2,5 раза больше, чем в общей популяции и увеличивается при большем количестве случаев рака в семье [49]; наиболее часто наследственный рак связан мутациями в генах BRCA1 и BRCA2 (5-10% РМЖ в разных популяциях), для носителей мутаций BRCA $\frac{1}{2}$ кумулятивный риск РМЖ составляет 70%, а при дополнительном наличии родственников, больных РМЖ, риск увеличивается до 90% [50, 51]; к настоящему времени обнаружен еще ряд генов, в разной степени влияющих на предрасположенность к РМЖ [52];
- возраст – риск РМЖ увеличивается с возрастом и достигает максимума в старших возрастных группах, о чем свидетельствует статистика [3], однако в последние десятилетия наблюдается увеличение числа случаев РМЖ у женщин 40-49 лет и женщин младше 40 лет, указанная тенденция привела к выделению группы пациенток РМЖ «очень молодого возраста» - до 35 лет [4];
- гинекологические факторы:
 - раннее менархе и поздняя менопауза ассоциированы с риском
 - РМЖ [28];
 - уровень половых гормонов – у женщин с высоким уровнем эндогенных половых стероидных гормонов (эстрон, эстрадиол, тестостерон) риск возникновения РМЖ вдвое выше, чем у женщин с низким уровнем этих гормонов [53, 54];
- повышенная маммографическая плотность у женщин пострепродуктивного периода – данные многочисленных зарубежных клинических исследований свидетельствуют о том, что высокая маммографическая плотность у женщин пострепродуктивного периода является независимым фактором риска развития РМЖ (NCCN, 2017) [55, 56];
- доброкачественные новообразования молочной железы в анамнезе – результаты онкоэпидемиологических и молекулярно-генетических исследований свидетельствуют о снижении противоопухолевой активности при некоторых формах мастопатии (например, при пролиферативной форме мастопатии, при атипичной гиперплазии МЖ, при фиброзклерозе, при некоторых формах кист МЖ) Риск РМЖ увеличивается в несколько раз [57, 58].

Профилактические мероприятия должны быть направлены на борьбу с модифицируемыми факторами риска, выявление групп риска с последующим контролем необходимых показателей, лечение предраковых заболеваний, эффективный скрининг РМЖ.

В реализации всех профилактических мероприятий по профилактике РМЖ большое значение имеет повышение санитарно-гигиенической грамотности населения. Получение пациенткой исчерпывающей информации о выявленных у нее факторах риска заболевания, необходимых мерах по их модификации и мотивация к выполнению рекомендаций



Скрининг злокачественных
новообразований молочной железы в рамках
диспансеризации определенных групп
взрослого населения

являются залогом эффективной профилактики РМЖ. По данным масштабного клинического исследования, около 35% РМЖ у женщин в менопаузе можно предотвратить путем коррекции модифицируемых факторов риска [59]. Другое исследование показало снижение риска РМЖ на 24% при соблюдении мер профилактики [60]. Таким образом, индивидуальное профилактическое консультирование с предоставлением корректной информации по профилактике крайне важно. Профилактика РМЖ должна быть персонализированной, то есть проводиться на основе анализа факторов риска каждой конкретной пациентки. Осуществление мер профилактики РМЖ находится в сфере компетенций и организационных возможностей первичного звена здравоохранения. Популяционный скрининг РМЖ, проводимый в рамках ДОГВН, и последующее профилактическое консультирование дает возможность довести до сведения пациенток исчерпывающую информацию, разъяснить меры коррекции выявленных у конкретной пациентки факторов риска и, таким образом, внести весомый вклад в профилактику РМЖ. Безусловно важным компонентом профилактики является повышение информированности и соответствующая профессиональная подготовка врачей и фельдшеров первичного звена.



