

Стандарт проверочной рентгенографии молочной железы (маммографический скрининг)*

1. Введение

Периодические проверочные обследования женщин с применением маммографии предназначены для своевременной диагностики скрыто протекающих заболеваний молочной железы. Главной целью является выявление непальпируемых раков молочной железы и, следовательно, снижение смертности от рака груди, использование органосберегающих способов лечения и сокращение затрат на диагностику и терапию.

Маммография – ведущий метод распознавания рака молочной железы в ранней стадии. Но в неясных случаях необходимо дополнение ее другими исследованиями (сонография, доплерография, сцинтиграфия, магнитно-резонансная томография, тонкоигольная или колонковидная биопсия, генетический анализ). Поэтому маммографические кабинеты и отделения целесообразно создавать в центрах женского здоровья (“женской” радиологии), обеспечивающих оптимальную комплексную диагностику заболеваний молочной железы. Указанные исследования выполняются в соответствии со специальными стандартами.

В данном стандарте рассматривается производство маммографии в основных проекциях – кранио-каудальной, косо-латеральной и боковой медио-латеральной. Стандарт определяет все этапы технологического процесса – цель исследования, подготовку к нему, собственно маммографию, обработку и анализ ее результатов.

2. Показания к исследованию

Назначение на исследование производит врач, принимающий женщину в маммографическом учреждении (в центре женского здоровья). Но допускается прямой прием пациенток без предварительного направления врача с ре-

гистрацией их непосредственно в компьютерной системе центра. Проверочная маммография показана всем женщинам начиная с 40 лет (за исключением беременных), а также женщинам с семейным (наследственным) раком молочной железы и генетическими дефектами, способствующими развитию этого рака. Маммографию выполняют на 6–12-й день после первого дня менструации (а находящимся в менопаузе – в любое время).

В возрасте 40–50 лет маммографию производят один раз в год. Женщинам старше 50 лет исследование выполняют также один раз в год. Но при отсутствии изменений маммографической картины переходят на съемку один раз в два года.

Цели проверочной маммографии:

- выявление патологических изменений в молочных железах и установление вероятностного клинико-рентгенологического диагноза (при минимальной дозе облучения, необходимой для получения изображений высокого качества);
- определение или уточнение тактики дальнейшего исследования, в том числе необходимости дополнительных лучевых исследований или биопсии.

3. Аккредитация кабинета и персонала

Рентгеновский кабинет для маммографии должен пройти аккредитацию в органе управления здравоохранением субъекта Российской Федерации. На основании аккредитации учреждение получает лицензию. Лицензия выдается только при наличии рентгеновского оборудования, необходимого для получения маммограмм, их обработки и рассмотрения.

Без лицензии учреждение не имеет права проводить исследования и процедуры, связанные с маммографией. Лицензия выдается сроком на пять лет. Кабинет должен иметь следующую документацию в соответствии с действующими санитарными правилами и нормативами СанПиН 2.6.1.802-99:

* Стандарт составлен с учетом действующих нормативных документов и с учетом стандартов, принятых в странах Западной Европы и США.

- технологический проект на рентгеновский кабинет;
- акт комиссии по приемке рентгеновского кабинета в эксплуатацию;
- технический паспорт на рентгеновский кабинет с протоколами периодического контроля параметров рентгеновской аппаратуры в период эксплуатации;
- паспорт на вентиляционное оборудование и акты его испытаний;
- акты испытаний электрического заземления;
- контрольно-технический журнал на рентгеновский аппарат;
- протоколы дозиметрических измерений, акты обследования контролирующих организаций;
- инструкции по технике безопасности и радиационной безопасности; по предупреждению и ликвидации радиационных аварий;
- журнал инструктажа по охране труда;
- карточки учета индивидуальных доз облучения персонала;
- документ, подтверждающий учет индивидуальных доз облучения пациентов;
- нормативные и инструктивно-методические документы.

Врач, допускаемый к работе в маммографическом кабинете, должен иметь сертификат врача-рентгенолога, лицензию на право выполнения рентгенологического исследования молочной железы, свидетельство о прохождении курса субспециализации по маммографии, документ об аттестации в качестве врача-рентгенолога второй, первой или высшей категории и свидетельство об участии в системе непрерывного медицинского образования.

