
СКРИНИНГ И ДИАГНОСТИКА НА КАРЦИНОМ НА ГЪРДА

д-р Иво Гергов

Отделение по образна диагностика, СБАЛО – София

СКРИНИНГ И ДИАГНОСТИКА НА КАРЦИНОМ НА ГЪРДА

д-р Иво Гергов

Отделение по образна диагностика, СБАЛО – София

ОБЗОР

Националният скрининг на карцином на гърда (КГ) е доказана в света организирана система за ефикасна борба с най-честата сред жените онкологична болест. Карциномът на гърда е един от малкото тумори, при който чрез активно търсене могат да бъдат открити клинично непроявени форми. Откриването на ранни стадии води до ефективно лечение и намаляване на смъртността. Себестойността на лечението в начални стадии е несравнено по-ниска в сравнение с тази на напреднали стадии, при които се налага скъпоструващо медикаментозно лечение на далечни метастази. Скринингът за КГ е с доказана икономическа ефективност и социална значимост.

Цел на статията е да представи принципите и целите на организирания национален (популационен) скрининг за КГ, чрез което да разграничи понятията *скрининг и профилактика* и да обобщи методите за диагностика.

Увод

Онкологичните болести са основна причина за смърт след сърдечно-съдовите. Общоизвестен факт е, че ефективното лечение и намаляването на смъртността от онкологични болести зависи от ранното им диагностициране.

Скринингът е система от последователни дейности за по-ранно отриване с крайна цел намаляване на смъртността от онкологични болести. Съгласно дефиниция на Американската комисия по хронични болести от 1957 г. скринингът е „предполагаемо откриване на непроявена болест чрез тестове и процедури, които могат да се приложат бързо“.¹ Дефиницията е доразвита

през 2000 г. като „услуга от сферата на общественото здравеопазване, с която на лица от определена група от населението, без да се счита, че са с конкретен риск за определена болест, се задават въпроси или се предлага тест, за да се определят онези, които са с по-голяма вероятност да заболеят“.² Независимо от различните формулировки, скринингът представлява активно търсене на обществено значима болест при безсимптомни лица от конкретна възрастова група.

За да подлежи една онкологична болест на скрининг, тя трябва да отговаря на следните критерии: (i) да води до висока болестност и смъртност; (ii) в ранни стадии да подлежи на ефективно лечение, намаляващо смъртността; (iii) да съществува из-

следване (скринингова процедура), което да е сигурно, с ниска цена и да се възприема от населението.

Карциномът на гърда е една от малкото онкологични болести, подходящи за скрининг и е най-разпространената онкологична болест сред жените. Годишната болестност в страните от Европейски съюз достига 108.8/100 000, в Европа – 94.2/100 000, а в България – 76.3/100 000. Смъртността в Европейски съюз е 22.4/100 000, в Европа – 23.1/100000, а в България – 24.1/100 000).³⁻⁵

По последни данни на Националния раков регистър през 2010 година новооткритите случаи в България са 3655 жени, което се равнява на 25% от всички новодиагностицирани онкологични болести. Смъртните случаи през 2010 година са 1106.⁴ Диагностицирането на болестта в ранни стадии е гаранция за успешно лечение и чувствително намаляване на смъртността.

Диагностични процедури за гърда

Началните форми на КГ могат да се открият чрез следните диагностични процедури: самоизследване, клиничен преглед и образни изследвания (ултразвуков преглед и мамография).

Самоизследване. То трябва да се прави веднъж месечно, в безболков период на менструалния цикъл - чрез умерен натиск с върха на пръстите без да се зашипва тъканта. Търси се ограничена плътна зона, различна от нормалната паренхимна структура. Всяка жена на възраст над 20 години трябва да бъде обучена сама да преглежда гърдите си. Повечето жени се страхуват сами да вършат това, като основен проблем е преодоляването на психологическата бариера.