Заключение

В настоящее время наиболее важным и эффективным способом увеличения частоты выявления РМЖ на начальных (не инвазивных стадиях), является широкий охват целевой группы мероприятиями скрининга, основанного на внедрении и развитии технологий рентгеновской маммографии, что во всем мире привело к значимым успехам в снижении смертности. Маммография в качестве скринингового метода в рамках ДОГВН позволяет обеспечить широкий охват целевых групп населения. Высокая квалификация и опыт медицинских работников, осуществляющих скрининг, имеют решающее значение для обеспечения качества и эффективности обследования. Медицинский специалист должен обладать клиническими навыками и ресурсами для выявления онкологического заболевания. Проведение скрининга РМЖ в рамках ДОГВН обеспечивается междисциплинарным взаимодействием команды медицинских работников. Поэтому важна постоянная актуализация знаний персонала, непосредственно обеспечивающего проведение скрининга РМЖ в рамках ДОГВН (врачей-рентгенологов, терапевтов, акушер-гинекологов, онкологов), а также административного персонала, осуществляющего планирование, координацию и контроль указанных мероприятий.

Обучение правилам получения качественных маммограмм, верной интерпретации полученных изображений, описания и формирования заключений по данным маммографии, соблюдению порядка маршрутизации при скрининге РМЖ в рамках ДОГВН должно стать обязательным элементом подготовки в медицинских учебных заведениях высшего и среднего профессионального образования, а также в системе последипломной подготовки медицинских работников.

Методологически верное выполнение всех мероприятий онкологического скрининга позволит увеличить процент диагностики РМЖ на ранних доклинических стадиях и обеспечить таким образом снижение показателей инвалидизации и смертности.

Также крайне важно повышение информированности целевой группы населения о факторах риска, способах их коррекции, симптомах, при которых необходимо обратиться за медицинской помощью. Доведение информации о верной методике самообследования молочных желез, особенно в группе повышенного риска РМЖ, крайне важно и также требует соответствующих знаний от медицинских работников.

Данное издание содержит необходимую для врачей-терапевтов, врачей общей практики, акушер-гинекологов, онкологов, организаторов здравоохранения информацию о методике корректного выполнения медицинскими работниками необходимых мероприятий скрининга РМЖ, что будет способствовать увеличению эффективности скрининга и ранней диагностики РМЖ в рамках ДОГВН.



Список литературы

1. Cancer today: [Электронный ресурс] //GLOBOCAN. URL: <https://gco.iarc.fr> (Дата обращения 06.11.2023);
2. Рак молочной железы: [Электронный ресурс] //Всемирная организация здравоохранения. URL: <https://www.who.int/ru> (Дата обращения 06.11.2023);
3. Под ред. А.Д. Каприна, В.В. Старинского, А.О. Шахзадовой Злокачественные новообразования в России в 2021 году (заболеваемость и смертность) – М.: МНИОИ им. П.А. Герцена – филиал ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России, – 2022. – илл. – 252 с. ISBN 978-5-85502-280-3;
4. Кравченко Д.Н., Пароконная А.А., Нечушкин М.И. и др. Рак молочной железы у больных молодого возраста. Особенности прогноза и адьювантной гормонотерапии (обзор литературы). Опухоли женской репродуктивной системы 2018;15(3):55–63. DOI: 10.17650/1994-4098-2018-14-3-55-63;
5. Драпкина О.М., Самородская И.В. Скрининг: терминология, принципы и международный опыт. Профилактическая медицина. 2019;22(1):90-97. DOI: 10.17116/profmed20192201190;
6. Wilson JMG, Jungner G. Principles and practice of screening for disease. Geneva: World Health Organization; 1968.;
7. Программы скрининга: краткое руководство. Повышение эффективности, максимальное увеличение пользы и минимизация вреда. [Screening programmes: a short guide. Increase effectiveness, maximize benefits and minimize harm]. Копенгаген: Европейское региональное бюро ВОЗ; 2020. Лицензия: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.;
8. WHO Position Paper on Mammography Screening. World Health Organization, 2014;
9. Mandrik O.. Zielonke N., Meheus F. et al Systematic reviews as a ‘lens of evidence Determinants of benefits and harms of breast cancer screening Int. J. Cancer. 2019. N145(4). – P. 994-1006.
10. Беляев, А. М., et al. «Методические рекомендации по выполнению программы популяционного скрининга ЗНО молочной железы среди женского населения.» М.: Министерство здравоохранения Российской Федерации (2019): 1-40.;
11. Клинические рекомендации РООМ по скринингу РМЖ / Н. А. Захарова, В. Ф. Семиглазов, Г. М. Манихас // Клинические рекомендации общероссийской общественной организации Роом по диагностике и лечению РМЖ. – Москва: Издательский дом «АБВ-пресс», 2017. – С. 67-90. – EDN AFSSHK.;
12. Оксанчук Елена Александровна, Меских Елена Валерьевна, Колесник Антонина Юрьевна, Фастовец Юлия Николаевна, Солодкий Владимир Алексеевич Эволюция рентгенологического метода исследования молочных желез // Вестник РНЦРР. 2017. №2. URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/evolyutsiya-rentgenologicheskogo-metoda-issledovaniya-molochnyh-zhelez> (дата обращения: 06.11.2023);
13. Independent UK Panel on Breast Cancer Screening (2012). The benefits and harms of breast cancer screening: an independent review. Lancet (London, England), 380(9855), 1778–1786. DOI: 10.1016/S0140-6736(12)61611-0;



