

РОЛЬ ИНСТРУМЕНТАЛЬНОГО СКРИНИНГА И ЕГО ЭФФЕКТИВНОСТЬ В РАННЕЙ ДИАГНОСТИКЕ ДОБРОКАЧЕСТВЕННЫХ И ЗЛОКАЧЕСТВЕННЫХ ЗАБОЛЕВАНИЙ МОЛОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ

А.А. Жариков, В.С. Паршин
 ГУ МРНЦ РАМН, Обнинск

*ROLE OF INSTRUMENTAL SCREENING AND ITS EFFICIENCY
 IN THE EARLY DIAGNOSIS OF BENIGN AND MALIGNANT DISEASES OF THE BREAST*

A.A. Zharikov, V.S. Parshin

Medical Radiology Research Center, Russian Academy of Medical Sciences, Obninsk

A system of instrumental screening for breast diseases has been developed. It consists of two components: a medical section and a computer-aided information maintenance system. The medical section ensures record-keeping and a three-stage ultrasonic study using additional diagnostic techniques, such as mammography and ultrasonically guided fine-needle aspiration biopsy of the breast. Information is recorded on paper and electron media. A total of 2653 women were examined by the same scheme during 2 weeks. Breast abnormalities were identified in 859 women. Malignant neoplasms were detected in 7 patients and intraoperatively verified. The detection rate of breast cancer was 2.64%, which is 4 times greater than the All-Russian rates, suggesting the high efficiency of instrumental screening.

Ежегодно в России от рака молочной железы (РМЖ) умирают более 22,7 тыс. больных (в 1983 г. — 12,5 тыс.). За период с 1983 по 2003 г. в России прирост показателя смертности от РМЖ составил 51% [1]. Несмотря на то что молочная железа легко доступна для исследования, раковое поражение ее в I—II стадии диагностируется лишь у 57,6% больных, причем летальность на первом году с момента установления диагноза составляет 12,6% (данные за 1998 г.) [2]. Постоянный рост числа случаев РМЖ [3, 4] в сочетании с его низкой выявляемостью на ранних стадиях явился основанием для проведения работ по скринингу патологии молочной железы.

Идея проведения массовых профилактических осмотров населения России с целью выявления онкологических заболеваний была впервые высказана проф. В.Ф. Снегиревым в 1885 г. Однако реальные скрининговые исследования в России, направленные на выявление онкологической патологии, стали проводиться 50 лет назад, когда впервые в течение года удалось осмотреть 20 млн человек [5]. В мировой практике первые массовые исследования относятся

к 1913 г. [7, 8]. В настоящее время скрининговые исследования проводятся по различным схемам: анкетирование, профессиональные осмотры, осмотры с привлечением инструментальных методов и др. [6, 9, 10].

Общепринято, что выявление патологии молочной железы начинается с приема пациента маммологом. Принципиальное отличие методи-



Рис. 1. Структура ультразвукового скрининга

Организация скрининга (рис. 1). Прибывшие на скрининг лица первоначально направляются к регистраторам. На каждого пациента заводится единственный документ — «Карта ультразвукового скрининга» (рис. 2, 3). Регистраторы заполняют паспортную часть «Карты» и выдают документ пациенту. С этим документом пациент поступает к врачу ультразвуковой диагностики первого этапа.

Задачей врача первого этапа является выполнение УЗИ молочной железы, запись полученной информации в «Карту ультразвукового скрининга» и проведение сортировки потока пациентов на 2 группы — лиц с нормой и с патологией молочной железы. Если по результатам УЗИ молочная железа оценена как нормальная,

то для этого пациента скрининг завершается. «Карта ультразвукового скрининга» передается в группу информационного обеспечения. Если выявлены отклонения от нормы, то пациент направляется на второй этап УЗИ. В зависимости от количества обследуемых пациентов на первом этапе могут работать от 3 до 10 врачей ультразвуковой диагностики.