Клиничен преглед. Той е първият контакт, който се извършва от медицински спе-

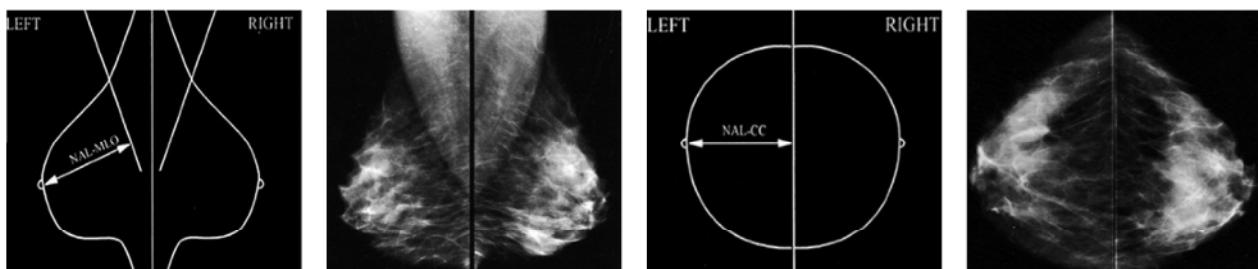
циалист при потърсена лекарска помощ или при профилактичен преглед. Техниката му трябва задължително да се владее от личния лекар. Гинекологът е лекарят, който всяка жена посещава и прегледът на гърдите е неизменна част от професионалните му задължения. Насочването към хирург - специалист в лечението на болести на гърда (мамолог), често е следваща стъпка в диагностичния процес. Клиничният преглед е част и от комплекса от изследвания, които извършва образният диагностик. Въпреки своята важност, клиничният преглед трябва да е само ориентировъчен и е необходимо винаги да бъде последван от образно изследване (мамография или ултразвук – според типа гърда), защото в повечето случаи ранните форми на КГ са непалпируеми. Предоверяването на клиничния преглед води до забавяне на диагнозата и пропускане на начални форми.

Ултразвукова диагностика на гърда.

Тя е водещ образен метод при жени с паренхимни гърди. Във възрастовата група до 40 години тя обикновено е първият метод на изследване, но приложението ѝ не е възрастово определено, а зависи от типа гърда. Използва се при жени от всяка възраст, при които гърдите са с висока мамографска рентгенова плътност и рентгеновият метод е недостатъчен. Ултразвуковият метод е разпространен и финансово достъпен.

За ултразвукова диагностика на гърди се използват линеарни трансдюсери с честота от 7.5 mHz. Съвременните ултразвукови апарати са с плаваща честота от 7.5 mHz до 15 mHz. Ясно и категорично се изобразяват отделните анатомични структури на гърдата; отличават се течни от солидни лезии. Диференцират се малигнени от бенигнени лезии. Основни белези за малигненост са: хипохогенна лезия с нехомогенна структура, лобулирани, неравни, инвазивни очертания. Бенигнените формации се отличават с хомогенна структура, резки и гладки кон-

СКРИНИНГ И ДИАГНОСТИКА НА КАРЦИНОМ НА ГЪРДА



Фигура 1. Схематично представяне и примери на правилно позициониране

тури, еднородна хипохогенна зърнистост за солидните и анхогенна характеристика за течните.^{6, 7} Чрез съвременни ултразвукови апарати могат да се визуализират и категоризират като бенигнени или малигнени лезии с размери от 5-7 mm. Използването на *Doppler*-ехография дава допълнителни диагностични възможности: при малигнени лезии се отчита положителен *Doppler*-сигнал. Съществена роля при стадиране на КГ има изобразяването на лимфни възли в аксиала. Овалните хипохогенни лимфни възли с интензивен *Doppler*-сигнал дават основание да се постави диагноза за метастатично ангажиране, докато при мамография тази констатация е с по-ниска степен на достоверност.^{6, 8, 9}

Под ултразвуков контрол се провеждат диагностични и терапевтични манипулации. Тънкоиглената аспирационна или неаспирационна биопсия с насочване чрез ултразвук позволява цитологична диагностика на непалпирани микролезии. Биопсията с режеща игла (trucut) с водач на трансдюсера предоставя възможност за хистологична диагноза. Използва се както при неголеми лезии в дълбочина (без клинична изява за предоперативна диагностика), така и при напреднали стадии на КГ за определяне на хистологичен тип, необходим за провеждане на неоадювантна химиотерапия.¹⁰

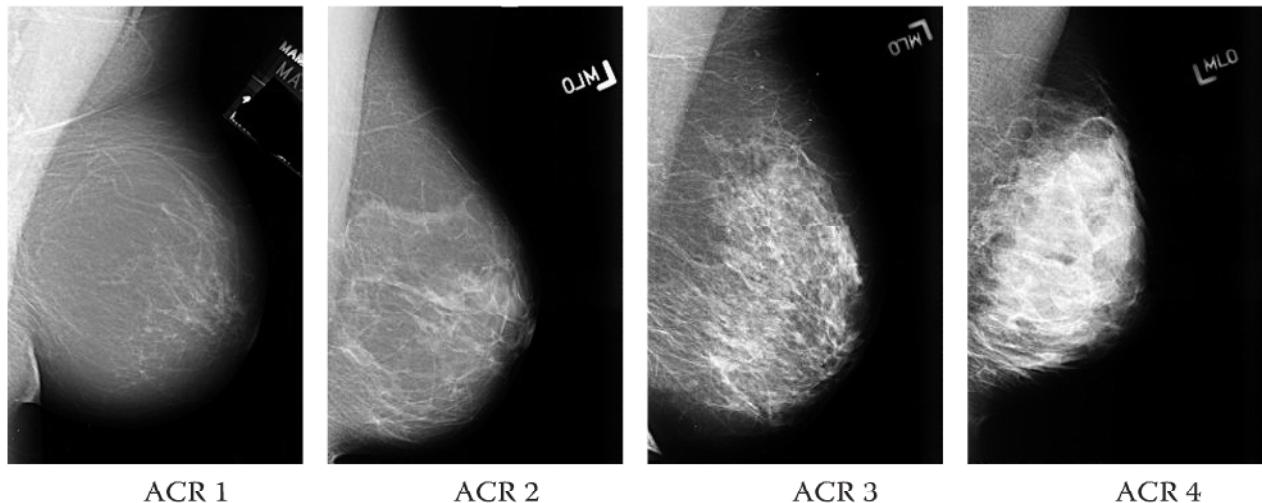
Еластографията е надграждане на стандартната ултразвукова диагностика чрез отчитане на разлики в еластичността на отделни лезии, изобразявайки ги в цвет-