14. Mattsson A, Leitz W, Rutqvist LE. Radiation risk and mammographic screening of women from 40 to 49 years of age: effect on breast cancer rates and years of life // British Journal of Cancer. – 2000. -;82 (1). – P. 220– 226;
15. Yaffe MJ, Mainprize JG. Risk of radiation-induced breast cancer from mammographic screening // Radiology. – 2011. – 258 (1). – P. 98–105;
16. Онищенко Г.Г., Попова А.Ю., Романович И.К., Водоватов А.В., Башкетова Н.С., Историк О.А., Чипига Л.А., Шацкий И.Г., Сарычева С.С., Библин А.М., Репин Л.В. Современные принципы обеспечения радиационной безопасности при использовании источников ионизирующего излучения в медицине. Часть 2. Радиационные риски и совершенствование системы радиационной защиты // Радиационная гигиена. – 2019. – Т. 12, № 2. – С. 6-24. DOI: 10.21514/1998-426X-2019-12-2-6-24
17. Radiation and Health Effects: [Электронный ресурс] //World Nuclear Assotiation. URL: <https://www.world-nuclear.org>. (Дата обращения 26.11.2023);
18. Miller AB, To T, Baines CJ, Wall C. The Canadian National Breast Screening Study-1: breast cancer mortality after 11 to 16 years of follow-up. A randomized screening trial of mammography in women age 40 to 49 years. Ann Intern Med. 2002 Sep 3;137(5 Part 1):305-12. Doi: 10.7326/0003-4819-137-5_part_1-200209030-00005. PMID: 12204013;
19. Paci, Eugenio, and EUROSCREEN Working Group. “Summary of the evidence of breast cancer service screening outcomes in Europe and first estimate of the benefit and harm balance sheet.” Journal of medical screening vol. 19 Suppl 1 (2012): 5-13. Doi:10.1258/jms.2012.012077;
20. Gunsoy, N B et al. “Estimating breast cancer mortality reduction and overdiagnosis due to screening for different strategies in the United Kingdom.” British journal of cancer vol. 110,10 (2014): 2412-9. Doi:10.1038/bjc.2014.206;
21. Marmot, M., Altman, D., Cameron, D. et al. The benefits and harms of breast cancer screening: an independent review. Br J Cancer 108, 2205–2240 (2013). DOI: 10.1038/bjc.2013.177;
22. Приказ Минздрава России от 09.06.2020 №560н «Об утверждении правил проведения рентгенологических исследований»;
23. Организация проведения профилактического медицинского осмотра и диспансеризации определенных групп взрослого населения. Методические рекомендации / О.М. Драпкина, Л.Ю. Дроздова, А.М. Калинина, П.В. Ипатов, В.А. Егоров, Е.С. Иванова, М.Г. Гамбaryan, Р.А. Еганян, Н.С. Карамнова, Б.Э. Горный, С.А. Бойцов, О.Н. Ткачева, Н.К. Руничина, Ю.В. Котовская, Р.Н. Шепель, Е.С. Булгакова. Издание 2-е. — М.: ФГБУ «НМИЦ ТПМ» Минздрава России, 2020. — 232 с. ISBN 978-5-6043991-1-8
24. Информационные системы и телемедицина: современные возможности улучшения скрининга рака молочной железы / А. Б. Блудов, Н. В. Кочергина, Я. А. Щипахина [и др.] // Диагностическая и интервенционная радиология. – 2017. – Т. 11, № 4. – С. 16-24. – EDN ZWTRQZ.;