На втором этапе более опытные врачи-эксперты повторно выполняют УЗИ женщинам с выявленными отклонениями от нормы и по его результатам сортируют обследуемых на 3 группы: лица с нормальной молочной железой; лица с незначительными отклонениями от нормы, которым требуется не лечение, а лишь динамическое наблюдение, и лица с заболеваниями молочной

ЛЕВАЯ МОЛОЧНАЯ ЖЕЛЕЗА			ПРАВАЯ МОЛОЧНАЯ ЖЕЛЕЗА		
Норма			Норма		
Образование 1	Киста/Аденома/Прочие		Киста/Аденома/Прочие		
Локализация					
Размеры, мм	длина _____	ширина _____ глубина _____	длина _____	ширина _____ глубина _____	
Кальцинаты	есть/нет		есть/нет		
Образование 2	Киста/Аденома/Прочие		Киста/Аденома/Прочие		
Локализация					
Размеры, мм	длина _____	ширина _____ глубина _____	длина _____	ширина _____ глубина _____	
Кальцинаты	есть/нет		есть/нет		
Фон	Норма/Мастопатия/Операция		Норма/Мастопатия/Операция		
Лимфоузлы	Надключичные	Норма Лимфаденит Реактивное состояние <i>mts</i>	Надключичные	Норма Лимфаденит Реактивное состояние <i>mts</i>	
	Подключичные	Норма Лимфаденит Реактивное состояние <i>mts</i>	Подключичные	Норма Лимфаденит Реактивное состояние <i>mts</i>	
	Подмышечные	Норма Лимфаденит Реактивное состояние <i>mts</i>	Подмышечные	Норма Лимфаденит Реактивное состояние <i>mts</i>	
Направление на биопсию	Направление на р-маммографию		Врач _____		

Рис. 3. Карта ультразвукового исследования. 2-я страница



железы, которым для уточнения диагноза необходимы дополнительные методы исследования.

Если врач-эксперт считает, что патологии у пациента не выявлено, то в «Карту ультразвукового скрининга» вносятся исправления, документ передается в компьютерную группу, а для пациента скрининг завершается.

Женщинам с незначительными отклонениями от нормы назначается динамический ультразвуковой контроль через 3—12 мес. «Карта» передается в группу информационного обеспечения для внесения информации в базу данных. Скрининг для этих лиц также завершается.

У женщин с патологией молочных желез, выявленной при УЗИ, выполняется дифференциальная диагностика заболевания молочной железы, результаты повторного исследования записываются на обратную сторону «карты» скрининга, ультразвуковые изображения молочной железы регистрируются на цифровые носители. Все эти пациенты направляются на третий этап скрининга. Женщины в возрасте преимущественно старше 40 лет с любыми объемными образованиями молочных желез направляются на рентгеновскую маммографию.

На третьем этапе пациентам осуществляется (по показаниям) ТИАБ молочных желез под ультразвуковым контролем с морфологическим анализом полученного материала.

После выполнения этих исследований документы передаются в группу информационного обеспечения. По результатам УЗИ распечатываются протоколы. Все документы — «Карта ультразвукового скрининга», описание маммографии и протокол — передаются маммологу. При наличии развитой информационной сети и определенной организации рабочего места можно обходиться без бумажных носителей. Маммолог на основе ультразвуковых данных, маммографии и клинического осмотра определяет тактику ведения больных. Результаты вносятся в карту скрининга.

Заполнение

«Карты ультразвукового скрининга»

«Карта ультразвукового скрининга» представляет собой бланк формата А4, заполненный с двух сторон. На первой странице находятся информация о паспортных данных, результатах первичного УЗИ обеих молочных желез и данные о состоянии регионарных лимфоузлов. На второй странице приводятся данные о локализации какого-либо образования, выявленного на первом этапе, и состоянии регионарных лимфоузлов. Заполняется врачом-экспертом на втором этапе ультразвукового обследования. Ниже расположены поля о направлении пациентки на ТИАБ и рентгеновскую маммографию.

Поля в «Карте ультразвукового скрининга» оформлены таким образом, чтобы врач ультразвуковой диагностики регистрировал информацию о результатах УЗИ, обводя нужный пункт и вписывая размер образования в нужную строку. «Карта» является отражением базы данных, поэтому все пункты, указанные в ней, должны быть учтены и обозначены.