на скала и позволявайки количествено измерване. Целта е по-прецизно диференциране на малигнени от бенигнени формации и по-точно определяне на локална малигнена инфильтрация (външни очертания на туморното ядро).¹¹

Мамография. Тя е рентгенов метод, при който чрез ниско лъчево натоварване се изобразяват структурите на гърдата. Той е най-разпространеният и единственият сертифициран метод за скрининг на КГ.Осъществява се на специални мамографски рентгенови апарати, отговарящи на действащите нормативни наредби. Използват се две стандартни проекции – медиолатерална коса и краниокаудална. Правилно позициониране на гърдата е първото задължително условие за точна диагноза. Медиолатералната коса проекция обхваща цялата гърда – от пекторалния мускул до зърното и долния инфрамамарен ъгъл. Пекторалният мускул е в горната част на образа под ъгъл от около 20 градуса (Фиг. 1).

При краниокаудалната проекция трябва да се виждат двата странични контура (медиален и латерален) и по възможност в дълбочина да е заснета част от пекторалния мускул. И при двете проекции зърното трябва е в пълен профил извън тъканта на гърдата. Образите на лява и дясна гърда трябва да са в пълна симетрия.

Достатъчна компресия е второто задължително условие за качествен образ. Чрез компресията се намалява дебелината на гърдата, разделят се отделните структури



Фигура 2. Примери за плътност по ACR (1-4).

и се ограничава наслагването им. Намалява се разсеяното лъчение и се подобрява контраст на образа; редуцира се радиационната доза.

Паренхимната плътност е важен лимитиращ фактор за надеждност на мамографското изследване. Като самостоятелно изследване, мамографията има висока специфичност при инволутивни гърди и при гърди с ниска паренхимна плътност. Американският колеж по рентгенология (ACR) разделя плътността на паренхима при мамографии на четири: (1) плътност до 25%; (2) плътност до 50%; (3) плътност до 75% и (4) плътност над 75% (Фиг. 2). Чрез мамография е възможно откриване на малки начални форми под и около 10 mm при по-напредната инволюция на паренхима – ACR плътност 1 и 2.

Приблизителна възрастова граница за начално мамографско изследване е 40-45 години. При голям процент от тях (дори до 50-годишна възраст) паренхимната плътност е висока и не е възможно поставяне на категорична мамографска диагноза. Рентгеновата плътност компрометира високата специфичност на мамографията. Докато при инволутивни гърди чувствителността е над 80%, при паренхимни гърди тя спада

до 30%.¹² В повечето страни от Европейския съюз е възприета възрастова група от 50-69 години; при нея мамографската плътност е ниска – ACR 1 и 2 при по-голям процент жени. Мамографията е достатъчна като самостоятелно изследване и честотата на откриване на КГ е по-висока. По данни на рандомизирани клинични проучвания мамографският скрининг за тази възрастова група снижава смъртността от КГ с 15-20% в сравнение с жени, невключени в скринингови програми. Започване на скрининг на всеки две години при жени от 40- или 45-годишна възраст, при които процентно плътността е по-висока (ACR 3 и 4), затруднява категоричната мамографска интерпретация, налага допълнителни изследвания, намалява чувствителността на метода, увеличава броя на „интервал-карциномите”.^{13, 14-16}

Мамографски белези за малигненост. Това са лезии с висока рентгенова плътност, спикуловидни очертания, стромна реакция, лобулирани неравни и нехомогенни очертания без стромна реакция. Групираните микрокалцификати са изява на начален интрадуктален карцином и се диагностицират само чрез мамография.^{13, 14, 17}