25. Radiology A. C., D'Orsi C. J. ACR BI-RADS atlas: breast imaging reporting and data system; mammography, ultrasound, magnetic resonance imaging, follow-up and outcome monitoring, data dictionary //ACR, American College of Radiology. – 2013.;
26. Spak D. A. et al. BI-RADS® fifth edition: A summary of changes //Diagnostic and interventional imaging. – 2017. – Т. 98. – №. 3. – С. 179-190.;
27. Климова Н. В., Кузнецов А. А. BI-RADS 3 — наблюдение или действие? (лекция) // Радиология — практика. 2023;(3):24-35. <https://doi.org/10.52560/2713-0118-2023-3-24-35> [Spak D. A. Et al. BI-RADS® fifth edition: A summary of changes //Diagnostic and interventional imaging. – 2017. – Т. 98. – №. 3. – С. 179-190.];
28. Методические рекомендации по использованию системы BI-RADS при маммографическом обследовании / под ред. А. Ю. Васильева. М., 2017. 23 с;
29. Timmers, Janine et al. “Mammography with and without radiolucent positioning sheets: Comparison of projected breast area, pain experience, radiation dose and technical image quality.” European journal of radiology vol. 84,10 (2015): 1903-9. DOI:10.1016/j.ejrad.2015.07.005;
30. Приказ Минздрава России от 27.04.2021 № 404н «Об утверждении порядка проведения профилактического медицинского осмотра и диспансеризации определенных групп взрослого населения»;
31. Клинические рекомендации «Рак молочной железы», 2021;
32. Kösters, J P, and P C Gøtzsche. “Regular self-examination or clinical examination for early detection of breast cancer.” The Cochrane database of systematic reviews vol. 2003,2 (2003): CD003373. Doi:10.1002/14651858.CD003373;
33. Семиглазов, В. Ф., Манихас, А. Г., Моисеенко, В. М., Проценко, С. А., Харикова, Р. С., Селезнев, И. К., Попова, Р. Т., Мигманова, Н. С.н., Орлов, А. А., Бараш, Н. И.у ., Иванова, О. А., & Иванов, В. Г. (2003). Результаты перспективного рандомизированного обследования [Россия (Санкт-Петербург)/ГОЛОС] значение самообследования в раннем выявлении рака молочной железы. Вопросы онкологии, 49(4), 434-441.;
34. Клинические рекомендации «Добропачественная дисплазия молочной железы», 2020;
35. Pizot C, Boniol M, Mullie P, Koechlin A, Boniol M, Boyle P, Autier P. Physical activity, hormone replacement therapy and breast cancer risk: A metaanalysis of prospective studies. Eur J Cancer. 2016;52:138-154. DOI: 10.1016/j.ejca.2015.10.063;
36. Antony MP, Surakutty B, Vasu TA, Chisthi M. Risk factors for breast cancer among Indian women: A case-control study. Niger J Clin Pract. 2018; 21(4):436-442. DOI: 10.4103/njcp.njcp_102_17;
37. Wang K, Li F, Zhang X, Li Z, Li H. Smoking increases risks of all-cause and breast cancer specific mortality in breast cancer individuals: a dose-response meta-analysis of prospective cohort studies involving 39725 breast cancer cases. Oncotarget. 2016;7(50):83134-83147. DOI:10.18632/oncotarget.13366;
38. Rehm J, Shield KD. Alcohol Use and Cancer in the European Union. Eur Addict Res. 2021;27(1):1-8. DOI:10.1159/000507017;