Особенности инструментальных методов обследования молочных желез

УЗИ молочных желез начинается с оценки состояния структуры ткани. Учитываются возраст пациентки и фаза менструального цикла (при его наличии), определяется норма или какое-либо патологическое состояние. Нормальная ультразвуковая картина будет отличаться в зависимости от возраста обследуемой женщины и размеров молочных желез.

В раннем репродуктивном периоде кожа визуализируется в виде тонкой гиперэхогенной линии толщиной 0,5—2,0 мм. Подкожная жировая клетчатка определяется в виде небольшого количества вытянутых гипоэхогенных структур либо в виде единого гипоэхогенного пласта толщиной 2—3 см. С увеличением возраста и количества беременностей имеет место жировое замещение паренхимы. Дополнительный жир может откладываться подкожно, между железистыми структурами центрально и ретромаммарно. Железистая ткань визуализируется в виде единого гиперэхогенного мелкозернистого пласта, иногда на его фоне определяются гипоэхогенные округлые скопления жировой ткани. Во вторую фазу менструального цикла изображение гиперэхогенной железистой ткани чередуется с изображением гипоэхогенных фрагментов млечных протоков. Передний контур паренхимы железы имеет волнообразную форму за счет выпячиваний в местах прикрепления связок Купера. Сами связки, фасции плохо дифференцируются.

В предменопаузальном возрасте кожа визуализируется в виде гиперэхогенной линии толщиной 2,0—4,0 мм. Определяется хорошо выраженный подкожный жировой пласт в виде округлых гипоэхогенных структур. Эти скопления гипоэхогенного жира, окруженные гиперэхогенными ободками соединительной ткани, представляют собой жировые дольки. Отмечаются уменьшение объема железистой ткани, частичное ее замещение на жировую. Во вторую фазу цикла на этом фоне появляются множественные изображения гипоэхогенных структур млечных протоков. Соединительнотканная структура хорошо дифференцируется в виде разнонаправленных гиперэхогенных включений и тяжей.

Таблица 1. Распределение нормы и патологии молочной железы (число больных) при скрининговом обследовании с помощью инструментальных методов

Результат	Всего	УЗИ	Маммография
Норма	1974		
Общая патология доброкачественного характера	852	852	
Все объемные образования	132	132	86 (65%)
РМЖ	7	7	7
Итого	2653		

В постменопаузальном периоде кожа визуализируется в виде двух гиперэхогенных линий, между которыми определяется тонкая гипоэхогенная прослойка жира. Толщина кожи может быть различной. Практически вся молочная железа состоит из жировых долек в виде округлых гипоэхогенных структур с выраженным гиперэхогенным ободком. Иногда между дольками встречаются единичные включения гиперэхогенной железистой ткани. Соединительнотканые структуры характеризуются утолщением гиперэхогенных связок Купера, а также наличием гиперэхогенных линейных включений в текстуру жировой ткани.

Наиболее часто встречающаяся патология молочных желез — фиброзно-кистозная мастопатия, объединяющая различные дисплазии.

Обязательно указываются сопутствующие регионарные лимфоузлы и их предполагаемый характер.

Маммографию рекомендуется выполнять в межменструальный период, но в условиях скрининга это не всегда возможно. При обследовании выполняются снимки в двух проекциях — прямой и косой, для уточнения характера строения отдельных участков — прицельные снимки.

Как и при УЗИ, в зависимости от возраста женщины маммографические изображения характеризуются большим разнообразием, поэтому важно правильно их интерпретировать.

Выделяют четыре типа молочной железы в соответствии с функциональными возрастными периодами (Г.П. Корженкова):

- железа девушки или молодой женщины (20—25 лет);
- функционально активная железа (20—25 — 35—40 лет);
- молочная железа в менопаузе;
- инволютивная молочная железа.

В возрасте до 30—35 лет ткань молочной железы имеет плотное строение за счет фиброзного и железистого компонента, в связи с чем изображение на маммограммах однородное, визуализация

объемных образований затруднена и их выполнение нецелесообразно.

