

Медико-технические требования к рентгеновским маммографам различного назначения

А. Ю. Васильев^{1,3}, О. О. Мануйлова³, Т. В. Павлова^{*,2}

¹ ФГБОУ ВО «Московский государственный медико-стоматологический университет им. А. И. Евдокимова» Минздрава России

² ГБУЗ «Московский клинический научный центр им. А. С. Логинова Департамента здравоохранения города Москвы»

³ ООО «Центральный научно-исследовательский институт лучевой диагностики», Москва

Medical and Technical Requirements for X-ray Mammographs for Various Purposes

A. Yu. Vasil'ev^{1,3}, O. O. Manuylova³, T. V. Pavlova^{*,2}

¹ Moscow State University of Medicine and Dentistry named after A. I. Evdokimov, Ministry of Healthcare of Russia

² Moscow Clinical Research Center named after A. S. Loginov of Moscow Healthcare Department

³ Central Research Institute of Radiation Diagnostics, Moscow

Реферат

В статье рассмотрены требования к рентгеновским маммографам различного назначения. На основе анализа регламентирующих документов и опроса врачей сформулированы медико-технические требования к аппаратам для рентгенодиагностики в маммологии. Представлены характеристики рентгеновских аппаратов для скрининга и уточняющей диагностики экспертного класса.

Ключевые слова: рентгеновский аппарат, маммология.

Abstract

The requirements for X-ray mammographs for various purposes are considered in the article. Based on the analysis of regulatory documents and questioning of doctors, medical and technical requirements for X-ray

*** Павлова Тамара Валерьевна**, кандидат медицинских наук, врач-рентгенолог отделения диагностики и лечения заболеваний молочной железы и репродуктивной системы № 1 ГБУЗ «Московский клинический научный центр им. А. С. Логинова Департамента здравоохранения города Москвы».

Адрес: 115172, г. Москва, ул. Гончарная, д. 23.

Тел.: +7 (916) 483-14-92. Электронная почта: chaleur1891@gmail.com

Pavlova Tamara Valer'evna, Ph. D. Med., Radiologist of Department of Diagnosis and Treatment of Diseases of the Breast and Reproductive System № 1, Moscow Clinical Research Center named after A. S. Loginov of Moscow Healthcare Department.

Address: 23, ul. Goncharnaya, Moscow, 115172, Russia.

Phone number: +7 (916) 483-14-92. E-mail: chaleur1891@gmail.com

diagnostic equipment in mammology are formulated. The characteristics of X-ray machines for screening and refining diagnostics of the expert class are presented

Key words: X-ray Machine, Mammology.

Актуальность

Заболевания молочной железы по своей распространенности, потерям рабочего времени и материальным затратам на лечение занимают одно из ведущих мест в здравоохранении [2, 5, 7]. В то же время ранняя диагностика подразумевает обязательное наличие рентгеновского оборудования высокого разрешения, без которого в настоящее время трудно прогнозировать результативность (эффективность) проводимого лечения рака молочной железы [1, 3]. В настоящее время маммографические системы можно разделить на две категории – скрининговые и диагностические. К ним предъявляются разные требования [6, 8]. Однако большое количество новой и модернизация уже имеющейся рентгеновской аппаратуры заставляет руководителей учреждений различного профиля испытывать трудности в выборе оборудования для решения различных задач.

Цель: определение медико-технических требований к рентгеновскому оборудованию для маммологии.

Материалы и методы

Проанализированы приказы и руководящие документы Министерства здравоохранения, технические регламенты и специальные литературные источники по организации рентгенологического обследования молочных желез.

Действующие приказы по обследованию молочных желез:

- Приказ Комитета здравоохранения г. Москвы от 24.07.1997 г. № 420 (ред. от 08.10.2002 г.) «О дальнейшем совершенствовании маммологической службы» (вместе с Положениями «О маммографическом кабинете городской поликлиники для взрослого населения», «Об окружном маммологическом отделении»).
- Приказ Минздравсоцразвития России № 154 от 15.03.2006 г. «О мерах по совершенствованию медицинской помощи при заболеваниях молочных желез».
- Приказ Минздрава России от 02.08.1991 г. № 132 «О совершенствовании службы лучевой диагностики».
- Приказ Минздрава России от 3 декабря 2012 г. № 1006н «Об утверждении Порядка проведения диспансеризации определенных групп взрослого населения».
- Приказ Минздрава России от 06.12.2012 г. № 1011н «Об утверждении Порядка проведения профилактического медицинского осмотра».
- Приказ Правительства Москвы ДЗ г. Москвы от 20.01.2012 г. № 38 «О мерах по дальнейшему совершенствованию организации оказания амбулаторно-поликлинической помощи взрослому населению города Москвы (в ред. приказов ДЗ г. Мос-

