

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«МОСКОВСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИКО-СТОМАТОЛОГИЧЕСКИЙ
УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ А.И. ЕВДОКИМОВА»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

На правах рукописи

ПАВЛОВА Тамара Валерьевна

**ЛУЧЕВАЯ ДИАГНОСТИКА ЯТРОГЕННЫХ ПОВРЕЖДЕНИЙ
МОЛОЧНЫХ ЖЕЛЕЗ**

14.01.13 — Лучевая диагностика, лучевая терапия (медицинские науки)

ДИССЕРТАЦИЯ

на соискание ученой степени доктора медицинских наук

Научные консультанты:

член-корреспондент РАН,
заслуженный деятель науки РФ,
доктор медицинских наук, профессор
Васильев А.Ю.

доктор медицинских наук, доцент
Буромский И.В.

Москва — 2021

ОГЛАВЛЕНИЕ

ВВЕДЕНИЕ	4
ГЛАВА 1. СОВРЕМЕННОЕ СОСТОЯНИЕ ВОПРОСА О ЛУЧЕВОЙ ДИАГНОСТИКЕ ЯТРОГЕННЫХ ПОВРЕЖДЕНИЙ МОЛОЧНЫХ ЖЕЛЕЗ (ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ)	18
1.1. Основные понятия ятрогении	19
1.2. Лучевая диагностика ятрогении	24
1.3. Лучевая диагностика ятрогений молочных желез	38
ГЛАВА 2. МАТЕРИАЛЫ, МЕТОДЫ, МЕТОДИКИ ИССЛЕДОВАНИЯ И ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ОБСЛЕДОВАННЫХ ПАЦИЕНТОК	55
2.1. Методы обследования	55
2.2. ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ОБСЛЕДОВАННЫХ ПАЦИЕНТОК С ДАННЫМИ ПРОВЕДЕННОЙ В ДРУГОМ ЛПУ РЕНТГЕНОВСКОЙ МАММОГРАФИИ (N=20000)	57
2.3. ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ОБСЛЕДОВАННЫХ ПАЦИЕНТОК С ДАННЫМИ ПРОВЕДЕННОГО В ДРУГОМ ЛПУ УЛЬТРАЗВУКОВОГО ИССЛЕДОВАНИЯ МОЛОЧНЫХ ЖЕЛЕЗ (N=3716)	62
2.4. ИНВАЗИВНЫЕ МЕТОДИКИ ОБСЛЕДОВАНИЯ МОЛОЧНЫХ ЖЕЛЕЗ (N=2135) ..	64
2.5. Методы статистической обработки материала	67
ГЛАВА 3. КОНТЕНТНЫЙ АНАЛИЗ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ, РЕГЛАМЕНТИРУЮЩИХ ПОРЯДОК ЛУЧЕВОГО ОБСЛЕДОВАНИЯ МОЛОЧНЫХ ЖЕЛЕЗ НА ТЕРРИТОРИИ РФ	68
ГЛАВА 4. РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗА НЕДОСТАТКОВ ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ В РАБОТЕ СРЕДНЕГО МЕДИЦИНСКОГО ПЕРСОНАЛА С РИСКОВ ВОЗМОЖНЫХ ЯТРОГЕННЫХ ПОВРЕЖДЕНИЙ МОЛОЧНЫХ ЖЕЛЕЗ	79
4.1. РЕНТГЕНОВСКАЯ МАММОГРАФИЯ	79
4.2. УЛЬТРАЗВУКОВОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ МОЛОЧНЫХ ЖЕЛЕЗ	115
4.3. МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНАЯ ТОМОГРАФИЯ МОЛОЧНЫХ ЖЕЛЕЗ	115

ГЛАВА 5. ЛУЧЕВАЯ ДИАГНОСТИКА НЕДОСТАТКОВ ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ С РИСКОМ ЯТРОГЕННЫХ ПОВРЕЖДЕНИЙ В РАБОТЕ ВРАЧЕЙ ПРИ ЛУЧЕВОМ ОБСЛЕДОВАНИИ МОЛОЧНЫХ ЖЕЛЕЗ	119
5.1. РЕНТГЕНОВСКАЯ МАММОГРАФИЯ	120
5.2. ПРОФЕССИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ И СИСТЕМА BI-RADS.....	142
5.3. УЛЬТРАЗВУКОВОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ МОЛОЧНЫХ ЖЕЛЕЗ	186
5.4. ИНВАЗИВНЫЕ МЕТОДИКИ ОБСЛЕДОВАНИЯ МОЛОЧНЫХ ЖЕЛЕЗ.....	205
ЗАКЛЮЧЕНИЕ	220
ВЫВОДЫ.....	267
ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ.....	269
СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ И УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ.....	271
СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ	272

ВВЕДЕНИЕ

Актуальность темы исследования и степень ее разработанности

В соответствии со статьей 41 Конституции Российской Федерации (РФ) под здоровьем понимают одно из высших благ, отсутствие которого способно как утратить значения иных благополучий, так и пользование другими правами человека [87]. Именно поэтому сохранение здоровья граждан — одна из главных и основных задач современного общества, важнейшая роль в котором отводится медицинским работникам. Здравоохранение относится к сферам деятельности человека, принцип которых заключен в принятии решений, что сопряжено с высокой вероятностью совершения профессиональной ошибки [128, 242]. Появление новых методов и методик, изменение взглядов на привычные подходы к диагностике и лечению различных заболеваний, геополитические процессы, инновации, и, безусловно, человеческий фактор способны косвенно или напрямую влиять на количественный показатель ятрогений [98]. По данным зарубежных и отечественных авторов, ятрогения занимает ведущие места среди причин смертности пациентов в разных странах мира [151, 292]. Ошибки медицинских работников, а также их последствия приводят к годовым потерям в мировой популяции, равным приблизительно 4,8 млн человек [63, 103]. Несмотря на угрожающие статистические показатели, существует мнение, что порядка 70% ятрогений предотвратимы, а около 6% предположительно можно было избежать [184]. В основе принципа улучшения качества диагностики лежит постулат «мы не можем исправить то, что не измеряем», и поэтому все мероприятия по минимизации диагностических ошибок должны состоять из трех этапов: выявления, анализа и устранения [79, 257].

Недостаточное внимание представителей системы здравоохранения к аспектам безопасности оказания медицинской помощи приводит к дефициту ее научной изученности, что в свою очередь увеличивает риски ятрогенных осложнений [84, 106, 188].

Лучевые методы и методики, дающие большой объем диагностической информации, заслуженно считаются одной из важнейших составляющих постановки диагноза, оценки проводимого лечения и динамического наблюдения за течением патологического процесса в разных областях медицины [6, 8, 70]. Допускаемые врачами-рентгенологами, врачами ультразвуковой диагностики (УЗД), а также рентгенолаборантами и медицинскими сестрами ошибки сложно недооценить, поскольку они влекут за собой дефекты работы специалистов клинических медицинских дисциплин, выражающихся неверной тактикой ведения и лечения пациента [26, 209, 225]. Ошибки специалистов лучевой диагностики занимают восьмое место среди всех случаев медицинской халатности, чаще всего встречающейся в амбулаторных условиях при не выявлении онкологического процесса [261]. На протяжении последних десятилетий наибольшее количество диагностических ошибок совершается врачами при интерпретации данных лучевого обследования молочных желез [252, 253, 269].

Заболеваемость и смертность от рака молочной железы (РМЖ) у женщин в развитых странах мира и на территории России не уступают свои лидирующие позиции среди всей онкологической патологии [77, 118, 139, 190, 236, 251]. Статистические показатели свидетельствуют о том, что в нашей стране злокачественные новообразования молочных желез (МЖ) чаще всего выявляются на II и более поздних стадиях болезни, когда размер патологического очага превышает 2 см [67]. К таким неутешительным данным приводит ряд причин, среди которых стоит отдельно выделить диагностические неудачи [82]. Несмотря на то, что в XXI веке лучевая диагностика обладает достаточным выбором методов и методик визуализации МЖ, рентгеновская маммография и ультразвуковое исследование по-прежнему являются базовыми для проведения диспансеризаций и профилактических осмотров, а также навигации при выполнении пункционных методик [9, 41, 146, 182, 194].

При выполнении этих двух методов совершается наибольшее число ятрогенных повреждений при лучевом обследовании МЖ, обусловленных чаще всего человеческим фактором, проявляющимся уровнем профессиональной подготовки, особенностями восприятия, невнимательностью и усталостью [141, 146, 235, 270, 275, 288, 294, 301]. На качество лучевой диагностики молочных желез также влияет совершенство нормативной базы и технический парк эксплуатируемого оборудования [36, 37, 39, 40, 109, 111; 246, 269]. Как показал анализ научной литературы уделяется недостаточное внимание роли рентгенолаборанта в своевременной диагностике патологии молочных желез и профилактике ятрогенных повреждений [59, 142, 304].

Фактически отсутствуют публикации, посвященные проблеме лучевой диагностики ятрогенных повреждений молочных желез. Встречаются немногочисленные научные работы о связи нормативной базы, качества работы рентгенолаборанта и лучевого диагноста с ятрогенными повреждениями.

Очевидно, что для решения проблемы лучевой диагностики ятрогенных повреждений молочных желез должен быть разработан комплексный подход, включающий изучение нормативной документации, а также выявления и дальнейшей профилактики недостатков в работе как среднего медицинского персонала и врачей.

Цель исследования — разработка критериев лучевой диагностики ятрогенных повреждений молочных желез.

Задачи исследования

1. Изучить современное состояние вопроса ятрогенных повреждений молочных желез на основе методов лучевой диагностики.
2. Провести контентный анализ нормативных документов, регламентирующих лучевое обследование молочных желез на территории Российской Федерации.

3. Выявить основные недостатки, совершаемые рентгенолаборантами при проведении рентгеновской маммографии, ведущие к ятрогенным повреждениям.

4. Определить основные недостатки оказания медицинской помощи при интерпретации маммографических изображений, выполнении ультразвукового исследования и проведении диагностических интервенционных методик на молочной железе.

5. Усовершенствовать и дополнить лучевую семиотику ятрогенных повреждений молочных желез.

6. Разработать классификации недостатков оказания медицинской помощи при использовании методов лучевой диагностики молочных желез.

Научная новизна исследования

Диссертационная работа является первым в РФ обобщающим научным исследованием, посвященным всестороннему изучению недостатков оказания медицинской помощи и ятрогенных повреждений молочных желез на этапе лучевого обследования.

Впервые проведен межведомственный контентный анализ нормативных документов, определяющих порядок, частоту и сроки проведения лучевого обследования молочных желез на территории РФ.

Впервые на большом объеме клинического материала детально изучены и проанализированы недостатки оказания медицинской помощи, возникающие на разных этапах лучевого обследования молочных желез, совершаемые как врачами, так и средним медицинским персоналом.

Впервые представлена классификация недостатков оказания медицинской помощи среднего медицинского персонала, врачей-рентгенологов и врачей УЗД при лучевом обследовании молочных желез (номер государственной регистрации №2020506464 от 25.12.2020 года; №2020506465 от 25.12.2020 года).

Впервые усовершенствован алгоритм предупреждения ятрогенных повреждений молочных желез при лучевом обследовании с использованием методики томосинтеза (номер государственной регистрации №2020505761 от 30.11.2020 года).

Дополнена и расширена лучевая семиотика ятрогенных повреждений, обусловленных действием медицинского персонала.

Впервые зарегистрированы базы данных лучевых изображений ятрогенных повреждений молочных желез на разных этапах обследования пациента (свидетельства о регистрации №2020622446 от 30.11.2020 года; №2020622500 от 02.12.2020 года).

Впервые зарегистрирована база данных маммографических изображений с дифференцировкой по нозологическим формам в соответствии МКБ-10 (свидетельство о регистрации №2020622467 от 01.12.2020 года).

Впервые создан тест-объект (фантом) для оценки качества лучевого исследования с применением методики двойной энергии (номер государственной регистрации 2020/141333 от 14.12.2020 года).

Теоретическая и практическая значимость работы

Полученные в ходе диссертационной работы результаты используются при разработке мер комплексной междисциплинарной профилактики ятрогенных повреждений молочных желез.

На основании выполненного научного исследования выявлено отсутствие в Российской Федерации консолидированного межведомственного и междисциплинарного подхода к лучевому обследованию молочных желез, что увеличивает риск возникновения недостатков и дефектов оказания медицинской помощи.

Для практического здравоохранения разработан единый методический подход к профилактике ятрогении при лучевой диагностике молочных желез.

Разработаны универсальные критерии для работы врачей и рентгенолаборантов, позволившие своевременно выявлять и минимизировать недостатки оказания медицинской помощи, что улучшило ее качество.

Определена необходимость создания унифицированных объективных стандартов определения квалификационного уровня медицинских работников (врачей и рентгенолаборантов), позволяющих заниматься скрининговым и диагностическим обследованием молочных желез.

Оптимизирован алгоритм лучевого обследования молочных желез с использованием методики томосинтеза с целью профилактики ятрогенных повреждений.

Дополненная и улучшенная семиотика ятрогенных повреждений молочных желез повысила качество оказания медицинской помощи на разных этапах лучевого обследования молочных желез.

Разработанные базы данных и новые методические подходы позволили детально изучить проблему ятрогенных повреждений при лучевом обследовании молочных желез.

Методология и методы диссертационного исследования

Диссертационное исследование было выполнено в 4 этапа.

На первом этапе работы составлен и проанализирован обзор 317 отечественных и зарубежных литературных источников (215 и 102 соответственно). Архивная глубина большинства используемой литературы не превышала 5 лет.

На втором этапе проведен контентный межведомственный анализ нормативных документов, регламентирующих порядок проведения лучевого обследования молочных желез в РФ.