Мамографски апарати. Най-често срещаните у нас устройства използват ут-

СКРИНИНГ И ДИАГНОСТИКА НА КАРЦИНОМ НА ГЪРДА

върдена филм-фолийна високочувствителна комбинация чрез специфично настроени проявителни машини. Техни предимства са ниската цена и масовото разпространение. Качествен скок в мамографската диагностика се постигна с разработването и внедряването на дигитализирани устройства. Дигитализирането е два вида: (i) превръщане на аналогов образ в цифров чрез CR-касети и лазерна камера и (ii) директно заснемане на образа чрез цифров детектор. Разчитането на образите се извършва на специални високочестотни екрани. Предимствата на цифровата мамография са висока разделителна способност, възможност за обработка на образа и измервания в реално време, лесно съхранение в архивиращи системи и сравнение с предходни изследвания, бърз и лесен пренос на информация.^{18, 19}

Надградените на базата на дигиталните мамографски апарати приставки за стереотактична биопсия дават ново измерение в образната диагностика – не само интерпретация на образ, но и възможност за получаване на морфологичен материал за изследване. Обект са микролезии с размери от няколко милиметра и групирани микрокалцификати с цел откриване на начални форми на КГ.^{20, 21}

В помощ на рентгенолога са разработени компютърни програми за диагностика на гърда – компютър-асистирана детекция (CAD). Те подпомагат разчитащия чрез насочване на вниманието му към съспектни зони и алтернативно мнение.^{14, 15}

Основният недостатък на мамографията (интерпретация на обемен обект в двуизмерен образ с наслагване на тъкани и заличаване на граници на лезии) се избягва с последните нововъведения в дигиталната мамографска диагностика – дигитална томосинтеза – 3D мамография (Digital Breast Tomosynthesis, DBT). При тази система рентгеновата тръба се движи по траектория на

арка, заснемайки нискодозови изображения, които след това се реконструират в серии. Елиминирането на паренхимните високоплътностни засенчвания правят отчетливи лезии, невидими на двуизмерна мамография. Лъчевото натоварване е съпоставимо с две стандартни проекции поради използване на селенов детектор с висококvantова ефективност на рецептора.^{12, 16}

Магниторезонансна томография (MPT). Мястото на метода в скрининга на КГ все още се дооценява. В държави с дългогодишен опит се препоръчва при жени с висок риск от възникване: жени с *BRCA*-мутации, родственички от първа линия на жени с *BRCA*-мутации, торакално лъчелечение между 10- и 30-годишна възраст, лобуларен карцином *in situ* или атипична лобуларна хиперплазия, атипична дуктална хиперплазия, хетерогенна или изключително висока мамографска плътност, анамнеза за КГ, вкл. дуктален карцином *in situ*, синдром на *Li-Fraumeni* и родственици, синдром на *Cowden* и *Vanneray-Riley-Ruvalcaba* и родственици.^{10, 11} Необходимо е изработване на отделен протокол и включващи критерии за прецизиране на контингента жени за скрининг поради високата себестойност на изследването.

Описание на образни находки в гърда

Американският колеж по рентгенология (ACR), Националният институт по карциномите (NCI), Центърът за профилактика и контрол на болестите (CDCP), Американската медицинска асоциация (AMA), Американският колеж по хирургия (ACS) и Американският колеж по патология (CAP) създадоха система за описание на образи при гърда, наречена Breast Imaging Reporting and Data System (BI-RADS).¹⁹ Тя е система за анализ, описание и поведение за всяка категория в образната диагностика на

гърда. Системата се прилага и при двата основни метода за образна диагностика – мамография и ехография.

BI-RADS-категории. Находките са разделени в седем категории: 0–6. Всяка категория включва както точно заключение на описането, така и насока за последващо поведение.

Категория 0 – въз основа на извършеното изследване не е възможно поставяне на точна диагноза дали има малигнена лезия; необходими са допълнителни диагностични манипулации: допълнителни проекции, клиничен преглед, ултразвуков преглед, магниторезонансна томография, тънкоиглена аспирационна биопсия - след тях се поставя окончателна диагноза.

Категория 1 – нормална за възрастта мамография: не се намират патологични находки, паренхимните засенчвания са симетрични, нископлътностни, равномерно разпределени, негрупирани, не създават неяснота в интерпретацията.

Категория 2 – категорично бенигнена лезия: хомогенна структура, резки и гладки очертания, кръгла или овална форма, нелобулирани или едролобулирани контури, бенигнени калцификати (калцирани кисти, калцирани мастни жлези, едрокалибрени калцификати – самостоятелни или в бенигнена лезия при фиброаденом, пръснати на голяма площ дребнокалибрени калцификати при мастна дистрофия, калцирани кръвоносни съдове и калцификати в дуктуси).

Категория 3 – находката е с бенигнени белези, но създава съмнения за малигнен потенциал: лека неравност, малък размер, при покрита от паренхимни засенчвания и при двете проекции, създава известна асиметрия спрямо контролалатерална гърда – лезията е по-скоро бенигнена, но това не е абсолютно сигурно. Изиска проследяване след 6 месеца.