Рентгенолаборант обязан иметь сертификат рентгенолаборанта, лицензию на право рентгенографии молочной железы, свидетельство о прохождении курса обучения маммографии, документ об аттестации в качестве рентгенолаборанта второй, первой или высшей категории, свидетельство об участии в системе непрерывного медицинского образования.

От специалиста физико-технической службы требуется сертификат на право проверки маммографических аппаратов, свидетельство об образовании по радиобиологии и радиационной безопасности.

4. Оснащение рабочего места

Основным технологическим оснащением рабочего места для проверочной маммографии

является специализированный рентгенодиагностический аппарат для маммографии – маммограф. Требования к рабочему месту:

- Анодное напряжение маммографа: 20–50 кВ
- Анодный ток: 20 и 120 мА
- Экспозиция: 5–400 мАс
- Рентгеновское питающее устройство: среднечастотное
- Рентгеновская трубка: с вращающимся анодом
- Материал анода: молибден или молибден с рением
- Размер фокуса: 0,1 и 0,3 мм
- Фильтр: 0,03 мм молибдена
- Отсеивающий растр: 5/31
- Привод компрессионного устройства: электропривод
- Коэффициент увеличения: 1,5–2,0
- Формат кассеты: 18 × 24 и 24 × 30 см
- Контроль экспозиции: автоматический
- Рентгеноконтрастные маркеры: комплект
- Устройство для фотообработки пленки: проявочная машина или комплект для обработки вручную
- Просмотровое устройство: негатоскоп
- Контрольное устройство: фантом молочной железы

Автоматизированное рабочее место врача (рентгенолаборанта) должно включать персональный компьютер в стандартной конфигурации.

Режим съемки молочной железы средних размеров: 30 кВ, 30 мАс. Максимальная доза для выполнения маммограммы молочной железы, состоящей на 50% из железистой и на 50% из жировой ткани, не должна превышать 0,2–0,5 миллизиверта (мЗв).

Индивидуальные средства защиты для пациента – защитная юбочка или защитный передник, защитная пелерина (защитный воротничок), для персонала – большая защитная ширма (при отсутствии комнаты управления).

5. Проведение маммографии

До установки пациентки врач и рентгенолаборант должны оценить ее телосложение, форму и величину молочных желез. Каждая укладка должна быть адаптирована к физическим характеристикам конкретной пациентки.

Основная задача при выполнении двух стандартных проекций – получить изображение максимальной части молочной железы.

До начала съемки болевые точки, следы от бывшей биопсии или эксцизии могут по решению врача помечаться рентгеноконтрастными маркерами.

Кранио-каудальная проекция. Пациентка должна находиться в вертикальном положении (сидячем или стоячем) лицом к рентгеновскому аппарату. Высоту кассетодержателя надо отрегулировать таким образом, чтобы молочная железа удобно разместилась на его поверхности. Наружный край кассетодержателя должен быть расположен на уровне нижнего отдела молочной железы и плотно прилегать к грудной клетке.

Необходимо уложить молочную железу по центру кассетодержателя, сосок вывести на контур. Центральный луч направляется сверху вниз через центр молочной железы. Пациентка должна повернуть голову и немного наклониться вперед. При компрессии необходимо отвести руку женщины вперед и оттянуть боковую часть железы вперед, чтобы избежать образования складок.

Косая медио-латеральная проекция. Рентгеновскую трубку устанавливают так, чтобы кассетодержатель был перпендикулярен грудной мышце пациентки. Центральный луч направляют от верхнемедиальной к нижнелатеральной зоне, при этом варьируя угол поворота трубки: для высоких и худых женщин – 60°, для женщин среднего телосложения – 45°, для женщин с отвислой молочной железой – 40°. Пациентку поворачивают лицом к рентгеновскому аппарату и устанавливают на расстоянии примерно 10 см от съемочного стола. Молочная железа должна быть уложена в медио-латеральной проекции с выведенным в профиль соском. Производят компрессию железы.

Боковая медио-латеральная проекция. Рентгеновскую трубку поворачивают на 90°, латеральная часть молочной железы прилежит к кассетодержателю. Центральный пучок излучения должен иметь медио-латеральное направление. Сосок необходимо вывести на контур, и произвести компрессию молочной железы.