Третий этап был посвящен выявлению недостатков оказания медицинской помощи и их причин при проведении рентгеновской маммографии на основании анализа 24425 комплектов изображений 20000 женщин в возрастной группе от 29 до 80 лет.

Следующим четвертым этапом было сопоставление с анализом изображений и протоколов рентгеновской маммографии, ультразвукового исследования, а также результатов, проведенных интервенционных пункционных методик на молочной железе, после чего были определены основные недостатки и дефекты в работе врачей рентгенологов и врачей УЗД, потенцирующие диагностические ятрогении.

По завершению последних двух этапов работы был проведен статистический анализ полученных данных, с последующей систематизацией и резюмированием результатов диссертационной работы.

Положения, выносимые на защиту

1. Определена необходимость создания единого межведомственного нормативного документа, регламентирующего проведение лучевого обследования молочных желез.
2. Выявлены недостатки оказания медицинской помощи, совершаемые рентгенолаборантами при проведении рентгеновской маммографии, ведущие к ятрогенным повреждениям.
3. Определены основные врачебные ошибки, совершаемые при интерпретации маммографических изображений, ультразвуковом исследовании и проведении диагностических интервенционных методик на молочной железе.
4. Усовершенствована и дополнена лучевая семиотика ятрогенных повреждений молочных желез.
5. Предложены классификации недостатков оказания медицинской помощи на основе многофакторного анализа интегральной оценки лучевой семиотики, способные уменьшать риск возникновения ятрогенных повреждений при лучевом обследовании молочных желез.
6. Количественный показатель методологических ошибок при лучевом обследовании молочных желез указывает на необходимость проведения

регулярных аудитов качества работы специалистов, занимающихся лучевой диагностикой молочных желез.

7. Мультимодальный диагностический подход уменьшает количество ятрогенных повреждений и улучшает качество диагностики.

Соответствие диссертации паспорту специальности

Цель, задачи, концепция диссертационного исследования и методология, а также полученные результаты соответствуют специальности 14.01.13 — Лучевая диагностика, лучевая терапия (медицинские науки).

Личный вклад автора

Выбор направления исследования, цель и задачи научной работы, вытекающие из анализа данных международной литературы и собственного клинического опыта, положения, выносимые на защиту, а также структура и дизайн определены и разработаны лично автором. Планирование и обработка первичных учетных документов также выполнены автором. Анализ представленных данных рентгенологических, ультразвуковых исследований и результатов интервенционных пункционных вмешательств на молочной железе, в том числе выполнение и интерпретация дополнительных лучевых обследований (включая биопсии), осуществлены непосредственно автором. Статистические данные, полученные в результате научной работы, обработаны и проанализированы автором. Все публикации по теме диссертационного исследования, включая объекты интеллектуальной собственности, были выполнены автором.

Степень достоверности результатов

Достоверность полученных в ходе диссертационной работы результатов подтверждается достаточным количеством клинического материала (24425 комплектов маммографических изображений, 5350 протоколов ультразвукового исследования молочных желез, 2135 случаев

интервенционных пункционных вмешательств с применением как ультразвуковой, так и стереотаксической навигации (включая предоперационную разметку). В научной работе были использованы классические методы обследования молочных желез, включающие рентгеновскую маммографию, ультразвуковое исследование, пункционные методики интервенционной радиологии, а также цитологическую и морфологическую верификацию выявленных изменений категории BI-RADS 3, 4 и 5. В случае необходимости проведения повторной рентгеновской маммографии обследование проводилось на современных цифровых маммографических системах. Контрольные ультразвуковые исследования выполнялись на полустационарных аппаратах экспертного класса, оснащенных мультимодальными датчиками линейного сканирования 4-15 МГц. При обработке полученных в ходе диссертационной работы данных были использованы современные методы статистического анализа.

Связь работы с научными программами, планами, темами

Диссертационная работа была выполнена в соответствии с научно-исследовательскими программами кафедры лучевой диагностики стоматологического факультета ФГБОУ ВО МГМСУ им. А. И. Евдокимова Минздрава России «Инновационные и традиционные лучевые технологии в клинической практике» (государственная регистрация № 114112840044) и «Разработка и оптимизация современных лучевых диагностических технологий для решения задач клинической практики» (государственная регистрация № АААА-А20-120012890148-0).

Работа проводилась в соответствии с этическими нормами Хельсинской декларации Всемирной медицинской ассоциации «Этические принципы проведения научных исследований с участием человека» с учетом поправок от 2013 года и «Правилами клинической практики Российской Федерации», утвержденными Приказом Минздрава РФ №266 от 19.06.2003 года.

Диссертационное исследование одобрено Межвузовским Комитетом по этике (протокол №04-19 от 18 апреля 2019 года).

Тема диссертационного исследования утверждена на заседании ученого совета ФГБОУ ВО «Московский государственный медико-стоматологический университет имени А. И. Евдокимова» Минздрава России (протокол №11 от 25 июня 2019 года).

Внедрение результатов исследования

Основные положения и рекомендации диссертации используются в процессе обучения и подготовки врачей-рентгенологов и врачей ультразвуковой диагностики различных кафедр медицинских ВУЗов России: ФГБОУ ВО «Московский государственный медико-стоматологический университет имени А. И. Евдокимова» МЗ РФ; ФГБОУ ВО «Приволжский исследовательский медицинский университет» МЗ РФ; КГБОУ ДПО «Институт повышения квалификации специалистов здравоохранения» МЗ Хабаровского края; ФГБОУ ВО «Смоленский государственный медицинский университет» МЗ РФ; ФГБОУ ВО «Орловский государственный университет имени И. С. Тургенева» МЗ РФ. Результаты, полученные в диссертационном исследовании, применяются на циклах тематического усовершенствования «Основы маммологии» (номер регистрации на Портале непрерывного медицинского образования Минздрава России 004389-2019 от 28.08.2019 г) ООО «Центральный научно-исследовательский институт лучевой диагностики», а также внедрены и используются в клинической практике ГБУЗ «Московская городская онкологическая больница №62 ДЗМ», ГБУЗ «Городская клиническая онкологическая больница №1 ДЗМ», ГАУЗ АО «Амурский областной онкологический диспансер», ГБУЗ «Городская клиническая больница имени В. М. Буянова ДЗМ», КГБУЗ «Кавалеровская центральная районная больница», ФГБУ «Главный военный клинический

госпиталь имени академика Н. Н. Бурденко» МО РФ и ФКГУЗ «Главный военный клинический госпиталь национальной гвардии РФ».

Апробация работы

Диссертационная работа была апробирована на совместном заседании кафедры лучевой диагностики стоматологического факультета и ФГБОУ ВО «Московский государственный медико-стоматологический университет имени А. И. Евдокимова» МЗ РФ и клинического отдела ООО «Центральный научно-исследовательский институт лучевой диагностики» (протокол №211 от 16.03.2021 г.).

Материалы диссертационного исследования доложены на более, чем 30 научно-образовательных мероприятиях Международного, Всероссийского и региональных уровней. Результаты диссертационного исследования обсуждены на научно-практической конференции «Лучевая диагностика в маммологии. Современное состояние и перспективы развития» (Москва, 2016), научной конференции с международным участием «Роль ранней диагностики рака молочной железы. От скрининга до современных методов диагностики и лечения» (Москва, 2017), научно-образовательной конференции «Авторские технологии в ультразвуковой диагностике. Перспективы развития и красота специалистов» (Москва, 2017, 2018), IV научно-практической конференции производителей рентгеновской техники (Санкт-Петербург, 2017), школе по маммографии «Актуальные и современные методы диагностики заболеваний молочной железы» (Москва, 2017), III Петербургском Международном онкологическом форуме «Белые ночи» (Санкт-Петербург, 2017), научно-практической конференции «Маммология — лечебно-диагностические аспекты» (Москва, 2017), VII и VIII Евразийском радиологическом форуме (Астана, Нур-Султан 2017, 2018), I Всероссийском научно-образовательном Конгрессе с международным участием «Онкорadiология, лучевая диагностика и терапия» (Москва, 2018, 2021), Российской научно-практической конференции «Современная

медицина в городском здравоохранении» (Севастополь, 2018), V съезде специалистов по лучевой диагностике и лучевой терапии Сибирского Федерального Округа (Иркутск, 2018), межрегиональной научной конференции «Современная лучевая диагностика социально-значимых заболеваний» (Орел, 2018), Юбилейной научно-практической конференции с международным участием «Инновационные технологии и мультидисциплинарные подходы в диагностике и лечении социально-значимых заболеваний» (Санкт-Петербург, 2018), II и III ежегодной научно-практической конференции «На страже женского здоровья» (Москва 2018, 2019), международном Конгрессе «Невский радиологический форум» (Санкт-Петербург, 2019, 2020, 2021), мастер-классе «Инновационные вопросы лучевой диагностики в маммологии» (Кавалерово, Владивосток, 2019), межрегиональной научно-практической конференции «Традиционные и инновационные технологии лучевой диагностики в клинической практике» (Тюмень, 2019), межрегиональной научно-практической конференции «Акушерство и гинекология: наука и практика от амбулаторной помощи к высоким технологиям» (Рязань, 2019), VI межрегиональная научная конференция с международным участием «Байкальские встречи» (Улан-Удэ, 2019), межрегиональной научно-практической конференции «Рентгенодиагностика социально-значимых заболеваний» (Благовещенск, 2019), Юбилейной конференции посвященной 65-летию кафедры лучевой диагностики ФГБОУ ВО «МГМСУ им. А. И. Евдокимова» Минздрава России (Москва, 2019), научно-практической конференции «Современные лучевые методы исследования челюстно-лицевой области и базовые основы рентгенологии» (Кострома, 2020), III Съезде врачей лучевой диагностики Северо-Кавказского Федерального округа «Лучевая диагностика Северного Кавказа» (Владикавказ, 2020), научно-практической конференции «Избранные вопросы лучевой диагностики и лечения заболеваний молочных желез» (Сургут, 2020), научно-практической конференции «Лучевая диагностика практическому здравоохранению» (Иркутск, 2020), научно-

практической конференции «Лучевая диагностика в современных условиях здравоохранения. Практические аспекты» (Воронеж, 2020), Конгрессе Российского общества рентгенологов и радиологов (Москва 2019, 2020), международной российско-японской конференции «Инновации в маммологии — через всю планету» (Москва, 2021), научно-практической конференции «Лучевая диагностика Приволжского Федерального округа «Актуальные вопросы использования современных методов лучевой диагностики для практического здравоохранения» (Нижний Новгород, 2021), а также на циклах последиplomного профессионального дополнительного образования (2019, 2020, 2021).

Публикации

По теме диссертационного исследования опубликована 41 печатная работа как в отечественных, так и в зарубежных журналах. Из них 19 — в журналах, рекомендованных ВАК РФ и 3 в изданиях, входящих в международные базы данных Web of Science и SCOPUS. По результатам диссертационного исследования зарегистрировано 7 объектов интеллектуальной собственности: 3 базы данных «Маммографические изображения с дифференцировкой по нозологическим формам в соответствии МКБ-10» (№RU2020622467 от 01.12.2020 г.); «Изображения ятрогенных повреждений молочных желез, обусловленные действиями среднего медицинского персонала (рентгенолаборанты)» (№RU2020622500 от 02.12.2020 г.); «Ятрогенные повреждения молочных желез при интерпретации лучевого исследования с позиции врача-рентгенолога» (№RU2020622446 от 30.11.2020 г.); 3 промышленных образца схема «Алгоритм предупреждения ятрогенных повреждений молочных желез при лучевом обследовании с использованием методики томосинтеза» (№RU2020505761 от 30. 11. 2020 года); схема «Классификация недостатков оказания медицинской помощи, вызванных действиями среднего медицинского персонала при проведении рентгеновской маммографии» (№RU2020506464 от 25. 12. 2020 года); схема

«Классификация недостатков оказания медицинской помощи, допускаемых врачами на этапе лучевого неинвазивного обследования молочных желез (рентгеновская маммография и ультразвуковое исследование)» (№RU2020506465 от 25. 12. 2020 года); полезная модель «Тест-объект для рентгеновского исследования с двойной энергией» (№RU 2020/141333 от 14.12.2020 г); методические рекомендации «Использование международной системы BI-RADS при маммографическом обследовании», методические рекомендации «Использование международной системы BI-RADS при маммографическом обследовании в Калужской области», учебно-методическое пособие «Томосинтез в дифференциальной диагностике непальпируемых образований молочных желез», учебно-методическое пособие «Медико-технические требования к некоторым видам рентгеновского оборудования» и монография «Томосинтез».

Объем и структура работы

Диссертация изложена на 307 страницах машинописного текста и состоит из введения, пяти глав, заключения, выводов, практических рекомендаций, списка сокращений и условных обозначений и списка литературы. Диссертационная работа иллюстрирована 114 рисунками и 38 таблицами. Библиографический список включает 317 литературных источников, из них 215 отечественных и 102 зарубежных.