Категория 4 – изразена суспекция за малигненост, но не позволява поставяне на диагноза *карцином на гърда*; примерите в тази категория са с най-разнообразни белези и най-много на брой. Допълнителни манипулации няма да изяснят проблема и пациентката се насочва за хирургична биопсия.

Категория 5 – ясни, категорични малигнени белези при мамография или ултразвук, които дават основания на рентгенолога да постави диагноза *карцином*; високо подозрение за КГ.

Категория 6 – хистологично поставена диагноза *карцином на гърда* (след интервенционална процедура).

Използването на представените категории води на унифицирано описание на находки от образните изследвания. BI-RADS-системата представя както моментната диагноза, така дава насоки за последващо поведение. В днешно време тя е приета за медицински стандарт и трябва да е задължителна за всички образни диагностици.

Скрининг за карцином на гърда

Първите скринингови проучвания стартират в САЩ през декември 1963 г. (Health Insurance Plan, HIP) с включване на 31000 жени на възраст 40-64 години, на които се прави ежегодно клиничен преглед и мамография. След 18 години е отчетено снижение на смъртността с 25% в изследваната група в сравнение с контролната.⁶ В Европа, скандинавските страни първи въвеждат мамографски скрининг в края на 80-те години на ХХ век. Изследвани са жени между 50 и 70 години, на които е извършвана мамография през 3 години. Усреднените данни от рандомизирани клинични проучвания във водещи страни (Англия, Швеция, Дания и Холандия) показват намаляване на

СКРИНИНГ И ДИАГНОСТИКА НА КАРЦИНОМ НА ГЪРДА

смъртността сред жени между 50 и 69 години с 19-25% при период на провеждане на скрининг над 10 години.⁹ Ефективността на скрининговия процес зависи от масовото участие на таргетната популация (най-малко 70% от нея) и от периода на извършване на прегледите.

Американската ракова асоциация (American Cancer Society, ACS) препоръчва самоизследване на гърдите след 20-годишна възраст, ежегоден клиничен преглед след 35 години, мамографско изследване след 40 години. Според четвъртото преработено издание на Европейските ръководни принципи за качествено осигуряване на скрининг за карцином на гърда, разработено от Европейската мрежа за карцином на гърда (EBCN) и Международната агенция за изследване на рака (IARC), на скрининг подлежат жени на възраст 50-69 години при извършване на мамография през две години. В момента 22 страни от Европейския съюз са въвели или въвеждат национални скринингови програми. Експертна група на IARC насърчава и изследване на икономическата ефективност на скрининга при по-млади и по-възрастни групи.

Скрининговата програмата за КГ е сложна мултидисциплинарна инициатива. Цел на програмата е да се намали карцином-свързаната болестност и смъртност, без да оказва неблагоприятно влияние върху здравния статус на тези, които участват в скрининга. Ефективността на програмата е функция на качеството на отделните компоненти. Успехът се оценява не само от изхода на програмата и нейното въздействие върху общественото здраве, но също и от нейната организация, осъществяване, изпълнение и приемливост. Епидемиологията е основната водеща и обединяваща дисциплина през целия процес на скрининг – от организационните и административни аспекти до оценката на въздействието. Европейското

ръководство постановява, че скринингът е дълготрайна политика на общественото здраве, базирана на национални законови нормативни документи. Изиска се политическа воля за внедряване, поддържане, финансиране и надзор за гарантиране на качеството.

Национален скрининг за карцином на гърда.

Националният скрининг за КГ трябва да е държавен приоритет чрез приемане на отделен закон. Организирането и управлението му е функция на Министерство на здравеопазването. Достатъчният правилно изчислен и подробно разпределен бюджет е една от задължителните предпоставки.

Национален скринингов център. Главен координатор е Национален скринингов център, който разработва детайлно нормативните документи, задължителни за отделните етапи на скрининговия процес и контролира неговото качествено изпълнение. Центърът осъществява цялата организация - известяване на населението, регистриране, съхраняване и анализ на резултатите. За скрининг за КГ се изпращат покани на здрави безсимптомни жени на възраст от 50 до 69 години, на които се предоставя пълна обективна информация по подходящ и безпристрастен начин с цел да се даде възможност за напълно информирано решение за участие. Чрез мащабна информационна кампания в националните медии трябва да се обяснят на населението целите на скрининга, да се пропагандира кампанията и да се предразположат жените към участие в програмата.

