УДК: 618.19-006

Н.М. ТУЛЕМИСОВ[1]

[1]Областной онкологический диспансер, Западно-Казахстанская область, г. Уральск

Анализ эффективности и безопасности инвазивных методов верификации злокачественных процессов молочной железы и возможности их внедрения на уровне общей лечебной сети

В статье представлен анализ текущей ситуации по диагностике рака молочной железы. С проведением профилактических мероприятий отмечается рост случаев с подозрением на онкопроцесс, требующих проведения своевременной диагностики. На сегодня уточняющая диагностика проводится преимущественно в онкологических диспансерах. Подобный принцип организации диагностики может стать причиной снижения доступности данной медицинской услуги, увеличения очередности и длительности обследования. Поэтому необходимо рассмотреть возможности внедрения методов уточняющей диагностики непосредственно по месту проживания пациентов. Для успешного внедрения необходимо выбрать наиболее эффективный и безопасный метод инвазивной диагностики. В рамках данного исследования оценена эффективность использования различных методик биопсии и частоты возможных осложнений. По результатам исследования внесены предложения по выбору методики диагностики, подготовке и мониторингу обученных специалистов.

Ключевые слова: *Биопсия молочной железы, общая лечебная сеть, обучение специалистов*

Введение. Совершенствование методов диагностики и лечения опухолей молочной железы относится к числу наиболее актуальных проблем клинической медицины. Это связано с их широкой распространенностью и отчетливой тенденцией к росту в большинстве стран, в том числе в Республике Казахстан [1]. Достаточно сказать, что согласно последним данным ВОЗ, ежегодно от рака молочной железы (РМЖ) умирает более 1 млн. женщин [2,3]. Только в РК за 2015 год было зарегистрировано более 4397 новых случаев первичных опухолей молочной железы, смертность от данной патологии составила 7,9 на 100 тыс. населения (абс. число умерших – 1386) [2].

В Западно-Казахстанской области удельный вес женщин с РМЖ в структуре заболеваемости злокачественными образованиями в 2016 году составил 11,3%, а удельный вес умерших от рака молочной железы составил 7,8%, что представляет собой актуальную проблему нашего времени. Среди причин высокой смертности по данной области особенно необходимо выделить позднее выявление РМЖ и высокий показатель запущенности, который является ведущим критерием качества диагностики.

Прогресс в диагностике опухолей молочной железы во многом связывают с интенсивным использованием современных диагностических инструментариев и методов взятия биопсионного материала. Биопсия является необходимым компонентом комплексной диагностики рака молочной железы и должна производиться в обязательном порядке при любом подозрении на злокачественную опухоль [3,4]. Биопсия позволяет не только подтвердить диагноз, но и получить информацию об основных биологических характеристиках опухоли (гистологический тип, степень дифференцировки или злокачественности, экспрессия рецепторов к стероидным гормонам и другие биологические маркеры) [5].

На сегодня диагностика пальпируемых и непальпируемых образований молочной железы «сконцентрирована» при поликлиническом отделении областного онкологического диспансера. Среди используемых методик, широкое применение получили следующие методы: тонкоигольная аспирационная биопсия (ТАБ), а также трепанобиопсия под контролем ультрасонографии или стереотаксических установок [6]. Два последних вида исследования получили свое развитие в ходе реализации программы развития онкологической службы [7] и расширения перечня скрининговых мероприятий на этапе уточняющей диагностики [8].

До недавнего времени главным методом верификации новообразований молочной железы была секторальная резекция на операционном столе. Однако хирургическая биопсия часто сопровождается значительным риском развития косметических дефектов грудной железы и вовсе не является обязательной в диагностике образований доброкачественного характера.

Проявления пальпируемых и непальпируемых новообразований молочных желез характеризуются несколькими основными симптомами, выявляемыми в ходе комплексного рентгено-сонографического исследования.

Информативность биопсии зависит от адекватного ее использования и в первую очередь определятся с учетом маммографических и УЗ признаков образований. Однако оптимальное использование различных методов биопсии до сих пор остается неуточненным. При этом введение в нашей стране скрининговой маммографии, предполагающей многоуровневую читку, привело к повышению количества пациентов с пальпируемыми и непальпируемыми образованиями, требующими морфологического подтверждения [9].