ГЛАВА 1. СОВРЕМЕННОЕ СОСТОЯНИЕ ВОПРОСА О ЛУЧЕВОЙ ДИАГНОСТИКЕ ЯТРОГЕННЫХ ПОВРЕЖДЕНИЙ МОЛОЧНЫХ ЖЕЛЕЗ (ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ)

Сохранение здоровья граждан — одна из первостепенных задач социума, важнейшая роль в котором отводится медицинским работникам. Медицинские ошибки, в результате совершения которых причиняется вред здоровью пациента противоречат одному из основных медицинских постулатов *primum non nocere* [1, 61, 78, 97]. В последней редакции Федерального закона №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21.11.2011 г. унифицированы понятия в схеме «врач-пациент», а Приказ Минздрава России №1340н «Об утверждении порядка организации и проведении ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности» от 21. 12. 2012 г. позволил на основании стандартов определять ятрогении, совершаемые в процессе оказания пациенту медицинской помощи [163, 195, 212]. Это во многом объясняет повышение внимания к профессиональной деятельности представителей медицинского сообщества как со стороны пациентов, так и правоохранительных структур [3, 18, 21]. Ввиду складывающейся ситуации, по мнению некоторых отечественных ученых, профессия врача становится «опасной», поскольку медицинским работникам все чаще предъявляются судебные иски пациентами, убежденными в оказании им некачественной медицинской помощи [18, 71, 126]. Чтобы минимизировать потенциальный риск возникновения ситуаций, в которых медицинский работник будет выступать в качестве ответчика, нужно понимать, что представляет собой ятрогения и знать способы ее профилактики в целом и в частности в своей специальности.

1.1. Основные понятия ятрогении

Неоспоримым является тот факт, что сферы деятельности человека, в основе которых заложен принцип принятия решений, всегда сопряжены с высокой вероятностью совершения ошибки [128, 242].

К сожалению, на территории РФ официальная статистика, на основании которой можно было бы достоверно определить сложившуюся ситуацию в отношении преступлений медицинских работников, обусловленных их профессиональными обязанностями, на сегодняшний момент отсутствует. Это не позволяет проводить аналитические исследования, в результате которых можно было бы вырабатывать комплекс мероприятий направленных на профилактику как медицинских преступлений, так и медицинских ошибок [68].

По мнению Д. Е. Кузьмичева с соавт. (2015) стремительное развитие научно-технического прогресса, появление новых методов и методик, изменение взглядов на привычные подходы к диагностике и лечению различных заболеваний, геополитические процессы, нововведения, и, безусловно, человеческий фактор способны косвенно или напрямую влиять на количественный показатель ятрогений [98].

Основа принципа улучшения качества диагностики состоит в том, что невозможно исправить то, что не измерено. Именно поэтому все мероприятия по минимизации диагностических ошибок включают в себя три этапа: выявление, анализ и устранение [79, 257].

По данным зарубежных и отечественных авторов ятрогения занимает ведущие места среди причин смертности пациентов в разных странах мира [151, 292]. Согласно статистическим данным ошибки медицинских работников, а также их последствия (неблагоприятные события), приводят к годовым потерям в популяции, равным приблизительно 4,8 млн человек [63, 103]. Профессиональная ответственность врача, также известная как врачебная ошибка, является дорогостоящей проблемой в современных

зарубежных системах здравоохранения. В США около 2,4% от общих расходов на здравоохранение приходится на долю врачебных ошибок [217].

Несмотря на угрожающие статистические показатели существует мнение, что порядка 70,0% ятрогений можно было избежать, а около 6,0% предположительно предотвратить. В остальных случаях (24,0%) они неизбежны [184].

Понятие «ятрогения» было упомянуто впервые и введено как термин в 1925 году немецким неврологом и психиатром Освальдом Бумке, который в своем научном труде писал о неосторожных высказываниях врача в разговоре с больной, приведших к ухудшению ее состояния [56, 238]. Более полувека считалось, что ятрогения есть не что иное, как психогенное расстройство пациента, возникающее из-за необдуманных высказываний врача или его ошибочного поведения [55]. Позже, ввиду бурно развивающегося научно-технического прогресса в области медицины, лексическое значение ятрогении закономерно претерпевало изменения как в международной классификации болезней (МКБ), так и в трактовке ученых различных профессий и специальностей [92]. Согласно Международной классификации болезней (МКБ)-8, под ятрогенией понимались разнообразные осложнения, возникающие вследствие ошибочных действий врача при проведении профилактических, диагностических, а также лечебных мероприятий. В 9 пересмотре МКБ понятие ятрогения стало включать в себя любые неблагоприятные последствия для здоровья пациента, появившиеся в результате врачебных действий, вне зависимости от их правильности или ошибочности. Последняя десятая редакция МКБ к уже существующему определению ятрогении добавляет любые неблагоприятные или же нежелательные последствия профилактических, диагностических, а также лечебных процедур и вмешательств, приводящих к функциональным нарушениям организма, ограничению деятельности, инвалидизации или смерти пациента [56, 84, 93, 117].

При анализе литературных источников очевидно, что ятрогении чаще других изучают судебно-медицинские эксперты и представители юридического сообщества [29, 116]. Однако в последние несколько лет освещение данной проблемы все больше можно найти в научных работах врачей клинических и параклинических специальностей [17, 25, 73, 94, 148, 181, 210].

Ряд авторов приравнивает ятрогению к таким понятиям как врачебная ошибка, преступление в сфере медицинской деятельности или здравоохранении, преступление медицинского работника, обобщая единым термином «врачебное преступление» [23, 48, 74].

Классификация ятрогений

Отличающиеся подходы к трактовке ятрогении закономерно привели к разным основам, положенным в ее классификации. Так М.С. Кричко с соавт. (2019), понимающие под ятрогией осложнение основного заболевания, которое было вызвано неверными или неадекватными ситуационными действиями врача, возникшее на любом из этапов проведения медицинских мероприятий, приведшее к смерти пациента и разделяют их на три категории:

1 — заболевания, патологические процессы, необычные смертельные реакции, возникающие вследствие неадекватных, ошибочных либо неправильных медицинских манипуляций, послуживших причиной смерти;

2 — заболевания, патологические процессы, осложнения или реакции, вызванные медицинскими манипуляциями, проведенными корректно и по обоснованным показаниям

3 — заболевания, патологические процессы, а также реакции, возникшие вне патогенетической связи с основным заболеванием либо его осложнением [92].

В научной публикации Н.А. Огнерубова (2019) со ссылкой на журнал «Качество медицинской помощи» в одной из представленных классификаций ятрогения поделена на две группы: психогенная (или иначе информационная,

или ятрогения общения) и ятрогения действия, в основе которой лежат недостатки или погрешности в профессиональных действиях врача [136].

В современной медицине имеется также многообразие классификаций и «врачебных ошибок», различающихся по видам и основаниями для дифференцирования [31, 78, 89, 113].

По мнению Р. Г. Нурпеисовой с соавт. (2018) можно выделить 10 основных разновидностей врачебных ошибок:

- ошибки, характеризующие компетенцию врача (случаи, когда врачи недооценивают или переоценивают собственный квалификационный уровень);
- недостаточность навыков (чаще всего возникает при отсутствии должного набора профессиональных умений, что тесно связано с уровнем образования);
- плохая коммуникация (неумение своевременно донести полученную в ходе медицинской манипуляции информацию до места принятия решения о дальнейшей тактике ведения пациента);
- низкое качество командной работы (неудовлетворительная организация рабочего процесса);
- игра вероятностей (игнорирование врачом маловероятной причины заболевания);
- незнание (недостаточный объем клинико-диагностической информации);
- халатность (выбор диагноза или тактики, требующих меньших усилий);
- ошибки медицинской сортировки (неэффективная расстановка приоритетов неумение между обязанностями и задачами);
- потеря видения (преждевременное заключение в условиях незавершенного обследования);

– системная ошибка (неуведомление администрации ЛПУ об организационных ошибках) [134].

При всем разнообразии классификаций ятрогений, наиболее понятная и применимая в практическом здравоохранении, классификация, предложенная В.Н. Крюковым и И.В. Буромским в 2014 г. Согласно рекомендациям авторов, ятрогению следует разделять на несчастные случаи, недостатки (дефекты) оказания медицинской помощи, которые, в свою очередь, должны разделяться на врачебные (медицинские) ошибки и медицинские деликты. Под недостатком оказания медицинской помощи следует понимать любое ошибочное действие или бездействие медицинского персонала, выражающееся в неправильном оказании пациенту медицинской помощи. Недостатки оказания медицинской помощи подразделяются на диагностические, организационные, лечебно-тактические, деонтологические и связанные с ведением медицинской документации. Термин «дефект оказания медицинской помощи» следует применять тогда, когда недостаток ее оказания стал причиной наступления неблагоприятного для пациента исхода [178].

Несмотря на активное использование термина «ятрогения» в различных сферах деятельности человека, он до сих пор не закреплён ни в одном нормативно-правовом акте нашей страны и не имеет официального правового определения [126, 133, 136]. Понятие «врачебная ошибка» отсутствует в российском законодательстве, однако в источниках научной литературы оно используется с целью указания ошибки, совершенной специалистом, работающим в медицинской сфере, связанной с небрежным исполнением его профессиональных обязанностей или преступной халатностью [153].

Недостаточное внимание представителей системы здравоохранения к аспектам безопасности оказания медицинской помощи приводит к дефициту ее научной изученности, что увеличивает риски ятрогенных осложнений [106,188]. Такого же мнения придерживается и Г.Р. Колоколов (2015), говоря о том, что ятрогении и врачебные ошибки являют собой системную проблему

безопасности оказания медицинской помощи, зависящую от совершенства системы здравоохранения [84].

Нередко в литературных источниках утверждается, что современная медицина представляет одну из основных угроз для здоровья человека [115, 179]. Так, например, в США врачебные ошибки занимают лидирующее место среди всех причин летальных исходов. Они могут происходить на любом этапе, будь то диагностика, лечение или профилактика [287]. Точная и своевременная диагностика заболевания — одна из главных задач систем здравоохранения [292].

Резюмируя все вышеизложенное очевидно, что изучение и анализ потенциальных причин ятрогении, несомненно, важен, поскольку ни в одной из специальностей нет настолько сильной взаимообусловленности уровня профессиональной готовности специалиста и последствий, совершаемых им ошибок [51, 75].

1.2. Лучевая диагностика ятрогении

В 1949 г. Гарланд обнаружил, что при интерпретации изображений с имеющимися семиотическими признаками неблагополучия допускается около 33% ошибок, а их количество от общего числа выполненных рентгенограмм равно примерно 4%, что соответствует приблизительно 40 миллионам диагностических ошибок в год [237].

В последние десятилетия отмечается линейный рост ятрогенных повреждений, возникающих практически во всех направлениях медицины, и лучевая диагностика не является исключением [224, 301].

По данным Ш.Г. Айвазян (2016) можно выделить 7 наиболее распространенных причин основных ошибок клинической диагностики заболеваний. К ним относятся негативный эффект узких специалистов, дефекты инструментальных методов диагностики (или их отсутствие), некорректно собранный анамнез, дефекты лабораторной диагностики и ее

интерпретации, атипичное течение заболевания, кратковременное пребывание больных в лечебном учреждении (несколько часов), не позволяющее провести весь комплекс диагностических мероприятий и трудности диагностики, обусловленные общей тяжестью состояния пациента [4].

Первое место в нашей стране по распространенности среди обозначенных выше причин, согласно данным Ю.Т. Султановой с соавт. (2018) занимает сложность инструментальной диагностики [187].

Методы и методики визуализации, позволяющие получить большой объем диагностической информации, по праву значимы при постановке диагноза, оценке проводимого лечения и динамического наблюдения патологического процесса в разных областях медицины [6, 8, 70]. С учетом этого цену ошибок, допускаемых врачами рентгенологами, врачами УЗД, а также рентгенлаборантами, медицинскими сестрами, сложно недооценить, поскольку они влекут за собой ошибки специалистов клинических медицинских дисциплин, выражающиеся неверной тактикой лечения и ведения пациента [26, 207, 225].

По данным H.D. Harvey et al. (2016) ошибки специалистов лучевой диагностики занимают восьмое место среди всех случаев медицинской халатности, чаще всего встречающейся в амбулаторных условиях при не выявлении онкологического процесса [261].

В 2001 г. итальянские ученые A. Fileni и N. Magnavita провели ретроспективный анализ 422 судебных исков, предъявленных врачам-радиологам в период с 1993 по 2000 гг. Самой частой причиной исковых требований (>60%) была пропущенная по данным методов лучевой диагностики, патология. Патологические состояния костно-суставной системы были своевременно не распознаны в 37,8% случаях. Доля пропусков злокачественных новообразований молочной железы составила 25,2%. Диагностические ошибки при интерпретации исследований органов грудной клетки были равны 15,0%. Осложнения в результате лучевых обследований, возникли у 13,0% больных. В 0,7% случаях, по мнению пациентов, ухудшение

их состояние было связано с тем, что врач-радиолог не назначил им дальнейшее диагностическое обследование [252].

Основываясь на данных, изложенных выше, можно сделать вывод, что основные ошибки лучевых диагностов кроются в несвоевременном распознавании патологических процессов, чаще всего вследствие недостаточного опыта и перцепции врача, интерпретирующего исследование [264].

Ученый А.В. Чжао с соавт. (2018), анализируя этиологию ошибок, совершаемых на этапе лучевого обследования пациентов с заболеваниями печени, приводящих к неверной тактике лечения пациента, пришли к выводу, что их необходимо разделять на объективные и субъективные. Причины субъективных неудач лучевой диагностики заключаются в некорректной интерпретации данных визуализации и недостаточном объеме проведенных исследований. Объективные же ошибки обусловлены пределами диагностической способности того или иного метода, а также схожестью семиотических признаков патологических процессов [200].

В 2015 г. Н.А. Лукьяненко с соавт. провели проспективный и ретроспективный анализ клинико-инструментальных данных обследования 1819 пациентов с заболеваниями органов грудной полости, из которых в 966 наблюдениях корректный диагноз был установлен не ранее, чем через две недели от момента поступления в ЛПУ. Как показало исследование, процент ошибок, совершаемых лучевыми диагностами, варьировался от 45,9 до 62,8% от общего числа диагностических неудач и зависел от нозологической формы патологического процесса органов грудной полости. Большая часть дефектов описания данных лучевого исследования пришлась на случаи неверной оценки плотности, локализации и структуры образования. Диапазон рентгенограмм низкого качества составил 15,7-34,8% [104]. Позже с целью улучшения процента раннего выявления патологии органов грудной полости коллектив авторов предложил использовать особый диагностический алгоритм, базирующийся на многофакторном анализе интегральной оценки

клинико-лучевых признаков, способный уменьшить риск врачебной ошибки на 20,1% [105].