При чтении маммограмм различают кожу, сосок, ареолу, подкожную жировую клетчатку, железистую ткань, соединительную ткань. Большинство патологических процессов в молочной железе сопровождается уплотнением ткани (симптом затемнения). При наличии таких изменений в двух проекциях можно говорить об объемном образовании, в одной проекции — об уплотнении. Анализируя какое-либо образование, обращают внимание на его форму, контур и плотность. Большое значение в диагностике злокачественных новообразований имеют микрокальцинаты и их локализация (дольковые, протоковые, стромальные).

Результаты обследования

В 2004 г. в г. Узловая Тульской обл. была обследована группа женщин в возрасте от 20 до 60 лет и старше. Специального подбора пациенток не выполняли. На обследование приходили женщины с организованных предприятий.

По вышеописанной технологии в период с 23 августа по 6 сентября 2004 г. были обследованы 2653 женщины (табл. 1). Патология молочных желез выявлена у 859 (32%) из 2653 обследованных. Среди выявленной патологии молочной железы преобладала фиброзно-кистозная мастопатия (26,4%). Аденомы обнаружены у 2,1% обследованных, кисты — у 1,6%. Абсолютное большинство женщин узнали о тех или иных заболеваниях впервые. Всем им были даны рекомендации по лечению.

Все 132 женщины с выявленными объемными образованиями независимо от предполагаемой природы их характера были направлены на рентгеновскую маммографию. По ее результатам образования подтверждены у 86 (65%) пациенток. У оставшихся 35% маммография не выявила наличия патологических образований, что свидетельствует о высокой эффективности УЗИ. У семи женщин обнаружены изменения молочной железы, имеющие высокий риск малигнизации. На рентгеновской маммографии у данных пациенток также заподозрен РМЖ.

Таблица 2. *Распределение больных РМЖ по степени местной распространенности, наличию регионарных лимфоузлов и отдаленных метастазов*

Возраст, годы	Стадия РМЖ
38	T2N1M0
51	T1N1M0
53	T1N1M0
55	Умерла
56	T4N1M (печень)
57	T2N1M0
65	T2NxM0

ТИАБ под ультразвуковым контролем выполнялась всем женщинам с выявленными объемными образованиями. Проведение процедуры организовано следующим образом. В специально оборудованном кабинете находятся врач ультразвуковой диагностики, выполняющий ТИАБ, и врач-морфолог, имеющий в своем распоряжении реактивы для экспресс-окрашивания мазков и микроскоп. Как только врач ультразвуковой диагностики получает аспират из предполагаемого образования, немедленно проводится его экспресс-диагностика на наличие качественного клеточного материала. Если мазок неинформативен, тут же выполняется повторная биопсия. Таким образом достигается 100% эффективность ТИАБ. С помощью выше-

описанной методики РМЖ подтвержден у семи женщин. Оставшиеся 852 женщины с патологией неонкологического характера периодически наблюдаются по настоящее время. Среди них не выявлено ни одного злокачественного новообразования, что подтверждает высокую эффективность скрининга с помощью инструментальных методов обследования.

В табл. 2 представлено распределение случаев РМЖ по степеням местной распространенности. Стадия T1 выявлена у двух женщин, T2 — у трех, T4 — у двух. При этом у всех были выявлены метастазы в регионарные лимфоузлы и в двух случаях метастазы в печень. Одна пациентка умерла. В России 80% больных РМЖ составляют лица с запущенными заболеваниями, когда затраты на лечение несоизмеримо возрастают. Об этом наглядно свидетельствуют 2 случая РМЖ с распространенностью T4 и с отдаленными метастазами.

Выявляемость РМЖ для обследованной группы составила 2,64%. В то же время, исходя из статистики, основанной на обращаемости, заболеваемость РМЖ составляет 0,64%, т.е. в 4,2 раза меньше.

Приведенные данные свидетельствуют о том, что с помощью инструментального скрининга патология молочной железы, в том числе и рак, выявляется значительно чаще, чем принято считать. Дальнейшее совершенствование методики инструментального скрининга на основе медицинских и информационных технологий может существенно повысить качество диагностики образований молочной железы.