С ростом в 2015-2016 годах числа лиц, подлежащих обследованию, возникли вопросы по своевременному предоставлению диагностических услуг и сокращению сроков от момента подозрения онкопроцесса до его установки, в частности, для лиц, проживающих в отдаленных районах. Проведенное исследование доказывает, что среди существующих способов биопсии есть методика, доступная как для общей лечебной сети, так и для специализированных центров. С учетом того, что на сегодня данный метод биопсии на уровне общей лечебной сети не применяется, его внедрение в перспективе позволит разгрузить онкодиспансеры, повысить доступность и сократить время обследования до постановки диагноза.

Материалы и методы. Верификация процессов анатомно-структурных изменений молочной железы проводилась при помощи следующих аппаратов: УЗИ аппарат «ToshibaAplo 400» (Япония, 2015) «PhilipsHD 11» (США, 2010), стереотаксическая установка «SenographeEssential» (Франция, 2014). Исследования проводились с использованием обычных шприцов объемом 10-20 мл с тонкой иглой и биопсионных игл для Bard Magnum размером 16 d x 13 см [10].

В исследование включены 1807 женщин в возрасте от 25 до 78 лет (средний возраст 55 лет) с пальпируемыми и непальпируемыми новообразованиями молочных желез, выявленными при случайном, профилактическом (скрининговом) маммографическом или ультрасонографическом исследовании в течение 2015-2016 годов. Все пациенты, имеющие образование от 2,0 до 7,5 см, были подвергнуты ТАБ; образования от 0,5 до 1,5 см в диаметре диагностировались под контролем УЗИ; образования менее 0,5 см – с использованием стереотаксической установки.

Выполнение биопсии под рентгеновским контролем осуществлялось в два этапа:

1) цифровая прицельная маммография с увеличением изображения;

2) стереотаксическая биопсия.

Перед проведением прицельной цифровой маммографии и стереотаксической биопсии производилась разметка патологического очага на маммограмме в краниокаудальной проекции: рассчитывалось расстояние от патологического образования до ареолы и до медиального или латерального края молочной железы [11].

Данные измерений отмечались на коже молочной железы пациентки в проекции предполагаемого расположения образования.

Определение расположения патологического участка. Пациентка располагалась лежа на животе на столе стереотаксической рентгеновской маммографической установки, имеющем отверстие для молочной железы. Последняя укладывалась в данное отверстие и фиксировалась с помощью компрессионной пластины с окном размером 5х5 см таким образом, чтобы отмеченная область на коже располагалась как можно ближе к центру данного окна. Конструкция аппарата позволяет укладывать железу в разных плоскостях и дает возможность пунктировать патологические участки, расположенные практически в любых отделах молочной железы, включая такие труднодоступные места, как аксиллярная область, ретромаммарное пространство, субмаммарная складка [12].

Всем больным в конечном итоге выполнялось маммографическое и ультрасонографическое исследование, а затем, на основании клинических данных и данных лучевых методов диагностики, для каждой пациентки был определен оптимальный вариант прицельной биопсии.

Кроме того, проводился учет безопасности методик по рискам возникновения осложнений, несмотря на то, что осложнения после проведение биопсии достаточно редки и связаны, чаще всего, с инфекционным процессом. После процедуры проводился мониторинг по следующим возможным симптомам:

- отек, гематомы и обширное покраснение тканей;
- лихорадка и высокая температура;
- кровоточивость места прокола;
- изменение формы груди.