В 2018 году Р.Ш. Муслимов с соавт. подробно изложили ведущие факторы, усложняющие КТ-диагностику острого аортального синдрома, нередко приводящие к совершению врачебных ошибок. Среди них методологические аспекты, артефакты, возникающие при наличии структур высокой плотности, парааортальные образования и пульсационные артефакты. Методологические дефекты возникают при недостаточном контрастировании аорты, пренебрежении этапом нативного сканирования, а также чересчур быстрый сбор томографических данных. Радиальные, линейные и лучистые артефакты появляются по причине наличия структур высокой плотности (неотведение рук пациента при подготовке к исследованию, высокая концентрация контрастного вещества, кальциноз, металлические имплантаты и т.д.). Некорректно интерпретированные парааортальные образования могут послужить выбору неправильной тактики лечения больного. Пульсационные артефакты — самая частая причина возникающих в процессе КТ-исследования аорты диагностических трудностей, избежать которых ученые предлагают посредством использования ЭКГ-синхронизации, а также ультрабыстрой КТ с большим питчем [129].

В 2019 г. в Амурском бюро судебно-медицинской экспертизы было проведено ретроспективное исследование ошибок при рентгенологических исследованиях и их причин, повлиявших на установление неверного диагноза. Чаще всего при описании рентгенограмм врачи ошибались в остеологии, а именно при описании костей черепа, ребер и позвоночника. Исследователи отмечают, что в большинстве случаев именно несоблюдение методологии рентгенологического исследования и низкая квалификация врача послужили причинами диагностических ошибок [208, 209].

Довольно часто интерпретация полученной рентгеновской и ультразвуковой картины производится врачами других специальностей.

Сообщалось о широком диапазоне расхождений между врачами лучевой диагностики и врачами других специальностей, которые приводили к судебным разбирательствам, особенно при злокачественных новообразованиях. [313].

Представители клинических специальностей, напротив, убеждены, что нередко лучевые диагносты совершают ошибки в случаях, когда они сталкиваются с «непрофильными» для их ЛПУ патологическими процессами [62].

Для диагностики злокачественных образований на ранних стадиях в развитых странах мира широко используются скрининговые программы [14, 240]. Но, как показывают литературные данные, некоторые виды скрининговых обследований демонстрируют неутешительные результаты и зачастую сопряжены с ятрогениями. К примеру, скрининг рака яичников не доказал своей эффективности поскольку было определено, что в скрининговой группе смертность от рака яичников оказалась выше, чем в популяции, а ложноположительные результаты диагностики стали причиной неадекватного хирургического лечения, приведшей в 15% к серьезным осложнениям [132].

Чтобы минимизировать ложные результаты диагностики, ввиду индивидуальной недостаточной точности методов визуализации, а следовательно, и количество ятрогений, ученые предлагают их комбинировать [125,132, 263].

Аналогичную тактику с целью снижения процента врачебных ошибок, основа которой заключается в комбинации методов диагностики, предлагают авторы статей, посвященных диагностике острого аппендицита [53, 302].

Ряд авторов считает, что главными причинами ятрогений диагностического этапа является отсутствие консолидированного и системного подхода к выявлению патологических процессов различных локализаций и незнание клиницистов возможностей визуализации того или иного метода лучевого обследования [83, 104, 150].

Когда речь заходит об онкологическом заболевании, одним из важных факторов при стадировании и выработке тактики лечения, является определение распространенности опухолевого процесса.

Ультразвуковое исследование, широко распространенное в повседневной акушерско-гинекологической практике, играет огромную диагностическую роль в диагностике рака яичников [15, 69].

Однако, в статье А.Н. Вострова с соавт. (2017) подчеркивается, что даже при высокой разрешающей способности метода, вероятность врачебной ошибки во время УЗ-сканирования у пациенток с новообразованиями малого таза, находится в интервале 10-30%. Чаще всего они совершаются при установлении природы и распространенности онкологического процесса. Авторы считают, что причины ятрогении кроются в ненадлежащей подготовке пациента к процедуре, нарушение методологии сканирования и класса используемой диагностической аппаратуры и именно устранение этих факторов должно послужить снижению врачебных ошибок [43].

По мнению И.Г. Чулковской с соавт. (2018) ятрогенные повреждения могут быть также спровоцированы несовершенством стандартов обследования и лечения, когда в качестве основного и порой единственного лучевого диагностического теста применяется, метод, обладающий низкой диагностической эффективностью применимо к конкретной анатомической зоне или единице.

Так, в частности, в качестве основного метода лучевой диагностики, согласно стандартам оказания медицинской помощи рамках системы обязательного медицинского страхования (ОМС), нашей стране, является рентгенография. Однако, в ряде случаев, ограничения рентгенологического метода очевидны, что требует срочного пересмотра стандартизированного подхода (замены или расширения диагностического метода), с целью улучшения качества обследования и профилактики ятрогенных повреждений.

К примеру, при диагностике мягкотканых образований кисти (ганглий, гигрома) рентгенологический метод может быть использован в качестве

выявления сопутствующей суставной патологии, не позволяя провести дифференциацию структуры патологического участка и его синтопию. Использование УЗИ повысило качество диагностики и уменьшило процент ятрогений [202].

Ограничение возможностей традиционного рентгеновского метода указано среди главных причин, затрудняющих своевременную диагностику и влекущих за собой врачебные ошибки при постановке диагноза «инвагинация кишечника» у пациентов детского возраста [19, 215]. С целью улучшения качества лучевой диагностики и закономерного упреждения дефектов оказания медицинской помощи таким больным Ж.А. Шамсиев с соавт. (2020) предлагают в качестве основного и безопасного метода визуализации УЗИ, которое способно усовершенствовать комплексную диагностику и довести ее эффективность до 100% [204].

Современные системы здравоохранения разных стран заинтересованы в максимальном снижении времени на формирование протокола результатов лучевого обследования, поскольку это позволяет увеличивать пропускную способность диагностического кабинета. Такое решение имеет очевидный недостаток — увеличение количества врачебных ошибок [152].

В исследовании Е. Sokolovskaya et al. (2015), целью которого была оценка качества работы врачей-рентгенологов, интерпретирующих данные КТ-исследований органов брюшной полости и малого таза, в условиях сокращения времени на составление протокола, было отмечено, что среднее число ошибок увеличилось в среднем на 16,6% [303].

Немаловажными проблемами своевременной лучевой диагностики особенно, когда речь идет об онкологических заболеваниях, по мнению ряда авторов, является разобщенность и дискоординантная деятельность специалистов разных диагностических служб, а также нерациональное использование дорогостоящей аппаратуры. Такие факторы неминуемо приводят к увеличению сроков постановки диагноза и влекут за собой врачебные ошибки [50, 205].

Ятрогенные повреждения на диагностическом этапе часто встречаются и в педиатрической практике [233].

Так, у детей с врожденным вывихом бедра, своевременный ультразвуковой скрининг дает возможность достоверно диагностировать наличие патологического процесса. Однако, И.Ю. Поздникин с соавт. (2017) обращают внимание, что почти в четверти (22,4%) наблюдений данное исследование пациентам не проводилось, а в 47,0% было выполнено с методологическими погрешностями (неверная укладка и положение сканера), не позволяющими адекватно измерить угловые показатели тазобедренного сустава [157]. Последний тезис подтверждает исследование M.M.Orak et al. (2015), в котором УЗИ тазобедренного сустава пациенту проводили четыре независимых специалиста и во всех случаях результаты сканирования разнились, что нашло отражение в дальнейшей тактике ведения [286].

Доля диагностических ошибок, при остром аппендиците у детей варьируется от 15 до 25%, что приводит к удалению неизмененных червеобразных отростков в 20-30% случаев. С целью улучшения показателей сложившейся ситуации авторы предлагают создать четкий алгоритм обследования пациентов как на этапе первичного осмотра, так и на этапе динамического наблюдения [24].

Для нивелирования ошибок, допускаемых на разных диагностических этапах обследования детей с острым гематогенным остеомиелитом, занимающим одну из лидирующих позиций по возникновению трудностей выявления и характеризующегося неблагоприятными исходами, ряд ученых предлагает дифференцированно использовать методы лучевой диагностики в зависимости от возраста ребенка и стадии процесса [124, 203].

В 2020 г. профессор О.К. Кирилочев, изучая причины 234 смертей новорожденных и детей первого года жизни, пришел к выводу, что каждый третий летальный исход был вызван субъективными причинами, среди которых превалировало добросовестное заблуждение врача из-за дефицита опыта, знаний и умений в процессе диагностики [79]. Чтобы уменьшить число

врачебных ошибок, исследователи в разных странах мира предлагают улучшать когнитивное состояние медицинских работников, совершенствуя образовательные инициативы [243, 311].

Во многом диагностические затруднения, а порой и ошибки при интерпретации данных визуализации, сопряжены с несовершенством имеющихся классификационных систем той или иной патологии, что подтверждается в работе В.А. Кубышкина с соавт. (2017) [95].

В работе L. Berlin (2019) указывается на необходимость сообщать пациенту о выявлении в процессе основного радиологического исследования случайных находок, даже если по мнению врача-рентгенолога, они не существенны и позволить пациенту и его лечащему доктору решить вопрос о дальнейшей тактики ведения [227].

Некоторые исследователи считают, что причиной врачебных ошибок при диагностике и дальнейшем планировании лечения могут быть широко используемые в популяции рутинные двухмерные методы визуализации, не способные в полном объеме дать объективную оценку состояния органа или процесса по причине наличия таких существенных недостатков, как искажение и эффект наложения структур. Для профилактики ятрогении авторы предлагают более широко внедрять в повседневную практику трехмерные методы лучевой диагностики [5, 206]. Однако, по мнению R. Nakashima et al. (2016), это лишь гипотеза, поскольку отсутствует убедительное число работ, доказывающих, что при использовании 3D технологий объективно снижается процент врачебных ошибок [284]. Зарубежные исследователи G. Wen et al. (2017) а также M.P. Eckstein et al. объясняют этот факт тем, что для восприятия двухмерный поиск и объемный поиск — разные задачи [245, 312].

Отечественные ученые предполагают, что один из факторов, влияющих на ошибочное заключение при лучевом исследовании — это субъективизм трактовки выявленных изменений. Об этом говорится в работе Я.В. Лазаревой (2005), посвященной роли рутинной рентгенографии при туберкулезе

внутригрудных лимфатических узлов у детей. Автор приводит статистику гипер- и гиподиагностики при применении плоскостной рентгенографии в выявлении данной патологии [99]. Ложноположительные результаты отмечаются приблизительно в 66–70% обследований, а ложноотрицательные 60–65%. Такие цифры говорят о том, что в 6–7 случаях из 10 заключение врача-рентгенолога ошибочно [45].

Лучевые диагносты, обладающие достаточным опытом, способны не только идентифицировать аномалии, не всегда доступные для восприятия врачам других специальностей и ординаторов профильного отделения, но и хорошо понимать, какие данные исследования следует игнорировать [229, 259, 285].

Эти данные нашли подтверждение в последовательных исследованиях D. Litchfield и T. Donovan (2016–2017), которые сначала сравнивали показатели выявления патологических процессов в классической рентгенологии, а затем и компьютерной томографии головного мозга опытными врачами-рентгенологами и их молодыми коллегами. Как и ожидалось, навыки обнаружения патологических процессов у первых оказались выше [277, 278].

Увеличение количества проводимых инвазивных радиологических исследований по всему миру и к неизбежному росту ятрогенных осложнений [41, 291]. В отделении сосудистой и интервенционной радиологии Чикагского университета был проведен анализ 184 случаев врачебных ошибок, возникающих в ходе выполнения диагностических процедур или в ранний послеоперационный период, которые приводили к судебным разбирательствам. Более, чем в 50% случаев осложнения возникали в ходе проведения ангиографии, что было связано авторами с нарушением техники процедуры [254].

Зачастую субъективизм (звание, уровень подготовки и годы практики), а не объективные показатели, лежит в основе сужения о профессионализме врача лучевой диагностики [267].

Для оптимизации показателей эффективности работы отделений лучевой диагностики некоторые авторы предлагают пересмотреть подход к образованию по соответствующей специальности [30]. Необходимо обращать внимание не столько на итоговую успеваемость и рекомендательные письма, сколько на способность будущего врача к восприятию и визуально-пространственной обработке изображения [230,305, 310].

С целью минимизации процента ошибок, допускаемых при интерпретации данных лучевого исследования медицинским работникам необходимо также соблюдать режим работы и отдыха. Исследование T.N. Hanna et al. (2018), нацеленное на выявление закономерности качества работы врача-рентгенолога и его усталости по причине больше определенного нормативными документами пребывания на рабочем месте, показало, что после ночной смены утомленные врачи чаще ошибались в своих заключениях [260].

Информационно-коммуникационные технологии, позволяющие специалистам, проводящим обследование или лечение больного, получать удаленную консультацию другого, предположительно более опытного коллеги, все активнее внедряются в повседневную жизнь врачей различных специальностей [265, 316]. По утверждению О.В. Судакова с соавт. (2018) точность и эффективность диагностического обследования с применением телеметрической системы не уступает личному общению пациента и врача. Но, несмотря на такой оптимистичный тезис, не стоит забывать и о потенциальных ошибках, сопряженных с такими аспектами как техническое обеспечение, организационные моменты и техническая сторона. Из трех обозначенных дефектов, возможных при использовании информационно-коммуникационных технологий, наиболее значимы последние, при которых возрастает риск ложного заключения, обусловленного неполнотой и неточностью информации, предоставляемой консультанту. Это необходимо учитывать для предупреждения таких ошибок при планировании занятий, обучающих оказанию телемедицинских услуг [186].