- квы от 09.04.2012 г. № 275 от 10.08.2012 г. № 796).
- Приказ ДЗ г. Москвы от 18.12.2015 г. № 1087 «О дальнейшем совершенствовании организации оказания специализированной медицинской помощи по профилю «онкология» в медицинских организациях государственной системы здравоохранения г. Москвы».
 - Приказ Минздрава России от 15.11.2012 г. № 915н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «онкология».
 - Приказ Минздрава России от 01.11.2012 г. № 572н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «акушерство и гинекология» (за исключением использования вспомогательных репродуктивных технологий)».
 - Порядок диспансеризации определен приказом Минздрава России № 38ан 03.02.2015 г. Изменения к этому приказу приняты 9 декабря 2016 г. (приказ МЗ РФ № 946н).

В таблице количественно представлены документы, согласно которым осуществляются рентгенологические исследования молочных желез.

По вопросу о требованиях к рентгеновскому оборудованию для обследования молочных желез был проведен опрос 10 врачей-рентгенологов, работающих в области рентгеновской маммологии. Опрошенные специалисты имели опыт работы в специализированных маммологических центрах, трудовой стаж врачей-рентгенологов колебался от 5 до 30 лет.

Авторы обращают особое внимание, что в данной статье рассматриваются только цифровые маммографические системы.

Результаты и их обсуждение

Одно из самых главных требований к рентгеновскому оборудованию для маммологии является разрешающая способность маммографической системы вне зависимости от этапа обследования пациентки.

В настоящее время маммографические системы в зависимости от цели

Анализ документов, регламентирующих рентгенологические исследования в маммологии

№	Наименование материалов	Кол-во
1	Руководящие и директивные документы Министерства здравоохранения, определяющие порядок и организацию работы службы лучевой диагностики и ЛПУ в целом	10
2	Специальные литературные источники, определяющие процесс организации лучевой диагностики в маммологии	150
3	Технические материалы по рентгеновскому оборудованию для маммологии	17
5	Статьи, а также другие материалы конференций и электронных журналов по вопросам организации работы лучевой диагностики в педиатрии	200
6	Другие материалы	17

подразделяются на скрининговые и диагностические. По мобильности маммографические системы представлены в 2 вариантах: маммографы стационарного типа и передвижные маммографические комплексы. Последние используются в основном в скрининговых целях.

Рентгеновские цифровые маммографические системы для скрининга

Скрининг (от англ. screening — просеивание) — комплекс мероприятий в системе здравоохранения, проводимых для выявления и предупреждения развития различных заболеваний у населения. Скрининг представляет собой профилактические медицинские осмотры в определенные промежутки времени, консультации врачей и медицинские исследования, проводимые в определенные возрастные периоды человека [4].

Цифровая скрининговая маммографическая система предполагает наличие следующих компонентов:

- детектор прямого преобразования (цифровой плоскостной или сканирующий детектор с разрешением не менее 10 пар линий на 1 мм);
- размер рабочего поля не менее 24 × 30 см;
- возможность автоматической и ручной декомпрессии;
- наличие автоматического контроля параметров съемки;
- специализированная рабочая станция, оснащенная двумя 5 Мпк медицинскими монохромными мониторами;
- сохранение в архиве и экспорт изображений в формате DICOM;
- архивация на различные носители (CD-RW-диск, DVD-диск, внеш-

ний накопитель), в систему PACS и в облачное хранилище;

- передача данных по протоколу DICOM 3.0 (по локальной сети и сети Интернет);
- наличие рабочего места врача-рентгенолога и рентгенолаборанта.

Рабочее место рентгенолаборанта должно быть оснащено LCD-мониторами высокого разрешения (Liquid Crystal Display, жидкокристаллические мониторы), размер монитора не менее 21 дюйма с разрешающей способностью не менее 1600 × 1200 пикселей. Перенос данных исследования должен осуществляться с консоли рентгенолаборанта как на специализированный лазерный принтер, так и на внешние электронные носители в формате DICOM.