ЛИТЕРАТУРА

1. Аксель Е.М. Злокачественные новообразования молочной железы: состояние онкологической помощи, заболеваемость и смертность. Маммология 2006;(1):9—13.
2. Чистяков С.С. Рак молочной железы. Лекция. М.; 2003.
3. Романчишен А.Ф., Колосюк В.А., Багатуря Г.О. Рак щитовидной железы. Проблемы эпидемиологии, этиопатогенеза и лечения (обзор литературы). С.-Пб.; 2003.
4. Чиссов В.И., Старинский В.В., Петрова Г.В. Состояние онкологической помощи населению России в 2004 г. М.; 2006.
5. Пятьдесят лет онкологической службы России. Под ред. проф. В.В. Старинского. М., Медицина; 1998.
6. Цыб А.Ф., Паршин В.С., Нестайко Г.В. и др. Ультразвуковая диагностика заболеваний щитовидной железы. М., Медицина; 1997.
7. Salomon A. Beitrage zur Pathologie und Klinik der Mammacarcinome. Arch Keim Chir 1913;110:573—668.
8. Harris K.M., Vogel V.G. Breast cancer screening. Cancer Metastasis Rev 1997;16:231—62.
9. Zonderland H.M., Hermans J., Goerkamp E.G. Ultrasound variables and their prognostic value in a population of 1103 patients with 272 breast cancers. Eur Radiol 2000;10:1562—8.
10. Chernobyl: A decade. S. Yamashita (ed). Amsterdam; 1997.



Ноябрь 2007

Новости РТМ-диагностики

Диагностический компьютеризированный радиотермометр РТМ-01-РЭС

РТМ-01-РЭС является высокочувствительной системой, позволяющей оценивать функциональное состояние тканей путем неинвазивного измерения внутренней температуры и температуры кожи. РТМ метод основан на измерении собственного электромагнитного излучения тканей в микроволновом диапазоне (глубинная температура) и инфракрасном диапазоне (кожная температура). РТМ технология в маммологии рекомендована для скрининга, дифференциальной диагностики при пограничных состояниях молочной железы и для оценки эффективности проводимого лечения.

РТМ-диагностика

включена в стандарт медицинской помощи

Приказом Министра здравоохранения № 744 от 1.12.05 радиотермометрия молочных желез включена в стандарт медицинской помощи больным со злокачественными новообразованиями молочной железы.

Стандарт определяет проведение радиотермометрии при диагностике заболевания и присваивает ей код А05.20.002 (05 - методы регистрации электромагнитных сигналов, испускаемых или потенцированных в органах и тканях, 20 - женские половые органы, 002 - порядковый номер РТМ-технологии).

РТМ-диагностика молочных желез



Скрининг РМЖ в Воронежской области

На сайте www.resltd.ru опубликован автореферат диссертации маммолога Воронежского областного онкологического диспансера Попова Андрея Николаевича: «Управление скринингом патологии молочных желез на основе компьютерной радиотермометрии».

В работе систематизирован подход к формированию групп женщин с предраковыми состояниями на основе анализа тепловой активности внутренних тканей молочных желез.

Показано, что при проведении профилактических осмотров женщин на предприятиях города Воронежа активная выявляемость рака молочной железы РТМ-методом составила 0,45 %, дисгормональных гиперплазий с пролиферацией - 3,42 %.

Полный текст диссертации на CD можно заказать по электронной почте res@resltd.ru

О применении радиотермометрии в гинекологии

В январе 2007 года подведены промежуточные итоги научной работы, проводимой в ГКБ № 55 Москвы под руководством профессора, д.м.н. Хашуковой А.З., по применению медицинского диагностического комплекса РТМ-01-РЭС в области гинекологии.

Первые результаты, полученные при обследовании нескольких сотен пациентов с помощью абдоминального датчика, показали высокий потенциал РТМ-диагностики при воспалительных заболеваниях придатков матки.

Наработаны стандарты и первичные критерии в дифференциальной диагностике гинекологических заболеваний воспалительной этиологии в сравнении с эндометриозом, апоплексией яичника, спаечным процессом в малом тазу.

Полученный опыт подтолкнул к разработке и созданию вагинального датчика, клинические испытания которого начнутся в 2007 году. Использование этого датчика должно способствовать повышению точности диагностики.