В современной лучевой диагностике в последнее время возлагаются большие надежды на технологии, связанные с внедрением искусственного интеллекта [27, 314]. Однако, как показало исследование, проведенное группой ученых Кембриджского университета и других учреждений, использование искусственного интеллекта при реконструкции изображений, полученных в ходе КТ или МРТ, приводит к неверной постановке диагноза. Количество ошибок во всех типах нейронных сетей, которые пытаются активно применять для получения реконструированных медицинских изображений, возрастало в случаях, когда имелось малочисленное количество исходных данных, применяемое для ограничения времени проведения КТ или МРТ-исследования [72].

Встречается достаточное количество научных работ, посвященных лучевой диагностике ятрогений, авторами которых являются врачи-рентгенологи либо врачи УЗД, построенных на выявлении методами визуализации ошибок, допускаемых врачами клинических специальностей.

В своей статье А.А. Рязанцев с соавт. (2019) указывают, что инородные тела, оставленные теле пациента при хирургическом вмешательстве, представляют собой классический пример ятрогении с последующими медикоправными последствиями в виде нарушения существующих стандартов оказания медицинской помощи, рекомендуя для диагностики текстильных инородных тел использовать минимум два метода визуализации [180].

Известно, что основная ответственность при оказании населению медицинской помощи ложится на врача, но не стоит забывать и о его помощниках (средний медицинский персонал), которые тоже могут ошибаться при выполнении своих профессиональных обязанностей. Подобные случаи вынесены в отдельную категорию, именуемую «сестринские ошибки» [114].

Рентгенологическое исследование, вне зависимости от обследуемого органа или системы, состоит из двух равнозначных по степени важности

этапов — съемки, которую проводит рентгенлаборант, и интерпретации, выполняемой врачом-рентгенологом [141, 142, 146].

За последние 10 лет в литературе имеется ограниченное количество работ, анализирующих вклад среднего медицинского персонала в процесс лучевой диагностики [112, 197].

Так, по мнению отечественных и зарубежных ученых, именно от работы рентгенлаборанта зависит своевременность и точность диагностического процесса [52, 81, 135, 189].

По сообщению Ю. Зуенковой (2016) функцию рентгенлаборанта в лучевой диагностике сложно переоценить, поскольку именно он, с одной стороны, обеспечивает качество изображения, получаемого в ходе рентгенологического исследования, а с другой — снижает уровень дискомфорта и тревоги пациента перед предстоящей процедурой. Особое внимание автор обращает на то, что корректные рентгенологические укладки во многом влияют на качество диагностического изображения [66].

Специалисты из разных областей медицины в качестве частой причины ятрогении, возникающей как на диагностическом, так и на лечебном этапе, указывают на работу среднего медицинского персонала отделений лучевой диагностики [57, 107]. По мнению О.В. Пименовой (2017) нужно уделять особое внимание идентификации пациента, то есть установления тождественности на основании совпадения признаков неизвестного объекта известному. Ошибки, допущенные средним медицинским персоналом в указании в идентификационных данных, являются нарушением и могут привести к дефектам диагностики и лечения, за которые может последовать или дисциплинарное взыскание, или привлечение к юридической ответственности. С целью предупреждения такого рода ошибок необходимо использовать как минимум два идентификатора (Ф.И.О. и полная дата рождения) [154].

В работах А.П. Аржанцева сказано, что отклонение от рекомендованного угла наклона рентгеновской трубки и места ее центрации,

некорректное позиционирование во рту больного приемника изображения, неверная установка или ненадлежащая фиксация головы обследуемого, ошибочный выбор физико-технических параметров съемки, а также нарушение фотопроцесса или постпроцессорной обработки изображения, приводят к получению неудовлетворительных по качеству снимков [11-13].

В исследовании В.П. Трутня и О.Я Лубашевой (2020), посвященному связи качества рентгенологических укладок на диагностический процесс в стоматологии, показано, что из 900 проанализированных рентгенограмм лишь в 210 (23,3%) случаях рентгенологические исследования были выполнены без технических дефектов. Такая цифра свидетельствует о том, что уровень подготовки рентгенлаборантов, трудящихся в стоматологии крайне невысок. Авторы обращают особое внимание, что успех обследования челюстей и зубов зависит от профессионализма рентгенлаборанта, владеющего прикладными основами проведения исследования. В случаях, когда средний медицинский персонал допускает методологические ошибки, увеличивается процент ложноотрицательных результатов диагностики [191].

Совершенствование технического оснащения рентгенодиагностических кабинетов, появление новых методик обследования требуют постоянного повышения квалификации как врача-рентгенолога, так и рентгенлаборанта [112].

С целью профилактики возникновения инцидентов, угрожающих жизни и здоровью пациента, по мнению Д.И. Красильниковой с соавт. (2018), врачи, работающие в отделениях лучевой диагностики обязаны знать и четко соблюдать все требуемые меры предосторожности при работе с рентгенологическим аппаратом, алгоритм действия при нештатных чрезвычайных ситуациях. Помимо этого, необходимо проводить обучение среднего медицинского персонала, для обеспечения максимально безопасной работы кабинета в медицинском учреждении. Персонал, занятый в рентгенодиагностических отделениях, должен иметь I квалификационную

группу по электробезопасности и ежегодно проходить проверку знаний и инструктажи [90].

Современные условия, в которых работают специалисты лучевой диагностики, требуют значительного расширения их знаний [96, 102, 193].

Разбирая основные проблемы в области лучевой диагностики, существующие на территории РФ, ряд авторов делает акцент на морально устаревшем парке диагностического оборудования, упуская из виду роль рентгенолаборанта в диагностическом процессе [96]. При замене рентгенодиагностической аппаратуры на более современную или экспертную, именно рентгенолаборант должен быть ориентирован в особенностях эксплуатации и тонкостях методологии того или иного вида исследования. Поэтому, наряду с врачами-рентгенологами, средний медицинский персонал, вовлеченный в процесс рентгенологических исследований, должен регулярно повышать уровень своих как теоретических, так и практических знаний [146].

Ряд авторов в качестве оптимизации диагностического процесса и уменьшению процента недостатков оказания медицинской помощи населению, внедрить в работу отделений лучевой диагностики на регулярной основе систему клинического аудита. Так, в научной работе А.В. Басарболиева с соавт. (2019) на основании использования стандартизированных протоколов проведения и описания рентгенографических и КТ- исследований (в том числе и с контрастным усилением), пришли к выводу, что такой подход позволяет повысить качество оказания медицинской помощи в целом и диагностических процедур в частности [20].

1.3. Лучевая диагностика ятрогений молочных желез

На протяжении длительного времени заболеваемость и смертность от рака молочной железы у женщин в развитых странах мира и на территории РФ не уступают свои лидирующие позиции среди всей онкологической патологии [77, 118, 139, 174, 190, 196, 216, 236, 251, 307, 315].

Согласно совместному проекту Всемирной организации здравоохранения и Международного агентства исследований рака «GLOBOCAN» в общей структуре заболеваемости злокачественными новообразованиями в 2018 г. на долю РМЖ пришлось 11,6% случаев, что было равно более 2,1 млн заболевших. Показатель смертности от РМЖ в том же году, став пятой по частоте причиной смерти от ЗНО, составил 6,6% (626679 наблюдений) [176, 232, 271]. В нашей стране за последние 10 лет распространенность РМЖ увеличилась на 30,3%, что составляет 439 случаев заболевания на 100000 человек [175]. Важно отметить, что в отличие от рака других локализаций, пик заболеваемости которых отмечается к 70-80 годам, онкологическая патология МЖ чаще всего диагностируется в возрастной группе 45–59 лет, то есть среди социально активных женщин [16,138]. Выживаемость при РМЖ и дальнейшее качество жизни пациентки во многом зависят от стадии, на которой было выявлено заболевание [28, 80, 149]. Женщины, обратившиеся за медицинской помощью уже с клиническими проявлениями болезни, имеют значительно худший прогноз, чем те, у которых онкологическая патология МЖ была выявлена на ранней стадии [223]. Именно поэтому, принципиальной задачей лучевой диагностики и онкологии остается выявление злокачественного процесса в МЖ на доклинических стадиях развития болезни [64, 140, 175]. Однако, статистические данные свидетельствуют о том, что ЗНО МЖ в нашей стране чаще всего выявляются на II и более высоких стадиях, то есть тогда, когда размер патологического очага превышает 2 см [67]. Такая ситуация может складываться по причине пренебрежительного отношения женщины к своему здоровью и вследствие ненадлежащего качества оказания медицинской помощи, заключающегося в диагностических неудачах (ятрогения) [82].

Уровень теоретических знаний и практических навыков рентгенолаборантов, врачей-рентгенологов, врачей УЗД, возможности медицинской аппаратуры, используемой в процессе обследования пациента и совершенство нормативных документов, регламентирующих лучевое

обследование МЖ, напрямую влияют на качество диагностического процесса и количество ятрогений [24].

Согласно данным зарубежной литературы больше всего ошибок врачи-радиологи совершают при интерпретации данных лучевого обследования молочных желез [252, 253, 269].

Методы и методики лучевой диагностики по праву считаются основами оценки состояния тканей молочной железы. Несмотря на то, что в XXI веке лучевая диагностика обладает достаточным выбором методов и методик визуализации МЖ, рентгеновская маммография и ультразвуковое исследование по-прежнему являются основами проведения диспансеризаций и профилактических осмотров, а также навигации при выполнении пункционных методик [9, 182, 194]. Это объясняется тем, что маммологическое окно, то есть минимальный размер образования, которое возможно обнаружить при помощи конкретного метода визуализации, составляет 1,9 мм для УЗИ и 0,05 мм для ММГ [60].

Но, несмотря на такие оптимистичные показатели, многие авторы отмечают, что по причине отсутствия патогномоничной симптоматики диагностика малых форм РМЖ, вне зависимости от наличия или отсутствия инвазии, крайне непростая [7, 32, 34].

Ряд ученых связывает подобные сложности рентгеновской маммографии с ограничением диагностической точности метода в молочных железах повышенной и высокой плотности, проявляясь большим количеством ложноотрицательных результатов [35, 218, 280, 290, 293, 298, 308].

По заключению D. Andrew et al. (2017) количество ложноотрицательных результатов вследствие ограничения зрительной способности человека различать мельчайшие детали на рентгеновской маммографии с плотностью ткани категории C и D и наличием шума превышает 16% [221].

Ретроспективное исследование V. Palazzetti et al. (2018) было посвящено анализу встречаемости частоты ложноотрицательных результатов рентгеновской маммографии и их профилактике. На основании полученных

данных ученые констатировали, что в 20,4% случаях имели место ложноотрицательные результаты лучевого исследования молочных желез. Причины, приведшие к такому итогу, были распределены следующим образом: ошибки восприятия (42,0%); неверная интерпретация (15,0%); особенности рентгенологической картины патологического очага (10,0%); дефекты поиска (9,0%); присущие маммографии ограничения (7,0%); эксплуатация морально устаревшего оборудования (4,0%); неадекватное клиническое ведение (13,0%). Невнимательность, усталость или недостаток опыта, по заключению ученых были чаще всего субстратом врачебных ошибок [288]. Схожие причины врачебных ошибок в научной публикации отмечает коллектив авторов во главе с C.S. Giess (2019) [256]. Для уменьшения процента ложноотрицательных результатов лучевого обследования молочных желез авторами рекомендован мультимодальный диагностический подход, использование современной медицинской техники и адекватная рабочая нагрузка на врача [145, 288].

В лучевой маммологии принято выделять два вида обследований — скрининговое и диагностическое, требующих разных подходов к визуализации. В скрининговом исследовании перед рентгенологом стоит задача оценки обзорных маммограмм в большой выборке и выявление патологии (перцепция), а в диагностическом — определение ее характера (когнитивность). Поэтому некоторые ученые, с целью предупреждения диагностических ятрогений, возникающих при маммографическом исследовании, предлагают разделять врачей-рентгенологов в зависимости от способности восприятия рентгенологической картины [226, 248].

Некоторые авторы выступают за то, чтобы лучевые диагносты имели так называемую узкую специализацию [143, 222, 258]. Аналогичное мнение высказал S.J. Kligerman et al. в 2018 г, доказав, что врачи, работающие в узкоспециализированных областях более корректны и точны в своих заключениях. Ученые связывают этот эффект с более глубокими знаниями в конкретной области, а также с наличием обратной связи с клиницистами,

необходимой для совершенствования и приобретения знаний на основании сопоставления данных лучевых методов исследования и данных как клинических, так и других параклинических картин [266].

Чтобы снизить частоту ятрогенных повреждений молочных желез в зарубежных странах в скрининговых программах применяется принцип двойного чтения.

В научном исследовании P. Brennan et al. (2019) главной причиной врачебных ошибок интерпретации маммографических изображений обозначен человеческий фактор. Авторы также считают, что независимое двойное чтение в лучевой маммологии, позволяет более эффективно обнаруживать рак на ранней стадии и снизить частоту упущенных патологических изменений. В случае, когда в результате двойного чтения рентгенограмм молочных желез нет единообразия в заключении (когда один врач-рентгенолог считает, что может присутствовать рак, в то время как другой описывает результаты как нормальные или доброкачественные) привлекается третий независимый рентгенолог. Такой подход позволяет снизить частоту пропусков РМЖ примерно на 25–32%, с увеличением чувствительности приблизительно на 10–15% и незначительным снижением специфичности в диапазоне от 0,1 до 1,8% [235].