Национален скринингов регистър. Участниците в националния скрининг се регистрират в Национален скринингов регистър. Той е информационна система, където се съхраняват данни за изпратените покани, за отзовали се жени, извършени мамографски изследвания и резултати от тях. Други

функции на регистъра са да следи за спазване на периодичността на изследванията спрямо определения скринингов интервал, да съхранява и обобщава информацията от поставените диагнози и да осъществява връзка с Националния раков регистър.

Скрининговият процес по места се организира и контролира от Регионален скринингов център.

Диагностични скринингови центрове. Те са основното структурно звено на мамографския скрининг. Броят им по региони трябва да е съобразен с броя на жените във възрастовата група, подлежаща на скрининг. Трябва да са разположени в основни населени места с оглед лесна достъпност за изследваните. За обхващане на населението в отдалечени населени места е допустимо осигуряване на мобилни мамографи (обезпечени и действащи с мамографска апаратура) и медицински екипи, отговарящи на общите за всички центрове принципи за добра медицинска практика. В екипа се включват лекар-рентгенолог, рентгенов лаборант, хирург, патолог, медицински сестри и медицински физик.

Лекарят, разчитащ скрининговите мамографии, трябва да е рентгенолог с призната специалност по образна диагностика, да бъде регистриран като квалифициран маморентгенолог след провеждане на специализирано обучение и сертифициране. Негови задължения са интерпретация на образите, попълване на резултати, съхраняване в информационната система, изпращане на отчети към Регионалния скринингов център и Националния скринингов регистър, контрол върху качеството на мамографската апаратура, участие в мултидисциплинарни срещи с хирург и патолог. Трябва да може да владее и прилага на практика допълнителни диагностични процедури – ултразвук, магниторезонансна томография, стереотакична биопсия и биопсия под ултразвуков

контрол. Той носи отговорност за качеството на скрининговия процес според европейските директиви и ръководи дейността в диагностичния скринингов център.

Рентгеновият лаборант е единственият медицински специалист, който се среща с изследваната жена. Неговата роля е основна както по отношение на правилното изпълнение на мамографиите и качеството на образа, така и за информиране и предразполагане на жената към изследване и причинено неудобство. За унифициране на задълженията и тяхното прецизно изпълнение рентгеновите лаборанти в диагностичен скринингов център подлежат на обучение и сертифициране. Трябва да се придържат към следните установени норми за добра медицинска практика:(i) над 97% приемливо качество на изпълнени мамографии; (ii) по-малко от 3% повторение на мамографии; (iii) удовлетвореност на повече от 97% от жените от проведеното скринингово изследване.

Мултидисциплинарният поход в диагностичния скринингов център е задължителен. С оглед спецификата на скрининга е задължително участието на хирург и патолог. Установената при мамография съспектна находка подлежи на бързо и качествено доуточняване. В повечето случаи се извършва инвазивна процедура от рентгенолог и хирург под образен контрол за вземане на биопсичен материал, който се предоставя за интерпретация на лекар-патолог. Координацията и съвместната работа на различните специалисти са основно изискване и гаранция за качествена и прецизно извършена медицинска дейност в диагностичния скринингов център.

Мамографските рентгенови апарати в диагностичния скринингов център не трябва да са по-стари от десет години (EUSOMA Guidelines). Задължителни са два фокуса: 0.3 mm и 0.1 mm, експонационен автомат с

СКРИНИНГ И ДИАГНОСТИКА НА КАРЦИНОМ НА ГЪРДА

няколко доминантни полета, автоматична компресия, специални мамографски касети с филм-фолийна комбинация или дигитален детектор, самостоятелна проявителна машина за мамографски филми или четящо устройство при дигитални CR-касети. Устройствата трябва да са преминали задължителен годишен контрол на качество съгласно таблица 13, приложение № 8 на Наредба № 30. Дигиталните апарати подлежат на контрол спрямо Европейски протокол EUREF. Диагностичният скринингов център трябва да има програма за периодичен контрол на качеството от медицински физик според Наредба № 30.

Скрининговите мамографии се извършват задължително в четири проекции – подве за всяка гърда. Извете проекции (коса медиолатерална и краниокаудална) трябва да са изпълнени прецизно и с достатъчна компресия, съобразно европейските стандарти за добра медицинска практика. Чрез двете проекции се избегва наслагване на нормални паренхимни по-високоплътностни засечвания, подобряват се диагностичните възможности и се снижава броят на жени, извикани за повторно изследване (recall rate) спрямо изследванията в една проекция. При интерпретацията на находките задължително се използват категориите на BI-RADS-система. Разчитането на мамографиите се извършва от квалифициран рентгенолог. Разчитане от двама специалисти е препоръчително, но не е задължително; може да бъде независимо един от друг или последователно.²⁰ При двойно независимо разчитане всеки специалист описва мамографията и поставя диагноза в една от BI-RADS категориите; при несъвпадение се търси трето мнение или постигане на консенсус чрез общо обсъждане. Разчитане от двама независими рентгенолози води до повишаване на чувствителността на скрининга с до 15%.