Методом ТАБ было обследовано 810 женщин. В основном, размеры образований составили 2 и более см в диаметре (от 2,0 до 7,5 см). Доля злокачественных опухолей, выявленных в ходе мониторинга, составила62,8% (абс. 227) . Число зарегистрированных осложнений: в 2015 году –0,6%, в 2016 году – 0,2%. (согласно таблице №1)

Таблица 1 – Сравнительные данных обследований, проведенных в 2015-2016 годах с использованием основных методов биопсии

№	Наименование метода	2015 г.				2016 г.			
		Количество обследованных женщин	Количество выявленных патологий	Из них, рак	Осложнение*	Количество обследованных женщин	Количество выявленных патологий	Из них, рак	Осложнение*
1	Тонкоигольная аспирационная биопсия (ТАБ)	348	126	118	2	462	235	109	1
2	Биопсия под контролем УЗИ**	528	466	33	7	308	272	27	5
3	Трепанобиопсия под контролем стереотаксиса**	115	43	10	5	167	86	22	5
	Итого	929	635	161	14	878	593	123	11

**осложнения, полученные на входе биопсии молочной железы – 1,4%(25 из 1807) обследованных;*
*** в частности, по результатам скрининговых исследований*

Клиническое выявление опухолей размером более 1 см, как правило, не представляет трудностей, так как имеются относительно достоверные клинические признаки, позволяющие заподозрить РМЖ. Иначе обстоит дело с диагностикой бессимптомно протекающих «минимальных» (непальпируемых) опухолей и карцином in situ. В странах и центрах, где проводится скрининг, эти формы составляют 60-80% случаев от всех вновь выявляемых случаев РМЖ [12].

При УЗИ, злокачественная опухоль заподозрена у 836 больных. В основном, это были гипоэхогенные (реже, гиперэхогенные) образования в среднем размером 1 см в диаметре (от 0,5 до 1,5 см). Наиболее удобно было выполнять биопсию под контролем УЗИ при крупных узловых непальпируемых образованиях, которые лучше фиксируются при проведении процедуры, чем мелкие (менее 0,5 см). Несмотря на то, что некоторые из этих образований хорошо видны при маммографии, предпочтение отдавалось биопсии под контролем УЗИ, как наиболее простому в таких случаях методу. Доля злокачественных опухолей, выявленных за период исследования при УЗИ, составила 8,1% (абс. 60) из выявленных патологий. Число зарегистрированных осложнений: в 2015 году – 1,3 %, в 2016 году – 1,6%. (согласно таблице №1)

Однако в тех ситуациях, когда при биопсии под контролем УЗИ не получали достаточного для верификации количества материала, больным выполнялась стереотаксическая биопсия.

При маммографическом исследовании для проведения стереотаксической биопсии опухоль заподозрена у 201 больной. Вариация симптомов и характер их рентгенологического проявления отличались разнообразием. Среди различных признаков маммографического изображения непальпируемых форм РМЖ чаще других встречается узел высокой плотности (58%, 19 женщин). На втором месте (26%, 9 женщин) эти опухоли проявлялись кальцинатами различной формы и плотности. У 16% (6) больных с непальпируемым РМЖ имелось сочетание названных признаков. Количество кальцинатов варьировало от единичных до множественных, как сгруппированных, так и рассеянных по ткани молочной железы. Кальцинаты имели различную плотность, форму и размеры. Размер очагов высокой плотности варьировал от I мм до 15 мм и более. Доля злокачественных опухолей, выявленных за период исследования при проведении стереотаксической биопсии, составила25,6% (абс. 33).Число зарегистрированных осложнений составило: в 2015 году – 4,4 %, в 2016 году –3,0%.

Послеоперационное морфологическое исследование подтвердило диагноз во всех случаях. Серьезных осложнений после биопсии под контролем УЗИ зарегистрировано не было.

В 1,3-1,5% случаев выявлены лишь небольшие, не требующие специального лечения гематомы. За больными с доброкачественными опухолями продолжается динамическое наблюдение. Признаков злокачественного роста у данных пациенток на данный момент не выявлено.

Заключение. Возможности морфологических способов верификации диагноза на предоперационном этапе оцениваются неоднозначно. Часть авторов считает, что ТАБ является наиболее доступным и эффективным методом подтверждения заболеваний молочных желез .

Исследование, проведённое методом ТАБ, доказывает эффективность ввиду того, отмечается наиболее высокий уровень выявления и низкий уровень осложнений, что наиболее достоверно доказывает простоту и безопасность методики. Данный метод является наиболее доступным информативным методом выявления злокачественной патологии молочной железы на уровне общей лечебной сети.