С целью улучшения качества лучевого обследования молочных желез и профилактики ятрогенных повреждений при лучевом обследовании, ряд как отечественных, так и зарубежных авторов предлагает применять специально разработанные системы компьютерной диагностики (CAD) [58, 176, 281, 282]. Но стоит отметить, что невзирая на то, что диагностическая точность компьютерных алгоритмов почти равна аналогичному показателю у врача-рентгенолога, такие методики могут быть использованы в качестве «второго мнения», но не как способ первичной диагностики [46].

Для повышения чувствительности скрининговой рентгеновской маммографии и снижению числа пропущенных случаев РМЖ, зарубежные исследователи предлагают в повседневной работе использовать комбинацию

«врач-рентгенолог+технология искусственного интеллекта (ИИ)», поскольку последние имеют значимые показатели в обнаружении «классических» семиотических признаков РМЖ, а опытные рентгенологи способны определять его косвенные предпосылки [234, 250, 300]. Такие данные могут изменить стратегию скрининговых обследований.

Схожего мнения придерживаются шведские ученые, которые провели ретроспективное исследование разных способов интерпретации маммографических изображений, выполненных 8805 женщинам в возрастной группе от 40 до 74 лет за 7 летний период. На основании полученных результатов был сделан вывод, что при применении в скрининговом исследовании МЖ формулы «первое мнение- врач, второе мнение- ИИ», удалось повысить чувствительность проверочной рентгеновской маммографии до 88,6% [296].

Потенциал использования методов машинного обучения с целью минимизации возможности получения ложноотрицательного результата проверочной маммографии доказан в совместном шведско-американском исследовании, проведенном в течение 2 лет. Ученые обратили внимание, что при помощи комбинации «врач+ИИ» можно не только повысить чувствительность, но и специфичность скрининговых маммографий, доведя ее показатели до 92% [299].

Интервальные раки молочной железы (т. е. те раки, которые появляются между проверочными исследованиями) диагностируются по разным данным в промежутке от 8,4 до 21,1 на 10 000 обследований. Большинство случаев интервальных РМЖ признаются истинными, но приблизительно в 20-25% наблюдений они классифицируются как пропущенные, то есть ложноотрицательные. А это значит, что в каждом четвертом или пятом случае не истинно интервального РМЖ, имеет место ятрогенное повреждение, поскольку диагноз злокачественного образования можно было установить значительно раньше [262].

В качестве способа профилактики ложноотрицательных маммографических обследований и интервальных раков А. Wadhwa et al. (2016) предлагают в проверочных исследованиях активнее использовать альтернативные методы визуализации, таких как ультразвуковое исследование и магнитно-резонансная томография [309].

С целью своевременной диагностики РМЖ во многих зарубежных государствах успешно внедрены проверочные (скрининговые) обследования бессимптомных женщин старше 40 лет [85, 177, 214]. В нашей стране такие программы на текущий момент времени используются локально, на уровне единичных областей или городов, нередко в качестве пилотного проекта и имеют ряд существенных недостатков, поэтому их эффективность оценить сложно [47, 80, 88, 183, 201].

По данным Г. С. Алиевой с соавт. (2019) вероятность ложноотрицательных результатов скрининговой диагностики РМЖ равна приблизительно 12% и связана с недостатками лучевого обследования, вызванных чаще всего вариабельностью лучевой картины непальпируемого злокачественного новообразования [7].

По утверждению голландских исследователей около 18,8% ятрогений в области лучевой диагностики приходится на обследование молочных желез. Основной причиной врачебных неудач при маммографическом исследовании учеными обозначена несвоевременная диагностика РМЖ. Реже ошибки совершались в ситуациях неудовлетворительного качества работы рентгенолаборанта, использования непригодной к диагностическому процессу аппаратуры, некорректной трактовки выявленных на изображениях МЖ изменений, а также неуверенности врача-рентгенолога в своих правильных суждениях при проведении мультидисциплинарных консилиумов [269].

Проведенный в течение 10 лет в Нью-Йорке анализ судебных разбирательств по делам о врачебной халатности, связанной с РМЖ, показал, что ошибки, совершаемые врачами лучевой диагностики, выявлены в 32 из 48 случаев исков. При этом неправильная интерпретация результатов

маммографии была подтверждена у 18 истцов, а задержка постановки диагноза составила в среднем 13,4 месяцев [294].

В другом аналогичном исследовании проведенный ретроспективный анализ судебных разбирательств с 2005 по 2015 гг., основанный на отчетах судов США, связанных с заявлениями о врачебной халатности при постановке диагноза РМЖ показал, что основными обвиняемыми были врачи-рентгенологи (43%). Задержка в постановке диагноза была названа основной причиной халатности в 82% случаев, а средняя продолжительность времени задержки постановки диагноза составила 17 ± 13 мес [275].

Согласно изучению B.L. Murphy et al. (2018) общедоступной юридической базы данных LexisNexis проанализированы 264 исковых заявлений пациентов в суды США с 2000 по 2017 гг. по поводу халатности при диагностике и лечении РМЖ. В 156 случаях (подавляющее большинство), что составило 59,1%, подтверждена несвоевременная его диагностика. У 26 пациентов были выявлены манипуляционные ошибки (9,8%). Чаще всего (28,8%) ответчиком выступали лучевые диагносты, на 0,8% реже врачи-хирурги. Вердикт в пользу истца был вынесен по 145 делам (54,9%), в пользу ответчика по 60 делам (22,7%). В 59 случаях (22,3%) урегулирование было достигнуто во внесудебном порядке [283].

Неправильная интерпретация полученного изображения приводит к задержке в постановке диагноза и несвоевременному лечению. По данным D. Siegal. et al (2017) из 89 случаев пропусков РМЖ в 76 было проведено маммографическое исследование, что говорит об ошибочной трактовке полученных данных [301].

В работе E.U. Ekro et al (2018) говорится, что врачи рентгенологи по-прежнему пропускают от 10 до 30% выявленных злокачественных новообразований молочной железы, несмотря на инженерные успехи, отраженные в появлении новых методик диагностики. У 80% женщин, вызванных на дообследование, патология молочных желез не выявляется, а у 40% женщин при проведении биопсий выявляются доброкачественные

изменения. Однако, как показывает глубокий ретроспективный анализ, большинство пропущенных злокачественных новообразований на самом деле имелись на маммографических изображениях, но были или не замечены, или интерпретированы, как доброкачественные. В основе такой статистики лежат человеческий и технический факторы. К последнему относятся размер молочных желез, плотный рентгенологический фон, степень компрессии, состояние после аугментационной маммопластики силиконовыми или гелевыми имплантатами, а также морфологический подтип рака [246].

С этим утверждением частично согласен П.Н. Глыбочко (2020), отмечая, что причина заблуждений и врачебных ошибок при инструментальном обследовании молочных желез кроется в особенностях их индивидуального строения и морфологии [49].

В своем исследовании Р.С. Brennan et al. (2018), сравнив способности специалистов в выявлении на маммограммах патологического процесса, а также его косвенных признаков, пришли к выводу, что врачи-рентгенологи, имеющие большую профессиональную практику, фиксировали участки потенциального «неблагополучия», при следующем плановом обследовании, трансформировавшиеся в РМЖ. Данные результаты доказывают, что понимание «сути аномалии» может способствовать выделению пациентов, не имеющих убедительных академических признаков патологии, в группу риска, тем самым снизив число ошибочно и несвоевременно выявленных случаев РМЖ [234].

При аналогичном эксперименте К.К. Evans et al. (2016) обнаружили, что опытные врачи-рентгенологи, также смогли безошибочно определить потенциальную «опасность» на архивных рентгенологических изображениях молочных желез у пациентов с верифицированным в последующем РМЖ [250].

Исследователи L.R. Lamb et al. (2020) сообщают, что до 35% интервальных РМЖ можно уверенно классифицировать как пропущенные

основная причина которых кроется в когнитивных процессах, влияющих на интерпретацию изображений [270].

Из представленных данных можно сделать вывод о несовершенстве имеющихся классификационных систем, не допускающих при формировании протокола исследования отклонений от обозначенных рекомендаций и иных семиотических признаков, что может способствовать возникновению ятрогении.

По наблюдению H.L. Kundel et al. (2008) 67% злокачественных новообразований молочных желез врачи-рентгенологи обнаруживают в первые секунды просмотра рентгенологических изображений, остальные 33% при последующем тщательном анализе маммограмм. Полученные учеными результаты говорят о необходимости двухкомпонентного подхода к чтению маммографических изображений, заключающегося в комбинации мгновенного обнаружения и последующего поиска, что позволит снизить число пропущенных образований [268].

Поскольку возможности лучевой маммологии расширились внедрением трехмерных методик визуализации, с целью предупреждения возможных ошибок, необходимо определить их самые распространенные причины, которые, как полагают Z. Gandomkar и C. Mello-Thoms (2019), будут отличными от таковых при интерпретации классической полноформатной цифровой маммографии [255].

Группа австралийских ученых под руководством D. Taylor (2017) на основании клинического примера, доказывающего ложноотрицательные результаты контрастной спектральной двухэнергетической маммаммографии в сравнении с классическими методами обследования, с целью своевременного выявления РМЖ и профилактики диагностической ятрогении у пациенток с высокой плотностью ткани, рекомендуют использовать тройной метод обследования: физикальный осмотр, лучевые исследования и морфологию [306].

Томосинтез МЖ, будучи единственной официально разрешенной после рентгеновской маммографии, методикой скринингового обследования в США и Австралии, также зарекомендовал себя как эффективный метод диагностики РМЖ [33, 35, 38, 110, 147, 274]. Чувствительность томосинтеза, по результатам различных мировых научных исследований, составляет от 90 до 98% [239]. Показатели выявления РМЖ при использовании комбинированного режима (томосинтез+цифровая маммография) достигают отметки в 90%, а количество женщин, нуждающихся в дополнительном обследовании, сокращается [289]. Но при всех очевидных преимуществах томосинтеза нужно помнить, что он обладает более низкой, чем полноформатная рентгеновская маммография, способностью визуализировать микрокальцинаты, а его выполнение сопряжено с повышенной лучевой нагрузкой на пациента, что может приводить к ятрогении [110, 228]. Поскольку томосинтез МЖ требует большого объема архивного пространства и сложен для врачей-рентгенологов в интерпретации большого количества изображений МЖ, составляющих серию, возрастает риск диагностических ошибок [216, 2020].

Ученые из Египта в 2019 г. опубликовали научную работу, посвященную сравнению возможностей томосинтеза и цифровой маммографии при наличии изменений категории BI-RADS 3. Согласно полученным данным использование методики томосинтеза дает больше информации о семиотических признаках патологического очага, тем самым снижая необходимость в использовании дополнительных методов диагностики и коротких динамических контролей. При этом особо подчеркивается, что не было ни одного ложноотрицательного результата, а это значит, что диагностические ошибки (ятрогении) допущены не были [219].

На сегодняшний день активно обсуждается целесообразность применения так называемых альтернативных (неклассических) методов и методик диагностики патологических состояний молочных желез, среди которых экспресс-определение возможного неблагополучия на основе оценки

состояния радужной оболочки глаз (иридодиагностика), успешно зарекомендовавший себя в разных областях медицины [10, 54, 108].

Отечественные ученые утверждают, что иридодиагностика может быть использована как ценный экспресс-тест на определение РМЖ в амбулаторно-поликлинических условиях. Специфичность метода при выявлении диффузной фиброзно-кистозной мастопатии была равна 80,0%, а при выявлении злокачественного процесса МЖ 85,0%. Исследователи делают акцент на то, что эффективность применения иридодиагностики после начала лечения не превышает 25,0% [192]. Иными словами, она не может быть использована в качестве контролирующего процесс неoadъювантного лечения метода.

Методы тепловидения также используются для регистрации и своевременного обнаружения патологических процессов в организме [42, 100].

Ряд ученых пришли к выводу, что тепловизиография может стать одним из эффективных методов обследования молочных желез, имея ряд преимуществ по сравнению с широко распространенными рентгеновской маммографией и УЗИ. Приборы, используемые для регистрации температуры безопасны, портативны и автономны, а метод имеет достаточно высокую чувствительность и способность на основании параметрических характеристик, формировать пациентов группы риска, а отсутствие ограничения по частоте применения, что особенно важно, когда речь идет о динамическом контроле за проводимой терапией [82]. В отличие от термографии, при использовании УЗИ врач не имеет возможности точной количественной оценки состояния МЖ, а значит возрастает риск возникновения ятрогенных повреждений.

Ошибки тактики лечения пациента с верифицированным РМЖ чаще всего случаются при его неправильной классификации в системе TNM и стадировании. К возникновению таких ситуаций во многом приводят дефекты на этапе лучевого обследования пациента. Чаще всего это заключается

недооценке состояния зон регионарного лимфатического оттока и в обнаружении лишь одного из нескольких патологических очагов при мультицентрических формах злокачественного процесса [65, 76, 198, 199].

Поскольку рентгеновская маммография — метод исследования с применением ионизирующего излучения, немаловажным аспектом можно выделить дозовую нагрузку на пациента. Внедрение программного обеспечения управления дозой (DMS) в маммографии при проведении скрининговых и диагностических исследований, позволяет оценивать и контролировать эффективную эквивалентную дозовую нагрузку, получаемую женщиной при исследовании и проводить общую оценку работы рентгенологов [297].