39. Chen S, Chen Y, Ma S, Zheng R, Zhao P, Zhang L, Liu Y, Yu Q, Deng Q, Zhang K. Dietary fibre intake and risk of breast cancer: A systematic review and meta-analysis of epidemiological studies. *Oncotarget.* 2016;7(49):80980-80989. DOI:10.18632/oncotarget.13140;
40. Romieu I, Amadou A, Chajes V. The Role of Diet, Physical Activity, Body Fatness, and Breastfeeding in Breast Cancer in Young Women: Epidemiological Evidence. *Rev Invest Clin.* 2017;69(4):193-203. DOI:10.24875/ric.17002263;
41. Picon-Ruiz M, Morata-Tarifa C, Valle-Goffin JJ, Friedman ER, Slingerland JM. Obesity and adverse breast cancer risk and outcome: Mechanistic insights and strategies for intervention. *CA Cancer J Clin.* 2017;67(5):378-397. DOI:10.3322/caac.21405;
42. Simone V, D'Avenia M, Argentiero A, Felici C, Rizzo FM, De Pergola G, Silvestris F. Obesity and Breast Cancer: Molecular Interconnections and Potential Clinical Applications. *Oncologist.* 2016;21(4):404-417. DOI:10.1634/theoncologist.2015-0351;
43. Cao S, Zhou J, Zhu Z, Wei F, Li W, Lu S, Su J, Yu H, Du W, Cui L, Wei P, Wu M. Adult weight change and the risk of pre- and postmenopausal breast cancer in the Chinese Wuxi Exposure and Breast Cancer Study. *Breast Cancer Res Treat.* 2019;173(3):647-655. DOI:10.1007/s10549-018-5016-3;
44. Coleman WB. Obesity and the breast cancer methylome. *Curr Opin Pharmacol.* 2016;31:104-113 DOI: 10.1016/j.coph.2016.11.006.;
45. Dall G, Risbridger G, Britt K. Mammary stem cells and parity-induced breast cancer protection- new insights. *J Steroid Biochem Mol Biol.* 2017;170:54-60. DOI:10.1016/j.jsbmb.2016.02.018;
46. Wu Y, Wang M, Sun W, Li S, Wang W, Zhang D. Age at last birth and risk of developing breast cancer: a meta-analysis. *Eur J Cancer Prev.* 2020;29(5): 424-432. DOI:10.1097/CEJ.0000000000000000;
47. Белицкий Г.А., Кирсанов К.В., Лесовая Е.А., Максимова В.П., Соленова Л.Г., Якубовская М.Г. Химический канцерогенез и первичная профилактика рака. М.: Издательский дом «АБВ-пресс»; 2020.
Belickij GA, Kirsanov KV, Lesovaya EA, Maksimova VP, Solenova LG, Yakubovskaya MG. Himicheskij kancerogenez i pervichnaya profilaktika raka.M.: Izdatel'skij dom «ABV-press»; 2020. (In Russ.).
48. Bethea TN, Rosenberg L, Hong CC, Troester MA, Lunetta KL, Bandera EV, Schedin P, Kolonel LN, Olshan AF, Ambrosone CB, Palmer JR. A casecontrol analysis of oral contraceptive use and breast cancer subtypes in the African American Breast Cancer Epidemiology and Risk Consortium. *Breast Cancer Res.* 2015;17(1):22. DOI:10.1186/s13058-015-0535-x;
49. Brewer HR, Jones ME, Schoemaker MJ, Ashworth A, Swerdlow AJ. Family history and risk of breast cancer: an analysis accounting for family structure. *Breast Cancer Res Treat.* 2017;165(1):193-200. DOI:10.1007/s10549-017-4325-2;
50. Franceschini G, Di Leone A, Terribile D, Sanchez MA, Masetti R. Bilateral prophylactic mastectomy in BRCA mutation carriers: what surgeons need to know. *Ann Ital Chir.* 2019;90:1-2.;