Скринингови категории. Скрининговите резултати се предоставят на жените съгласно установената практика от Националния скринингов център. Всяка една от описаните категории води до ясно последващо действие.

Категория 1 – нормална находка; резултатът се вписва в скринингов регистър и на жената се предоставя информация, че ще бъде поканена за следващ редовен скринингов преглед чрез система за известяване в полагаш се срок – обичайно след две години.

Категория 0 – изпраща се известие на жената, че в рамките на този скринингов преглед са необходими допълнителни диагностични процедури; след извършването им се поставя окончателна диагноза, която се вписва в скрининговия регистър.

Категория 4 и категория 5 – резултатът се вписва в скрининговия регистър; известието съдържа информация, че са необходими допълнителни диагностични и лечебни процедури.

Категория 3 – резултатът се вписва в скрининговия регистър; известието съдържа информация, че е необходимо изследване в по-кратък период от определения скринингов интервал – след 6 месеца.

Диагностичният скринингов център отчита дейността си ежемесечно, на три месеца, на полугодие и годишно. Отчетите се изпращат към Регионалния скринингов център, който обобщава резултатите от всички центрове и ги предоставя на Националния скринингов център. Последният прави годишен отчет за броя на поканени и отзовали се жени. Ефективност на националната скринингова програма се очаква при отзовали се около 70-80% от поканени в целевата група.

Процес на скрининг и по-нататъшна оценка

Европейското ръководство за скрининг за карцином на гърда съдържа система

от критерии за оценка дейността на националните скрининг програми като цяло и на отделните диагностични центрове в частност, представени като отчетни таблици за категориите карцином в целевата група и критерии за оценка на карцинома.

Категории на карцином в целева популация.(i) Скрининг – установен карцином: първичен КГ, който е установен чрез скринингов тест при член на целева популация, поканен и взел участие в скрининг; (ii) карцином, настъпил в интервали между планирани скринингови визити: първичен КГ, който се диагностицира при жена, преминала скринингов тест с отрицателен резултат за наличие на злокачествена болест; (a) преди следваща покана за скрининг, (b) в рамките на определен срок, равен на скринингов интервал, в случай че жената е достигнала горна възрастова граница за скрининг; (iii) карцином при неучастник: първичен КГ, който се проявява при член на целева популация, поканен за скрининг, но не взел участие и (iv) карцином при жени, които не са поканени: първичен КГ, който се проявява при член на целева популация, който не е бил или все още не е поканен за скрининг.

Критерии за оценка на карцином в целева популация.(i) Брой на установени тумори при инициираща визита; (ii) отношение между брой установени тумори при инициираща и последващи скринингови визити; (iii) отношение между новооткрити тумори под 10 mm в диаметър към общ брой новооткрити тумори; (iv) брой дуктални карциноми *in situ*, установени при скрининг; (v) брой негативни повторни повиквания с оглед уточняване на налична патология; (vi) честотата на допълнително уточняване; (vii) ранно повторно повикване – изследване в по-кратък срок от този, определен от скрининговата програма; (viii) брой интервал-карциноми (карцином, появил се преди следваща скри-

нингова визита).¹³

Задължително условие при разработването на национална скрининг програма в България е правилното съблюдаване на приетите европейски стандарти за скрининг.

Успехът на национален скрининг е в пряка зависимост и от процесите на одит и акредитация на диагностичните скринингови центрове и отделните участници в скрининговия процес. Двете дейности се организират и изпълняват от Националния скринингов център на базата на приети строги правила и критерии за редовна оценка. Всеки диагностичен център трябва да бъде акредитиран и сертифициран за период, не по-дълъг от три години. На постоянен и редовен одит трябва да се подлага дейността на всички участници – рентгенолози и рентгенови лаборанти, медицински физици, мамографска апаратура, фантоми за контрол на качеството и получените образи.

Организация на диагноза и скрининг в България

В България заболяемостта от КГ бележи трайна тенденция за нарастване. По последни данни на Националния раков регистър броят на заболелите се е увеличил повече от три пъти за последните 40 години – от 1021 жени през 1965 г. до 3655 жени през 2010 г. За периода 1990-2010 г. се наблюдава статистическо значимо увеличаване на заболяемостта с 1.7% годишно. Смъртността от КГ в България е 24.1/100000 и е малко по-висока от средната за Европейски съюз – 22.4/100000. Петгодишната преживяемост у нас е 72.3% и е по-ниска от средната за Европа – 81.6%. Характерен за България е и висок процент на новооткрити случаи в стадии III и IV – 27.6%.^{1, 2, 22}

Онкологичната мрежа в България е добре развита чрез налични комплексни онкологични центрове, специализирани