Ультразвуковое сканирование зон регионарного лимфооттока дает возможность судить об основных значимых параметрах: формы, структуры и контуров. Однако, согласно данным некоторых исследователей, каждая четвертая пациентка, обследуемая по поводу РМЖ, имеет вероятность неадекватной оценки состояния регионарных лимфатических узлов в сторону гиподиагностики [86, 279].

В отечественной и зарубежной литературе встречается небольшое количество статей, посвященных анализу работы рентгенолаборантов кабинетов маммографии, что несколько удивительно, поскольку от их профессионализма во многом зависит достоверность результата исследования [141, 142, 146, 249, 304].

В некоторых зарубежных странах для стандартизации и оценки качества проведенной рентгенолаборантом маммографии используется британская система PGMI, принцип категоризации в которой базируется на совокупности соблюдения ряда критериев [59, 231].

Исследование М. Воусе et al. (2012) показало, что существуют разночтения в присвоении той или иной категории PGMI как на уровне врачей одного учреждения, так и врачей разных стран. Так, например, в Великобритании специалистами лучевой диагностики используется

17 критериев оценки ниже «Р», а в Норвегии их применяется 39. В Осло чаще всего рентгенолаборанты не расправляли кожные складки, а в Кембридже недостаточно выводили большую грудную мышцу, но самыми распространенными недостатками в обеих странах ошибки при проведении маммограмм в косых проекциях [231].

Швейцарские ученые в своей научной работе (2020) пришли к выводу, что для оценки качества скрининговых маммографических изображений у пациенток после аугментационной маммопластики не могут быть применимы стандартные критерии, при использовании которых возможны необоснованные повторные вызовы, сопровождающиеся излишним волнением и стрессом [295].

Систему PGMI рекомендуют использовать и в отечественном здравоохранении, для получения изображений высокого качества, о чем говорится в последних методических рекомендациях программы популяционного скрининга злокачественных новообразований молочных желез среди женского населения [22].

В Ульяновской области успешно внедрены в повседневную практику рентгенолаборантов критерии PGMI. Первые результаты говорят о том, что большинство маммографических изображений были оценены как превосходные (85,0%), 10,0% признаны хорошими, 4,0% удовлетворительными и 1,0% маммограмм были неудовлетворительного качества. Такие высокие показатели должны свидетельствовать о том, что в данном регионе РФ ятрогении по причине маммограмм плохого качества практически исключены, а вероятность своевременного выявления патологического процесса высока [59].

На результативность лучевого обследования молочных желез и предотвращению возможных диагностических ошибок влияет класс используемой аппаратуры и ее физико-технические характеристики, разделяющиеся в зависимости от поставленных задач исследования (скрининг, диагностика) [36, 122, 247]. Использование просмотровых

мониторов для интерпретации маммографических изображений с низкими техническими параметрами приводит к потере объема информации, получаемой при помощи цифрового детектора и к ложному диагностическому результату обследования (ятрогения) [109, 111].

Не стоит также забывать, что любое медицинское обследование и лечение должны проводиться в рамках, установленных нормативными документами. Проблема заключается в том, что отдельные положения нормативных правовых актов не совпадают. Действующие приказы, а также клинические и методические рекомендации предписывают использовать осмотр, пальпацию, УЗИ молочных желез и маммографию с определенной периодичностью [60].

В научных работах последних 3 лет А.Ю. Васильев с соавт. на основании глубокого анализа нормативных документов ведомств разных форм подчинения, регламентирующих лучевое обследование молочных желез на территории Российской Федерации, обращают внимание на их несовершенство. Это значит, что в настоящий момент времени нет единого целостного межведомственного подхода к лучевому обследованию молочных желез [37, 39, 40].

Аналогичное по цели исследование было проведено в 2020 г. в Москве. Результат анализа нормативных актов, регламентирующих лучевое обследование молочных желез показал, что для повышения эффективности работы маммологической службы необходим единый подход к порядку, срокам и возрастным критериям обследования МЖ. Такое положение дел закономерно приводит к росту числа ятрогенных повреждений [144].

Все большее число зарубежных научных работ, посвященных диагностическим ошибкам и трудностям в лучевой маммологии, свидетельствует о необходимости на регулярной основе проводить аудиты работы врачей-радиологов, с целью поиска и искоренения дефектов обследования молочных желез [272, 273, 276].

Таким образом, в основе предупреждения ятрогенных повреждений и снижения потерь здоровья общества лежит системный и регулярный анализ совершаемых медицинскими работниками ошибок и соответствующие мероприятия, направленные на их профилактику [131].

Нерешенные проблемы

Своевременная, доклиническая диагностика заболеваний молочных желез и первостепенно рака, несомненно, важный аспект сохранения здоровья, продолжительности и качества жизни женского населения планеты. Именно поэтому перед специалистами, работающими в отделениях лучевой диагностики, поставлена задача распознавания патологии на ранних этапах ее развития. Лучевая диагностика молочных желез должна осуществляться с учетом возраста пациентки, ее репродуктивного статуса, отягощенности семейного или собственного онкологического анамнеза, а также согласно регламентирующим процесс обследования нормативным документам квалифицированными специалистами.

Качество обследования молочных желез, как и любого иного органа или анатомической области, напрямую зависит от профессиональных навыков и добросовестности медицинского персонала, осуществляющих диагностику, вследствие чего проблема ятрогенных повреждений видится чрезвычайно актуальной.

Анализ отечественных и зарубежных литературных источников свидетельствует о том, что количество ятрогений в любых ее проявлениях (недостаток или дефект оказания медицинской помощи, врачебная ошибка, медицинский деликт, халатность) и во всех медицинских специальностях продолжает неуклонно расти. Чаще всего в отечественной литературе можно встретить статьи, в которых приводятся примеры уже совершенных ошибок и способы их устранения. Зарубежные ученые в большинстве своих работ, основываясь на данных исковых заявлений, приводят статистические данные

о халатности в целом, выделяя лишь несколько самых распространенных ее причин.

Очевидно, что для решения проблемы лучевой диагностики ятрогенных повреждений молочных желез должен быть применен комплексный подход, включающий изучение нормативной документации, а также выявления и дальнейшей профилактики недостатков и дефектов в работе как среднего медицинского персонала, так и врачей.

До настоящего момента на территории Российской Федерации не проводился контентный анализ нормативных документов, регламентирующих порядок лучевого обследования молочных желез.

Системные работы, посвященные аудиту методологии проведения и интерпретации данных основных методов лучевого обследования молочных желез (рентгеновская маммография, ультразвуковое исследование), а также интервенционных радиологических методик и их связи с проблемой ятрогенных повреждений в доступной литературе отсутствуют.

Выявление недостатков оказания медицинской помощи, допускаемых на разных этапах обследования молочных желез, а также несовершенство нормативных документов, позволит значительно уменьшить число ятрогенных повреждений и улучшить качество оказания медицинской помощи женскому населению.

ГЛАВА 2. МАТЕРИАЛЫ, МЕТОДЫ, МЕТОДИКИ ИССЛЕДОВАНИЯ И ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ОБСЛЕДОВАННЫХ ПАЦИЕНТОК

Диссертационное исследование, структура которого отражена на рисунке 1, было выполнено несколько этапов.

Проведен анализ действующих нормативных документов Минздрава России, силовых структур и отдельных крупных ведомств РФ (приказы, письма, методические и клинические рекомендации, временная инструкция, методические указания, распоряжения, набор услуг), определяющие базовые положения порядка проведения лучевого обследования молочных желез.

2.1. Методы обследования

При клиническом обследовании учитывались жалобы пациентки, собственный и семейный онкологический анамнез, гинекологический, эндокринологический статусы и аллергологический статусы.

При физикальном осмотре молочных желез, который проводили полипозиционно обращали внимание на *status localis*: симметричность молочных желез, состояние кожи и сосково-ареолярных комплексов, наличие послеоперационных рубцовых изменений и накожных образований. После чего выполняли поверхностную и глубокую пальпацию МЖ и зон регионарного лимфооттока (подмышечные, надключичные и подключичные лимфатические узлы).

Диагностические методы обследования женщин, которые были применены в исследовании представлены на рисунке 2. Пациенткам репродуктивного возраста, не имеющим подозрительных в отношении рака молочной железы признаков, повторное лучевое обследование молочных желез проводилось в первую фазу менструального цикла (с 5 по 12 день).

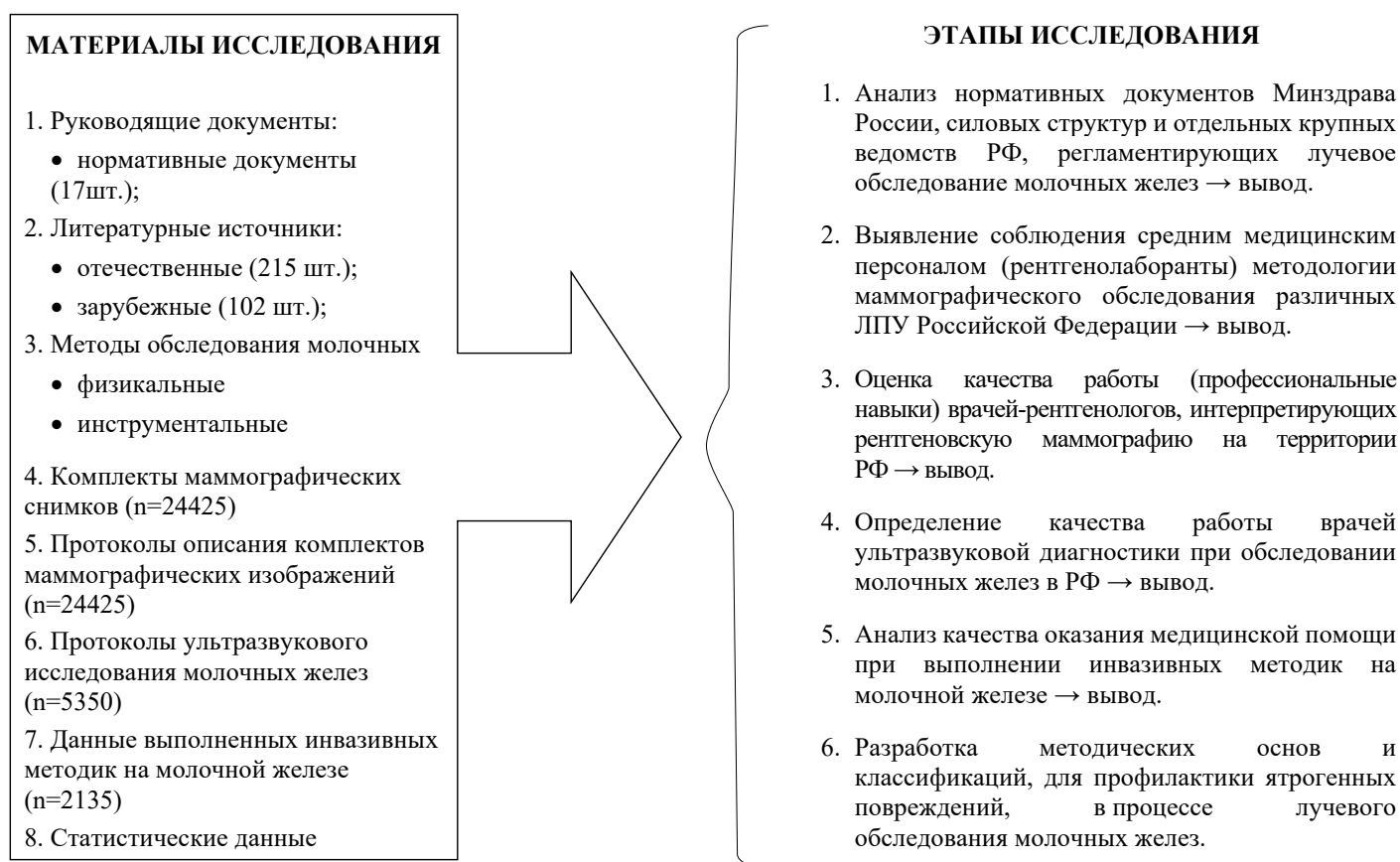


Рисунок 1 — Этапы, материалы и методы диссертационного исследования.

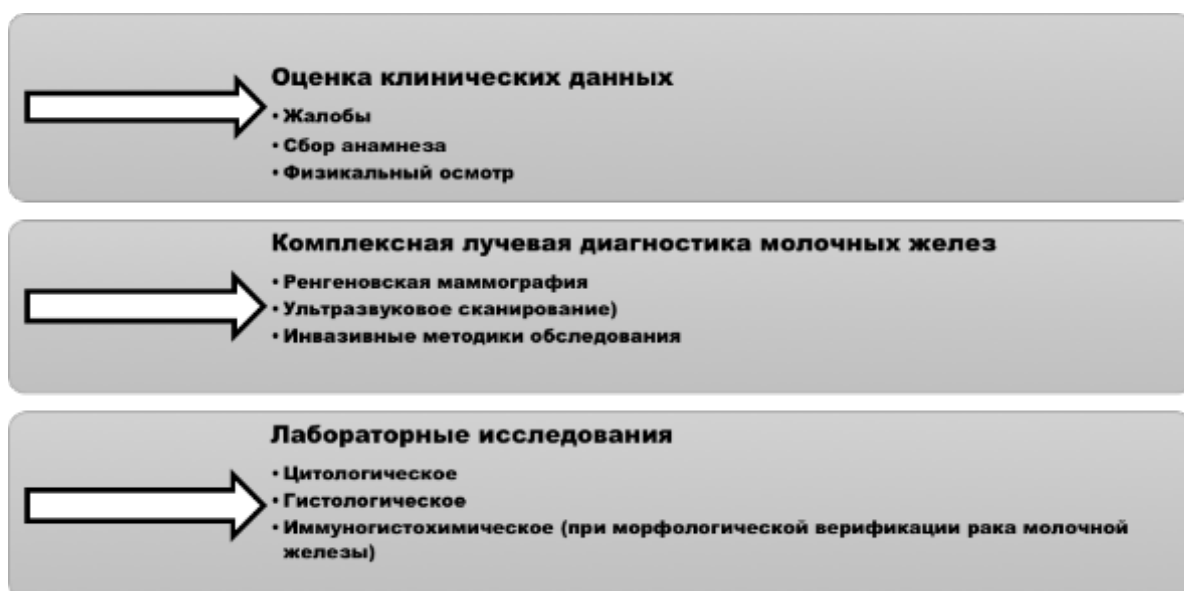


Рисунок 2 — Диагностические методы, используемые в исследовании.