51. Liu R, Kitamura Y, Kitamura T, Sobue T, Sado J, Sugawara Y, Matsuo K, Nakayama T, Tsuji I, Ito H, Suzuki T, Katanoda K, Tominaga S; Three-Prefecture Cohort Study Group. Reproductive and lifestyle factors related to breast cancer among Japanese women: An observational cohort study. Medicine (Baltimore). 2019;98(51):e18315. DOI:10.1097/MD.00000000000018315;
52. Yoshida R. Hereditary breast and ovarian cancer (HBOC): review of its molecular characteristics, screening, treatment, and prognosis. Breast Cancer. 2020 Aug 29. [Epub ahead of print]. DOI:10.1007/s12282-020-01148-2;
53. Key TJ, Appleby PN, Reeves GK, Travis RC, Brinton LA, Helzlsouer KJ, Dorgan JF, Gapstur SM, Gaudet MM, Kaaks R, Riboli E, Rinaldi S, Manjer J, Hallmans G, Giles GG, Le Marchand L, Kolonel LN, Henderson BE, Tworoger SS, Hankinson SE, Zeleniuch-Jacquotte A, Koenig K, Krogh V, Sieri S, Muti P, Ziegler RG, Schairer C, Fuhrman BJ, Barrett-Connor E, Gunter MJ; Endogenous Hormones and Breast Cancer Collaborative Group. Steroid hormone measurements from different types of assays in relation to body mass index and breast cancer risk in postmenopausal women: Reanalysis of eighteen prospective studies. Steroids. 2015;99(Pt A):49-55. DOI:10.1016/j.steroids.2014.09.001;
54. Sampson JN, Falk RT, Schairer C, Moore SC, Fuhrman BJ, Dallal CM, Bauer DC, Dorgan JF, Shu XO, Zheng W, Brinton LA, Gail MH, Ziegler RG, Xu X, Hoover RN, Gierach GL. Association of Estrogen Metabolism with Breast Cancer Risk in Different Cohorts of Postmenopausal Women. Cancer Res. 2017;77(4):918-925. DOI:10.1158/0008-5472.CAN-16-1717;
55. Nazari SS, Mukherjee P. An overview of mammographic density and its association with breast cancer. Breast Cancer. 2018;25(3):259-267. DOI:10.1007/s12282-018-0857-5;
56. Bae JM, Kim EH. Breast Density and Risk of Breast Cancer in Asian Women: A Meta-analysis of Observational Studies. J Prev Med Public Health. 2016;49(6):367-375. DOI:10.3961/jpmph.16.054;
57. Рожкова Н.И., Бурдина И.И., Запиррова С.Б., Мазо М.Л., Прокопенко С.П., Якобс О.Э. Своевременное лечение диффузных гиперплазий — профилактика рака молочной железы. Онкогинекология. 2016;1:4-11. Rozhkova NI, Burdina II, Zapirova SB, Mazo ML, Prokopenko SP, Yakobs OE. Svoevremennoe lechenie diffuznyh giperplazij — profilaktika raka molochnoj zhelez. Onkoginekologija. 2016;1:4-11. (In Russ.);
58. Cuzick J, Sestak I, Cawthorn S, Hamed H, Holli K, Howell A, Forbes JF; IBIS-I Investigators. Tamoxifen for prevention of breast cancer: extended long-term follow-up of the IBIS-I breast cancer prevention trial. Lancet Oncol. 2015;16(1):67-75. DOI:10.1016/S1470-2045(14)71171-4.;
59. Wang M, Pazaris M, Willett WC, Eliassen AH, Hunter DJ. Population Attributable Risk of Modifiable and Nonmodifiable Breast Cancer Risk Factors in Postmenopausal Breast Cancer. Am J Epidemiol. 2016;184(12):884-893. DOI:10.1093/aje/kww145;
60. Cifu G, Arem H. Adherence to lifestyle-related cancer prevention guidelines and breast cancer incidence and mortality. Ann Epidemiol. 2018;28(11):767-773. DOI:10.1016/j.annepidem.2018.09.002



Скрининг злокачественных
новообразований молочной железы в рамках
диспансеризации определенных групп
взрослого населения

61. Ред. Каприна А.Д. Рожковой. Н.И. Национальное руководство. Маммология. М. ГЭОТАР-Медиа, 2021, -373.
62. Ред. Каприна А.Д., Рожковой Н.И. Медицинская логистика выявления рака молочной железы, М.. ГЭОТАР-Медиа, 2024, -345.