Вместе с этим, необходимо внесение изменений и дополнений в действующие нормативные акты, создание методологии обучения городских и районных онкологов по теме: «Использование ТАБ для раннего выявления РМЖ» с присвоением сертификата. На этапе внедрения методики, учебно-методологическим центрам необходимо отработать алгоритм отслеживания результатов внедрения методики в разрезе медицинских организаций в режиме онлайн (ежемесячно в программу УДЦ вносятся пофамильные данные обследованных и полученные результаты) не менее 6 месяцев от момента завершения обучения.

На сегодняшний день алгоритм обследования пациенток с непальпируемыми образованиями молочных желез с использованием различных методов биопсии в зависимости от сонографических и рентгенографических признаков на дооперационном этапе четко не определен. Однако использование данных методик биопсии под контролем УЗИ и стереотаксиса в областных центрах является непременным условием для диагностики образований менее 1 см в диаметре. С учетом частоты возникновения осложнений в сравнении с ТАБ, необходимостью наличия ряда медицинского оборудования, определенных знаний, опыта и навыков медицинского персонала, данные технологии остаются профилем областных онкологических диспансеров.

В результате полученных наблюдений сделаны следующие выводы, требующих принятия следующих решений:

1. ТАБ является основным методом получения материала для морфологического исследования в связи с простотой и доступностью проведения данного метода.

2. ТАБ является наиболее приемлемым и безопасным методом диагностики пальпируемых опухолей на уровне общей лечебной сети.

3. Внедрение ТАБ на уровне онкологических кабинетов позволит сократить время обследования на 1-2 дня. Именно такие сроки затрачиваются пациентом при первичном обращении на этапе взятия биопсии и получения результатов биопсии.

4. ТАБ нецелесообразно применять для верификации непальпируемых образований молочной железы по причине получения неинформативных и ложных данных.

5. Биопсия со стереотаксической навигацией является методом выбора для верификации участков структурной перестройки и микрокальцинатов молочной железы, определяющихся только при маммографии.

6. Рекомендуемый алгоритм обследования пациенток с непальпируемыми новообразованиями молочной железы должен последовательно включать в себя: комплексное рентгено-сонографическое исследование, биопсию с УЗ-навигацией (при отчетливой визуализации образования при УЗКТ). При ее неудовлетворительном результате, следующим этапом должна стать биопсия под контролем стереотаксической установки.

7. Применение современных методов биопсии позволит в более чем половине случаев (55%) случаев отказаться от секторальных резекций молочных желез с интраоперационным гистологическим исследованием, выполняемых при процессах подлежащих консервативному лечению (ФКБ) или динамическому наблюдению.

8. Анализ безопасности методов биопсии указывает, что при ТАБ частота осложнений составляет не более 0,6%, что в 1,5-2 раза реже, чем под УЗИ контролем (до 1,6% осложнений) и на стереотаксической установке (до 4,4% осложнений).

Список использованных источников

1. Кайдарова Д.Р., Ауезова Э.Т., Чингисова Ж.К., Сейсенбаева Г.Т. и др. Показатели онкологической службы республики Казахстан за 2015г. – Алматы, 2016.

2. Рак. Информационный бюллетень ВОЗ. Февраль 2017 г. http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs297/ru/ 12.05.2017.

3. Семиглазов В.Ф.Профилактика опухолей молочной железы. – СПб: Знание, 1993. – С. 5.

4. Ганцев Ш.Х.Онкология, 2-е издание, исправленное и дополненное. – М.: Медицинское информационное агентство, 2006. – С. 242-243.

5. Путырский Л.А. Рак молочной железы: учебное пособие.– Минск: Высшая школа, 1998. – С. 84.

6. Клинические рекомендации по диагностике и лечению больных раком молочной железы. Общероссийский Союз Общественных Объединений «Ассоциация Онкологов России». – М., 2014. – С. 3.