Стоит обратить особое внимание на рабочую станцию врача-рентгенолога. По мнению врачей, участвовавших в опросе, учреждение должно быть оснащено рабочими станциями одной фирмы, так как у каждого производителя рабочих мест врачей-рентгенологов свои особенности. И врачам, описывающим маммографические исследования, приходится работать с разными видами получаемого изображения, а это, в свою очередь, приводит к ложноположительным и ложноотрицательным результатам.

АРМ (автоматизированное рабочее место) врача-рентгенолога должно быть укомплектовано 2 специализированными медицинскими мониторами: диагональ монитора не менее 21 дюйма, разрешающая способность не менее 2000 × 2500 пикселей (или 5 Мпк). Использование мониторов с более низкими характеристиками приводит к потере информации.

Рентгеновские аппараты для уточняющей (экспертной) диагностики

Диагностическую маммографию назначают женщинам с клиническими проявлениями патологических процессов или с подозрением на наличие отклонения от нормального состояния молочных желез.

В мировой практике общепринятыми размерами детекторов для маммографии являются размеры 18×24 и 24×30 см, что позволяет оптимально проводить исследование молочных желез как малого, так и большого размера. Разрешающая способность детектора — не более 100 мк.

Маммографическая диагностическая система должна обладать следующими дополнительными функциями:

- автоматические режимы выбора оптимальных параметров исследования;
- прицельная маммография с прямым увеличением;
- прицельная маммография с локальной компрессией;
- томосинтез и/или контрастная двухэнергетическая спектральная маммография (CESM);
- мощность генератора представляется не менее 5 кВт;
- угол наклона трубки в режиме томосинтеза не менее 15°;
- количество экспозиций не менее 9;
- тип перемещения — последовательный или пошаговый;
- приставка для стереотаксической биопсии и внутритканевой маркировки (вертикальная или горизонтальная);
- обязательное наличие технологий для проведения пункционной биопсии;
- PACS (хранилище) с возможностью пошагового использования технологии облачного хранения.

Выводы

1. Рентгеновские аппараты для исследования в маммологии — это целый класс оборудования для решения скрининговых и экспертных задач.
2. Требования к оборудованию должны быть универсальными и исходить от этапности обследования женщин.

Список литературы

1. Васильев А. Ю., Павлова Т. В., Касаткина Л. И. и др. Сложности дифференциальной диагностики непальпируемого узлового образования молочной железы в амбулаторно-поликлинической практике // Радиология — практика. 2016. № 5 (59). С. 47–52.
2. Васильев А. Ю., Мануйлова О. О., Павлова Т. В. Томосинтез в дифференциальной диагностике непальпируемых образований молочных желез: Учеб. пос. М., 2016. 34 с.
3. Мануйлова О. О., Павлова Т. В. Дифференциальная диагностика непальпируемых образований молочных желез методом томосинтеза // Медицинский вестник МВД. 2013. Т. LXVI. № 5. С. 55.
4. Мануйлова О. О., Павлова Т. В., Николаев И. Ю. и др. Использование международной системы BI-RADS при маммографическом исследовании в Калужской области: Метод. рекомендации. Калуга, 2017. 31 с.
5. Состояние онкологической помощи населению России в 2015 году / Под ред. А. Д. Каприна, В. В. Старинского, Г. В. Петровой. М., 2016. 236 с.
6. Рыбникова Е. И., Минько Б. А., Петросян С. Л., Попов С. В. Практические аспекты рационального использования лучевых методов исследования для ранней диагностики рака молочной железы // Евразийский союз ученых. 2015. № 8–2 (17). С. 43–46.

7. Шахсуварян С. Б., Красновская Е. С., Верташ О. Ю. Рак молочной железы: классификация, диагностика, лечение, количественная оценка степени функциональных нарушений при осуществлении медико-социальной экспертизы // Инвалидность вследствие злокачественных новообразований. 2016. № 3. С. 47–63.
8. Engen van R., Woudenberg van S., Bosmans H. et al. European protocol for the quality control of the physical and technical aspects of mammography screening // European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis Fourth edition. P. 58–166. URL: <http://www.euref.org/downloads?download=26%3Aphysico-technical-protocol>.