СКРИНИНГ И ДИАГНОСТИКА НА КАРЦИНОМ НА ГЪРДА

онкологични и университетски болници. Тя се допълва от новите частни болници и диагностични центрове. Мамографска апаратура има в почти всички диагностично-консултативни центрове. Недостатъчната ефективност в работата им се дължи на несъобръзването със задължителните общоприети правила за добра медицинска практика, неспазване на медицински стандарти и липса на контрол върху медицинския аспект на дейността им. Извършваната в момента профилактична дейност в тях е неорганизирана и хаотична; базирана е предимно на индивидуална компетентност на отделни изпълнители. Тези тревожни факти са следствие на здравна система, неадекватна на съвременните изисквания и на липса на стратегия за онкологичните болести. България е единствената страна в Европейския съюз, която не е разработила и въвела национална скринингова програма за КГ, отговаряща на европейските изисквания.

Заключение

Национален скрининг на КГ е сложна система от взаимосвързани дейности, базирана на законова нормативна уредба и нуждаеща се от политическа воля за внедряване и поддържане, за чието правилно и успешно функциониране е необходим обучен мултидисциплинарен екип от координатори, програмисти, лекари и специалисти по здравни грижи.

ЛИТЕРАТУРА

- Commission on Chronic Illness. Chronic illness in the United States. Vol I. Prevention of chronic illness. Cambridge, MA: Harvard University Press, 1957; 1: 45
- Definition of screening, <http://www.screening.nhs.uk/screening>; UK Screening Portal
- Cardoso F, et al. Locally recurrent or metastatic breast cancer: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. *Ann Oncol* 2012; 23 (Suppl. 7): vii11–19
- Заболеваемост от рак в България, 2010. Български национален раков регистър. Редактори Н. Димитрова, М. Вуков, З. Валерианова. Том XXI, София, 2012
- Ferlay J, et al. Cancer incidence and mortality patterns in Europe: estimates for 40 countries in 2012. *Eur J Cancer* 2013; 49 (6): 1374-1403
- Shapiro S. Periodic screening for breast cancer: The HIP randomized controlled trial. *Health Insurance Plan. J Natl Cancer Inst Monogr.* 1997; 22: 27-30
- Bevers TB. Ultrasound for the screening of breast cancer. *Curr Oncol Rep* 2008; 10: 527-528
- Kopans DB. Breast-cancer screening with ultrasonography. *Lancet* 1999; 354: 2096-2097
- Sant M, Capocaccia R, et al. EUROCARE-4. Survival of cancer patients diagnosed in 1995-1999. Results and commentary. EUROCARE Working Group. *Eur J Cancer* 2009; 45: 931-991.
- Elizabeth A, et al. MRI of occult breast carcinoma in a high-risk population. <http://www.ajronline.org/doi/full/10.2214/ajr.181.3.1810619>
- Saslow D, et al. American Cancer Society Guidelines for Breast Screening with MRI as an Adjunct to Mammography. *Cancer J Clin* 2007; 75-89.
- Margaret T, et al. Breast density as a predictor of mammographic detection: Comparison of Interval-and screen-detected cancers. *J Natl Cancer Inst* 2000; 92 (13): 1081-1087
- Perry N, et al. (eds.). European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis. Fourth Edition, European Communities, 2006
- Gøtzsche PC, Nielsen M. Screening for breast cancer with mammography. *Cochrane Database Syst Rev* 2006; (4): CD001877
- Kerlikowske K. Efficacy of screening mammography among women aged 40 to 49 years and 50 to 69 years: comparison of relative and absolute benefit. *J Natl Cancer Inst Monogr* 1997; (22): 79-86
- European cancer observatory breast cancer screening programmes in EU Member States in 2007. BR ca screening Eu Observatory. <http://eu-cancer.iarc.fr/03.05.2011>
- Кирова Г., Тенев В. СПРИ и се прегледай. МЗ София, 2011
- Mammograms and Other Breast Imaging Procedures <http://www.cancer.org/acs/groups/cid/documents/webcontent/003178-pdf.pdf>

19. NCCN Guidelines Version 1.2012 Mammographic Evaluation, page 20
20. Anderson EDC, et al. The efficacy of double reading mammograms in breast screening, South-East of Scotland Breast Screening Service, Edinburg. *Clin Radiol* 1994; 49 (4): 248-251
21. Skaane P, et al. Mammography screening using independent double reading with consensus: Is there a potential benefit for computer-aided detection? Department of Radiology, Ullevaal University Hospital, University of Oslo, Norway. PE, RSKA@ous-hf.no 2012; 53 (3): 241-248
22. Verdecchia A, Francisci S, et al. Recent cancer survival in Europe: a 2000-02 period analysis of EUROCARE-4 data. *Lancet Oncol* 2007; 8: 784-796