Изображение обеих молочных желез на маммограммах должно быть симметричным. На снимках должны прослеживаться все анатомические структуры (сосок, кожа и подкожная клетчатка, паренхима железы, ретрожелезистая клетчатка и край большой грудной мышцы). Должна быть различима структура молочной железы, включая резкое изображе-

ние сосудов и соединительнотканых тяжей и деталей (в том числе микрокальцинатов) размером 0,2 мм или менее. На снимках не должно быть артефактов, так как они препятствуют выявлению мелких деталей и микрокальцинатов.

6. Просмотр, оценка и маркировка маммограмм

Маммограммы должны быть просмотрены непосредственно после изготовления. Снимки неудовлетворительного качества должны быть переделаны.

Каждая маммограмма должна быть маркирована. На ней должны быть обозначены фамилия, инициалы, возраст (или год рождения) обследуемой, номер учетной карты, идентификационный номер или фамилия (инициалы) рентгенолаборанта. Снаружи (если исследование проведено в прямой проекции) или сверху (если оно выполнено в косой или боковой проекции) обозначается сторона исследования (П – правая, Л – левая) и проекция съемки (КК – кранио-каудальная, МЛК – косая медио-латеральная, МЛ – боковая медио-латеральная).

Негатоскопы для просмотра маммограмм должны обеспечивать более высокий уровень освещенности снимка, чем у негатоскопов для обычных рентгенограмм. В маммографических кабинетах негатоскопы должны иметь показатель уровня освещенности порядка 3500 нит (свечей на м²). Необходимо диафрагмировать (прикрывать маской) область световой панели вокруг маммограммы, чтобы исключить попадание в глаза постороннего света.

Негатоскопы для просмотра должны быть расположены таким образом, чтобы избежать прямого или отраженного света от окон и других источников яркого света. Общее освещение должно поддерживаться на низком уровне и быть рассеянным. Все негатоскопы следует подвергать регулярной проверке на сохранение оптимальных характеристик. Рекомендуется заменять люминесцентные лампы каждые 1,5–2 года, причем менять все лампы одновременно. Лампы должны быть одного типа и спектра.

Оценку маммографической картины рекомендуется производить путем сравнения с данными предшествующих маммограмм (если они имеются). Точность распознавания па-

тологических изменений и в особенности ранних стадий рака значительно увеличивается, если снимки последовательно изучаются двумя специалистами (двумя рентгенологами или рентгенологом и рентгенолаборантом). Существенную помощь оказывают автоматизированные системы анализа маммограмм (computer aided diagnosis, CAD).

Патологическое образование, выявленное на маммограммах, должно быть всесторонне охарактеризовано. Указываются следующие его параметры: положение (квадрант железы, субареолярная зона, передняя, средняя или задняя треть железы, отношение к коже, отношение к ретромаммарному пространству), форма, размеры, контуры, интенсивность тени, структура. При формулировании заключения рекомендуется использовать Международную классификацию болезней (10-й пересмотр), а также принятую в международной практике группировку: 0 – нет грудной железы, 1 – норма, 2 – незлокачественные изменения, 3 – изменения сомнительные (требуются дополнительные исследования, нередко тонкоигольная или стереотаксическая биопсия), 4 – вероятно злокачественное поражение (требуются хирургические манипуляции), 5 – рак молочной железы.

При выявлении отклонений от нормальной маммографической картины пациентка направляется к онкомамологу для проведения клинического обследования, назначения лечения и для решения вопроса о тактике дальнейшего ведения. При отсутствии на маммограммах патологических изменений пациентке выдается на руки заключение с указанием результатов и даты маммографии, архивного номера маммограмм и даты следующего обследования.

7. Программа гарантии качества

Качество рентгенологического исследования считается неудовлетворительным, если в протоколе отсутствуют фамилия и инициалы пациентки, возраст, сторона выявленных изменений (правая или левая), а также если прилагаемые маммограммы по своему качеству непригодны для диагностики.

Один раз в год (в два года) проводится контроль качества работы персонала кабинета (контроль обязанностей врача, рентгенолаборанта, медицинского физика) и технического оснащения кабинета службой радиационной

безопасности – специалистом инженерно-технического профиля и техником-дозиметристом, имеющими соответствующую лицензию, и представителями Госсанэпиднадзора.