References

1. Vasil'ev A. Yu., Pavlova T. V., Kasatkina L. I., Manuylova O. O., Rotin D. L. The difficulties of diagnosis of non-palpable breast neoplasm in outpatient practice. Radiologiya — praktika. 2016. No. 5 (59). P. 47–52 (in Russian).
2. Vasil'ev A. Yu., Manuylova O. O., Pavlova T. V. Digital breast tomosynthesis in the differential diagnosis of non-palpable mammary gland formations. Uchebnoe posobie. Moscow, 2016. 34 p. (in Russian).
3. Manuylova O. O., Pavlova T. V. Digital breast Tomosynthesis in differential diagnosis of non-palpable mammary gland formations. Meditsinskiy vestnik MVD. T. LXVI. No 5. P. 55 (in Russian).
4. Manuylova O. O., Pavlova T. V., Nikolaev I. Yu., Kudryavtsev I. Yu., Knyazeva K. N. Use of the international BI-RADS system for mammography in the Kaluga region. Kaluga, 2017. 31 p. (in Russian).
5. The state of oncological care for the population of Russia in 2015. Pod red. A. D. Kaprina, V. V. Starinskogo, G. V. Petrovov Moscow, 2016. P. 236 (in Russian).
6. Rybnikova E. I., Min'ko B. A., Petrosyan S. L., Popov S. V. Practical aspects of rational use of radiation research methods for early diagnosis of breast cancer. The Eurasian Union of Scientists. 2015. No. 8–2 (17). P. 43–46 (in Russian).
7. Shakhsvaryan S. B., Krasnovskaya E. S., Vertash O. Yu. Breast cancer: classification, diagnosis, treatment, quantitative assessment of the degree of functional disorders in the implementation of medical and social expertise. Disability due to malignant neoplasm. 2016. No. 3. P. 47–63 (in Russian).
8. Engen van R., Woudenberg van S., Bosmans H. et al. European protocol for the quality control of the physical and technical aspects of mammography screening // European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis Fourth edition. P. 58–166. URL: <http://www.euref.org/downloads?download=26%3Aphysico-technical-protocol>.

Сведения об авторах

Васильев Александр Юрьевич, доктор медицинских наук, член-корреспондент РАН, директор ООО «Центральный научно-исследовательский институт лучевой диагностики», профессор кафедры лучевой диагностики ФГБОУ ВО «Московский государственный медико-стоматологический университет им. А. И. Евдокимова» Минздрава России.
Адрес: 127206, г. Москва, ул. Вучетича, д. 9а.
Тел.: +7 (495) 611-01-77. Электронная почта: auv62@mail.ru

Vasil'ev Alexandr Yur'evich, M. D. Med., Corresponding Member of the Russian Academy of Sciences, Head of Central of Radiology Institute, Professor of Department of Radiology, Moscow State Medical University of Medicine and Dentistry named after A. I. Evdokimov, Ministry of Healthcare of Russia.

Address: 9a, ul. Vucheticha, Moscow, 127206, Russia.
Phone number: +7 (495) 611-01-77. E-mail: auv62@mail.ru

Павлова Тамара Валерьевна, кандидат медицинских наук, врач-рентгенолог отделения диагностики и лечения заболеваний молочной железы и репродуктивной системы № 1 ГБУЗ «Московский клинический научный центр им. А. С. Логинова Департамента здравоохранения города Москвы».
Адрес: 115172, г. Москва, ул. Гончарная, д. 23.
Тел.: +7 (916) 483-14-92. Электронная почта: chaleur1891@gmail.com

Pavlova Tamara Valer'evna, Ph. D. Med., Radiologist of the Department of Diagnosis and Treatment of Diseases of the Breast and Reproductive System № 1, Moscow Clinical Research Center named after A. S. Loginov of Moscow Healthcare Department.
Address: 23, ul. Goncharnaya, Moscow, 115172, Russia.
Phone number: +7 (916) 483-14-92. E-mail: chaleur1891@gmail.com

Мануйлова Ольга Олеговна, кандидат медицинских наук, заместитель генерального директора по медицинской части, ООО «Центральный научно-исследовательский институт лучевой диагностики».
Адрес: 109432, г. Москва, ул. Авиаконструктора Миля, д. 15, корп.1.
Тел.: +7 (926) 220-37-25. Электронная почта: moek@mail.ru

Manuylova Ol'ga Olegovna, Ph. D. Med., Deputy Director General for Medical Parts, Central Research Institute of Radiation Diagnostics.
Address: 15-1, ul. Aviakonstruktora Milya, Moscow, 109432, Russia.
Phone number: +7 (926) 220-37-25. E-mail: moek@mail.ru

Финансирование исследования и конфликт интересов.

Исследование не финансировалось какими-либо источниками. Авторы заявляют, что данная работа, ее тема, предмет и содержание не затрагивают конкурирующих интересов.