Результаты названы «успешными», метод «перспективным», а современное оборудование «динамично развивающимся». Такое мнение высказали участники конференции, оценив объем и уровень публикаций и докладов по применению метода радиотермометрии для оценки функционального состояния молочных желез.

Ряд статей по данной тематике включены в итоговый сборник НИК «Интервенционная радиология, ядерная медицина и новейшие неинвазивные технологии в диагностике и лечении заболеваний молочной железы», прошедшей в РНЦРР с 17 по 20 октября 2006 года:

“Радиотермометрия молочной железы и факторы, влияющие на ее эффективность”

Рожкова Н.И., Смирнова Н.А., Назаров А.А., *ФГУ РНЦРР Росздрава, Маммологический центр Росздрава*

“Первый опыт создания экспертной системы дифференциальной диагностики рака молочной железы”

Бурдина Л.М., Веснин С.Г., Мустафин Ч.К., Пинхосевич Е.Г., *РМАПО Кафедра радиологии*

“Опыт применения микроволновой радиотермометрии в Самарском ООД”

Козлов С.В., Фоменко Г.А., Толкачева В.А., *Самарский областной онкологический диспансер*

“Возможности радиотермометрии в ранней диагностике рака молочной железы”

Авраменко Г.В., *Окружное маммологическое отделение Диагностического центра № 5, г. Москва*

“Анализ применения радиотермометрии для диагностики патологии молочных желез”

Гурьева В.Л., Варнакова К.С., Костыркина О.С., Сопотова И.В., *Краевая клиническая больница, г. Барнаул*

**Диагностический комплекс
РТМ-01-РЭС**



Новые документы

- ❖ Санитарно-эпидемиологическое заключение на РТМ-01-РЭС № 77.99.24.944.Д.003063.03.07
- ❖ Технические условия на РТМ-01-РЭС ТУ 9441-001-39549185-2007

Решена проблема помехозащищенности

При измерении глубинной температуры методом микроволновой радиотермометрии оценивается собственное электромагнитное излучение внутренних тканей, которое столь мало, что его величина сравнима с уровнем шумового сигнала.

Долгие годы основным препятствием для использования радиотермометрии в практической медицине был повышенный уровень помех, источником которых являются радиостанции, компьютеры, излучающие СВЧ устройства, люминесцентное освещение, работа коллекторных электродвигателей. Внедрение в схему и конструкцию радиодатчика специальных мер защиты, разработанных инженерами Фирмы РЭС, позволило снять это ограничение.

С 2006 года радиотермометр РТМ-01-РЭС поставляется с новой помехозащищенной антенной для радиодатчика. Она имеет повышенную глубину измерения, высокую разрешающую способность и уникальную помехозащищенность, что позволяет уверенно производить измерения при высоком уровне промышленных помех.

Поставка РТМ-01-РЭС по запросу котировок

С мая 2007 года «Радиотермометр диагностический компьютеризированный интегральной глубинной температуры РТМ-01-РЭС» может быть приобретен федеральными и муниципальными учреждениями здравоохранения без трудоемкого процесса организации конкурсных торгов по закупке оборудования.

Это обусловлено изменением порядка проведения госзакупок. Вышедший 20 апреля 2007 года закон № 53-ФЗ внес существенные поправки в закон «О размещении заказов на поставки товаров для государственных нужд» № 94-ФЗ от 21.07.2005. Введенные изменения существенно расширяют полномочия Заказчика.

Цена диагностического комплекса, установленная производителем на 2007 год, позволяет на основании обновленной статьи 42 упомянутого закона производить закупки РТМ-01-РЭС путем несложной процедуры запроса котировок.

Дополнительную информацию по РТМ-диагностике и особенностям применения РТМ-01-РЭС можно получить по телефону +7(495)229-41-83, 8-916-575-71-55, e.mail: res@resltd.ru или в интернете: www.resltd.ru



ООО «Фирма РЭС»
105082, Россия, г. Москва, ул. Большая Почтовая, 22
Разработчик и поставщик диагностического комплекса РТМ-01-РЭС
Лицензия на производство медицинской техники № 99-03-000428-310106