При необходимости к проверке могут быть привлечены представители регионального научного радиологического общества (ассоциации).

При обнаружении недостатков предоставляется срок для их устранения, а при значительных нарушениях безопасных и эффективных условий работы применяются санкции вплоть до закрытия кабинета.

Высокий уровень профессиональной деятельности врача и рентгенолаборанта обеспечивается и поддерживается участием их в системе непрерывного медицинского образования лучевых специалистов.

ПРИЛОЖЕНИЯ

1. **Состав и площади** помещений кабинета рентгенодиагностики заболеваний молочной железы (маммографический)

- Процедурная 6 м²
- Кабина для раздевания 3 м² (необязательно)
- Фотолаборатория 8 м² (для нецифровой маммографии)
- Кабинет врача 8 м²

Кабинет не должен размещаться в жилых зданиях и детских учреждениях. Запрещается размещение процедурной смежно с палатами для беременных и детей.

2. **Расчетная температура и часовая кратность воздухообмена**

- Процедурная 20°C, приток +3, вытяжка –4
- Кабина для раздевания 20°C, приток +3, вытяжка –1,5
- Фотолаборатория 18°C, приток +3, вытяжка –4
- Кабинет врача 20°C, вытяжка –1,5

Относительная влажность во всех помещениях в пределах 40–60%.

3. **Освещенность рабочих мест** в люксах с люминесцентными лампами (л. л.) и лампами накаливания (л. н.)

- Процедурная 200 (л. л.) 100 (л. н.)
- Кабина для раздевания 150 (л. л.) 75 (л. н.)

- Кабинет врача 300 (л. л.) 150 (л. н.)

4. Данные для расчета стационарной защиты

- Рабочая нагрузка 200 мА мин/нед
- Анодное напряжение 40 кВ
- Радиационный выход 2 мГр м²/(мА мин)

Допустимая мощность дозы в зависимости от назначения смежных помещений от 0,3 до 40 мкГр/ч.

5. Расчетные нормы времени

Обзорная рентгенография молочных желез в прямой и косой проекциях – 15 мин.

Проект стандарта составлен в Научно-практическом центре медицинской радиологии Комитета здравоохранения г. Москвы.

ПРОЕКТ

Стандарт диагностической маммографии*

1. Введение

Диагностическую маммографию производят женщинам, у которых при клиническом осмотре или при проверочной рентгенографии молочных желез были заподозрены или установлены отклонения от нормального состояния молочных желез. В данном стандарте рассматривается выполнение маммографии в основных проекциях – кранио-каудальной, косой медио-латеральной и боковой медио-латеральной. Стандарт определяет этапы всего технологического процесса – цель исследования, подготовка к нему, собственно исследование, обработка и анализ его результатов.

Рентгенография молочной железы в других проекциях и ее исследование другими методами (кистография, галактография, ультразвуковое исследование, компьютерная рентгеновская и магнитно-резонансная томография, радионуклидная сцинтиграфия, диагностические пункции и биопсии), а также лучевое исследование регионарных лимфатических узлов, лучевое исследование протезированной молочной железы и рентгенография грудных желез у мужчин проводятся в соответствии со специальными стандартами.

* Стандарт составлен с учетом действующих нормативных документов и с учетом стандартов, принятых в странах Западной Европы и США.

2. Показания к исследованию

Назначение на исследование производит врач, принимающий пациентку в лечебно-профилактическом учреждении. Направление должно быть изложено в письменном или печатном виде в амбулаторной карте, специальном бланке установленного образца или истории болезни.

Показаниями к диагностической маммографии служат патологические уплотнения очагового или диффузного характера, участки повышенной чувствительности, болевые точки, уплотнения кожи, втянутость соска и патологические выделения из него, отечность молочной железы.

Цели диагностической маммографии:

- выявление патологических изменений в молочных железах и установление вероятностного клинико-рентгенологического диагноза;
- определение или уточнение тактики дальнейшего исследования, в том числе необходимости дополнительных проекций съемки;
- определение или уточнение лечебной тактики;
- динамическое наблюдение в процессе лечения и в разные сроки после завершения лечения.

Маммограммы выполняют в первую фазу менструального цикла (с 6-го по 12-й день, счет