7. Постановление Правительства РК № 378 от 06.04.2011 «О внесении изменений и дополнений в постановление Правительства Республики Казахстан от 29 января 2011 года № 41 «Об утверждении Плана мероприятий по реализации Государственной программы развития здравоохранения Республики Казахстан «Саламатты Қазақстан» на 2011-2015 годы» .

8. Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 29 декабря 2014 года № 361 «О внесении изменений в приказ исполняющего обязанности Министра здравоохранения Республики Казахстан от 10 ноября 2009 года № 685 «Об утверждении Правил проведения профилактических медицинских осмотров целевых групп населения».

9. Илькевич А. Г. Маммография в комплексной диагностике рака молочной железы // Новости лучевой диагностики. – 2001. – № 12. – С. 29-31.

10. A. Bart Ducktales. Carcinomas in situ. In: A. Barto, R. Kochli, p. J., Brenner. Schweitz. Honey. Wochenschr. – 1995. – Br. 125, No. 4. – P. 103-112.

11. Рожкова Н.И. Рентгендиагностика заболеваний молочной железы. – М.:Медицина, 1993.– С. 35.

12. Левшин В.Ф., Федичкина Т.П., Дрожжачих В.Г. и др. Исследование возможностей внедрения и эффективности различных видов маммографического скрининга // Маммология. – 1997. – № 4. – С.25-31.

ТҰЖЫРЫМ

Н.М. Төлемісов[1]

[1]Батыс Қазақстан облысы, Орал қ., Облыстық онкологиялық диспансері

Сүт без қатерлі ісіктерінің барысын тексерудегі инвазиялық тәсілдерінің қауіпсіздігі мен тиімділігін талдау және жалпы емдеу желісінің деңгейінде енгізу мүмкіндігі

Мақалада сүт без қатерлі ісіктер диагностикасының қазіргі жағдайдың талдауы көрсетілген. Өз уақытында диагностиканы жүргізуді талап ететін профилактикалық іс-шаралар жүргізудің арқасында онкопроцесс күдігімен анықталған жағдайлардың өсуі байқалады. Қазіргі таңда онкологиялық диспансерлерде анықтаушы диагностикасы көбіне жүргізіледі. Диагностика ұйымдастыруының осындай қағидасы осы медициналық қызметтің қолжетімділігін төмендеуі, кезектіліктің өсуі мен тексеру ұзақтығының себебі болуы мүмкін. Сондықтан анықтаушы диагностиканысының енгізу әдістерінің мүмкіндіктерін науқастардың тұрғылықты жері бойынша тікелей қарастыру қажет. Енгізуді сәтті өткізу үшін инвазиялық диагностикасының ең тиімді және қауіпсіз амалын таңдау керек. Осы зерттеу шеңберінде биопсияның әртүрлі әдістемелерін пайдаланудың және болжамды асқынулар жиілігінің тиімділігі бағаланды. Зерттеудің нәтижелері бойынша диагностиканың әдістемелерін таңдау бойынша, оқытылған мамандарды мониторингі мен дайындау бойынша ұсыныстар енгізілді.

Түйінді сөздер: *сүт бездерінің биопсиясы, жалпы емдеу желісі, мамандарды оқыту.*

SUMMARY

N.M. Tulemissov[1]

[1]Regional Oncology Center, Uralsk, West Kazakhstan, the Republic of Kazakhstan

Invasive methods of verification of malignant breast processes: analysis of efficiency, safety, and possibilities of implementation in the general health care network

The article contains the analysis of the current situation in the diagnostics of breast cancer. The implementation of preventive screening has increased the number of cases of suspected oncology which require timely diagnostics. Today, refining diagnostic is primarily available in oncological dispensaries. Such principle of organization can reduce the availability of this medical service, increase the queues and duration of the survey. Therefore, it is necessary to consider the possibility to provide refining diagnostics directly at the place of residence of the patients. The successful implementation requires choosing the most effective and safe method of invasive diagnostics. This research evaluates the efficiency of different biopsy techniques and the frequency of possible complications. The research results provide the evidence for decision-making on the choice of methods of diagnostics, training and monitoring of pre-trained professionals.

Keywords: *breast biopsy, general medical network, training*