Скрининг злокачественных
новообразований молочной железы в рамках
диспансеризации определенных групп
взрослого населения

Приложение 1

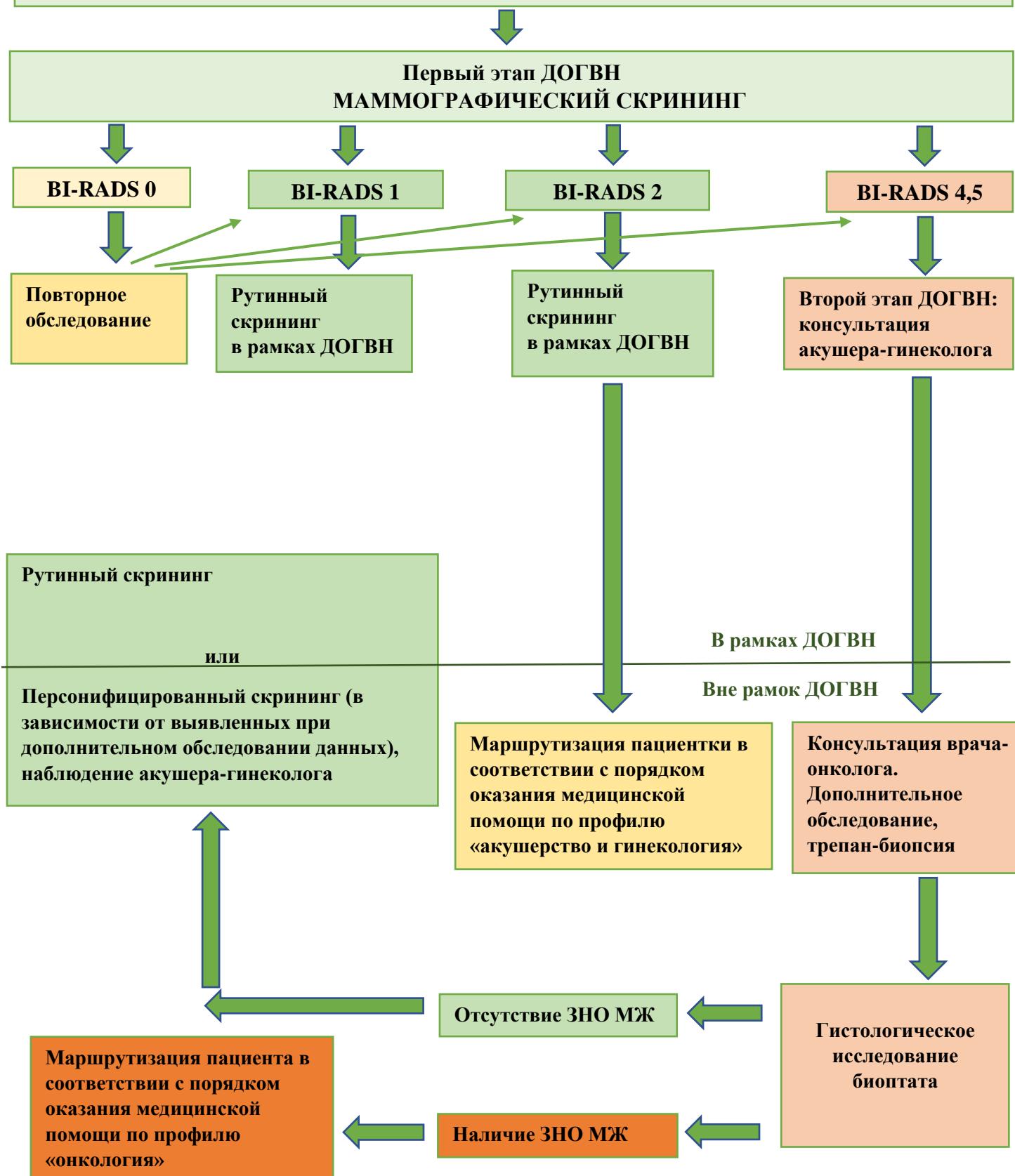
АЛГОРИТМ ОРГАНИЗАЦИИ СКРИНИНГА РМЖ

В РАМКАХ ДОГВН [10, 30]

Приглашение к прохождению ДОГВН

Женщины 40 – 75 лет

Периодичность: 1 раз в 2 года



ФГБУ «НМИЦ ТПМ» Минздрава России

Наши контакты:



Москва, Петроверигский пер.,
д.10, стр. 3



+7 (495) 212-07-13



www.gnicpm.ru



vk.com/gnicpmru



t.me/fgbunmictpm