2.2. Общая характеристика обследованных пациенток с данными проведенной в другом ЛПУ рентгеновской маммографии (n=20000)

Врачами-рентгенологами специализированного диагностического центра проанализировано методологическое качество 24425 комплектов маммографических снимков женщин в возрастной группе от 29 до 80 лет, выполненных в различных ЛПУ РФ (аналоговые маммограммы, данные цифровой маммографии, представленные на пленке или записанные на внешнем носителе). Средний возраст обследуемых составил $52,7 \pm 1,9$ лет. Распределение пациенток по возрастным группам отражено в табл. 1.

Таблица 1 — Распределение пациенток по возрасту

Возраст, лет	Количество пациенток (n=20000)	
	Абс.	(%)
29–39	723	3,6
40–49	7629	38,1
50–59	5758	28,9
60–69	5375	26,8
70–80	515	2,6

В случае, если представленные комплекты маммограмм не удовлетворяли методологическим требованиям, предъявляемым к маммографическому обследованию (табл. 2) или при наличии данных цифровой маммографии, отображенных не на внешнем носителе, а на

термопленке, после разъяснения необходимости и с информированного согласия пациентки исследование повторялось заново в необходимом объеме.

Таблица 2 — Общие критерии оценки качества маммограмм

Критерий	Разъяснение
Количество проекций	Обзорная маммография выполняется в двух стандартных проекциях: прямой (кранио-каудальной) и косой (медио-латеральной)
Соблюдение физико-технических параметров съемки	Корректная экспозиция, позволяющая четко дифференцировать все структурные элементы молочной железы и патологические объекты
Корректная маркировка маммограмм	ФИО, дата рождения, идентификационный номер пациентки, дата проведенного исследования, сторона, проекция: для прямой (кранио-каудальной) проекции снаружи; для косой (медио-латеральной) проекции сверху
Соблюдение правил укладки	Полный охват органа в двух стандартных проекциях, адекватное позиционирование соска, визуализация заднего отдела МЖ, подмышечной области и зоны переходной складки, а также отсутствие кожных складок
Артефакты	Тень другого органа или предмета (нос, ухо, подбородок, рентгенозащитный воротник, дезодорант и т.д.), следы косметических средств, дефекты детектора, двигательные артефакты
Симметричность	Зеркальное отображение изображений молочных желез в одинаковых проекциях на экране просмотровых мониторов или негатоскопе

Повторные и дополнительные исследования проводили только на цифровых маммографических системах, названия и основные физико-технические характеристики которых представлены в таблице 3.

Таблица 3 — Физико-технические характеристики маммографических систем

Название, фирма-производитель, страна	Детектор	Размер пикселя	Материал детектора
«Amulet» (Fujifilm), Япония	Прямое оптическое преобразование	50 мкм	a-Se аморфный селен
«Amulet Innovality» (Fujifilm), Япония	Прямое оптическое преобразование	50 мкм	a-Se аморфный селен
«Маммо-4-«МТ» (МТЛ), Россия	Прямое оптическое преобразование	85 мкм	a-Se аморфный селен
«Маммо-5-«МТ» (МТЛ), Россия	Непрямое оптическое преобразования	Менее 50 мкм	CMOS/ сцинтиллятор CsI
«Senographe Essential»(GE), США	Непрямое оптическое преобразование	100 мкм	a-Si/ CsI аморфный кремний/сцинтиллятор
Selenia Dimensions» (Hologic), США	Прямое оптическое преобразование	70 мкм	a-Se аморфный селен

Обзорные рентгенограммы МЖ выполняли в прямой (кранио-каудальной) и косой (медио-латеральной) проекциях. При необходимости исследование дополнялось прицельными снимками с увеличением изображения. Во время проведения маммографии пациентка находилась в положении стоя или сидя.

Маммография в прямой (кранио-каудальной) проекции

При проведении маммографии правой или левой МЖ в прямой (кранио-каудальной) проекции обследуемая находилась в вертикальном положении (стоя или сидя) лицом к рентгеновскому аппарату, опустив обе руки вниз. Высота приемника изображения регулировалась таким образом, чтобы МЖ удобно размещалась на его поверхности. Наружный край приемника изображения располагался на уровне нижнего отдела МЖ и плотно прилегал к грудной клетке. Рентгенолабрант укладывал орган по центру маммографической платформы, правильно позиционируя сосок. Далее проводилась компрессия МЖ прозрачной специальной пластиной, адекватной объему железы. Для того чтобы избежать образования кожных складок на изображении руки пациентки отводились вперед. Во время экспозиции центральный луч проходил сверху вниз через центр МЖ.

Маммография в косой (медио-латеральной) проекции

При выполнении обзорной маммографии в косой (медио-латеральной проекции) рентгеновскую трубку позиционировали таким образом, чтобы приемник изображения был перпендикулярен большой грудной мышце со стороны исследования. Пациентку разворачивали лицом к маммографу и устанавливали приблизительно на расстоянии 10 см от съемочного стола. Орган укладывали в медиолатеральной проекции с выведенным в профиль соском, после чего компримировали. В момент экспозиции центральный луч направлялся от верхнемедиальной к нижнелатеральной зоне.

Физико-технические параметры съемки представлены в таблице 4.

Таблица 4 — Физико-технические характеристики съемки при проведении обзорной цифровой маммографии

	Amulet (Fujifilm), Япония			«Amulet Innovality» (Fujifilm), Япония			«Маммо-4- «МТ» (МТЛ), Россия			«Маммо-5- «МТ» (МТЛ), Россия			«Senographe Essential» (GE), США			Selenia Dimensions (Hologic), США		
Толщина железы при компрессии, см	1	3	5	1	3	5	1	3	5	1	3	5	1	3	5	1	3	5
Фильтр (автоматический режим)	Mo/ Mo	Mo/ Mo	Mo/ Rh	W/ Al	W/ Al	W/ Al	W/ Rh	W/ Rh	W/ Rh	W/ Rh	W/ Rh	W/ Rh	Mo/Rh	Mo/Rh	Mo/Rh	W/ Rh	W/ Rh	W/ Rh
kV	25	27	29	26	26	28	26	27,5	28,5	25	27	29	25	26	29	26	26	29
mAs	16,6	45,5	92	25	56	80	18	51	110	20	58	87	32	36	56	30	84	152
Фокусное расстояние	650 мм			650 мм			660 мм			660 мм			660 мм			700 мм		

Визуальная оценка обзорных рентгенологических изображений МЖ в двух стандартных проекциях осуществлялась с целью определения или подтверждения патологических находок. Далее оценивалась плотность самой молочной железы по системе ACR BIRADS (табл. 5).

Пациенток с эндопротезами МЖ в нашем исследовании не было.

Таблица 5 — Типы рентгенологической плотности ткани молочных желез по ACR BI-RADS

Тип молочных желез	Характеристика
A	Молочные железы практически полностью жировой плотности
B	На маммограммах визуализируются отдельные участки фибро-глангулярной (фиброзно-железистой) плотности
C	Молочные железы неоднородной (смешанной) плотности
D	Очень плотные молочные железы

Следует помнить, что интерпретация маммограмм при категориях плотности ткани молочных желез C и D была затруднена, так как рентгеновская маммография в таких случаях обладала низкой диагностической точностью. Поэтому при чтении таких рентгеновских снимков узловые образования могли быть пропущены. Пациенткам таких категорий плотности ткани молочных желез, а также с выявленными патологическими признаками по данным обзорной маммографии в обязательном порядке проводилось ультразвуковое исследование.

При обнаружении патологических изменений в ткани молочной железы обращали внимание на следующие параметры и семиотические признаки:

- локализация (использовали деление на квадранты: верхне-наружный, нижне-наружный, нижне-внутренний, верхне-внутренний и центральный квадрант; и деление по зонам: передняя, средняя, задняя и околоареолярная зоны);
- форма (округлая, овальная, неправильная);
- размеры (см): измерение патологических находок проводили строго в прямой проекции;

- контуры (четкие, ровные, микролобулярные, скрытый полностью или частично, нечеткие, размытые, спикурообразные);
- рентгенологическая плотность в сравнении с окружающей тканью железы — слабоинтенсивное (гиподенсное), средней интенсивности (изоденсное), повышенной интенсивности (гиперденсное);
- наличие или отсутствие, а также характер микрокальцинатов.

2.3. Общая характеристика обследованных пациенток с данными проведенного в другом ЛПУ ультразвукового исследования молочных желез (n=3716)

Проанализировано 5350 протоколов ультразвуковых исследований МЖ 3716, выполненных в разных ЛПУ РФ. Все 100% обратившихся имели на руках данные УЗИ МЖ, выполненных не позднее, чем за месяц до обращения в профильный центр, в котором было повторно проведено полипозиционное УЗ- сканирование молочных желез с соблюдением стандартной технологии на аппаратах экспертного класса Aplio 500 (Toshiba, Япония), Voluson (GE, США), MyLab Seven (Esaote, Италия), оснащенных мультисекторными датчиками линейного сканирования 4–15 МГц. Использовались следующие ультразвуковые режимы: стандартный В-режим + тканевая гармоника, режим цветового или доплеровского картирования и режим электронного микроскопа, позволяющего получить увеличенное изображение зоны интереса. Последовательно осматривали все отделы молочной железы и зон регионарного лимфооттока. Оценивали строение молочных желез (структуру и ее однородность, состояние кожи, подкожной клетчатки и протоковой системы). Эхографическая структура ткани МЖ оценивалась по соответствию признаков согласно ACR BI-RADS (2013), что представлено в таблице 6.

Таблица 6 — Эхографическая структура ткани молочных желез согласно ACR BI-RADS

А	В	С
Гомогенная с преобладанием жировой ткани	Гомогенная железисто-фиброзная ткань	Гетерогенная (смешанная)

При выявлении или подтверждении патологического очага уточнялись:

- локализация (по принципу квадрантов: верхне-наружный, нижне-наружный, нижне-внутренний, верхне-внутренний и центральный квадрант, а также используя систему виртуального циферблата);
- глубина залегания выявленного участка;
- форма (округлая, овальная (образование могло при этом иметь несколько крупных долей), неправильная);
- размеры (в см);
- пространственная ориентация (параллельная (горизонтальная) и непараллельная (вертикальная) по отношению к коже);
- контуры (ровные, нечеткие, микролобулярные, плохо определяемые, спикурообразные);
- эхогенность (гипер-, гипо-, изо-, анэхогенное, кистозно-солидное, смешанное);
- васкуляризация (отсутствие, интранодулярная, перинодулярная);
- кальцинаты (отсутствуют, вне образования, интранодулярные, внутрипротоковые) и состояние регионарных лимфатических узлов (аксиллярные, в случае выявления подозрительных в отношении РМЖ изменений, сканировались также над- и подключичные лимфатические узлы).

Для распределения результатов проведенного лучевого обследования использовалась международная система оценки визуализации молочных желез (ACR BI-RADS, 2013), представленная в таблице 7.

Таблица 7 — Шкала BI-RADS

Категория	Интерпретация
1	Отклонений не выявлено (вероятность РМЖ — 0%)
2	Доброкачественные изменения (вероятность РМЖ — 0%)
3	Вероятнее всего доброкачественное образование (вероятность РМЖ $0 < \leq 2\%$)
4	Подозрение на злокачественное образование (вероятность РМЖ $< 2 - \leq 95\%$)
a	Низкая вероятность РМЖ ($2 < - \leq 10\%$)
b	Средняя вероятность РМЖ ($10 < - \leq 50\%$)
c	Высокая вероятность РМЖ ($50 < - < 95\%$)
5	Выявленные признаки характерны для злокачественного процесса (вероятность РМЖ $\geq 95\%$)
6	Верифицированный рак молочной железы

При выявлении патологических находок по данным лучевого обследования (ММГ и/или УЗИ) категории BI-RADS 4 и 5 обследуемым выполнялась трепанобиопсия под ультразвуковым или стереотаксическим рентгенологическим контролем, с последующим гистологическим и, в случае необходимости, иммуногистохимическим исследованием. Подробные результаты комплексного обследования пациенток подробно изложены в главе 5.

2.4. Инвазивные методики обследования молочных желез (n=2135)

Проанализированы данные 2135 инвазивных вмешательств на МЖ, включающих пункционные биопсии и предоперационную маркировку образований МЖ, выявленных при стандартном лучевом обследовании.

Пункционные биопсии (n=2075)

Пациенткам, у которых по данным комплексного обследования МЖ были выявлены патологические очаги, требующие морфологической верификации, проводились разные виды биопсий, отличающиеся по способу забора материала (тонкоигольная аспирационная биопсия или трепанобиопсия) и навигации (под УЗ- или стереотаксическим рентгенологическим контролем).

Проведение диагностических манипуляций было одобрено этическим комитетом. Перед проведением диагностической биопсии пациентки были проинформированы о необходимости и технике ее проведения.

Биопсии под УЗ-наведением (n=1943)

Все диагностические биопсии, выполненные с использованием УЗ-навигации, невзирая на способ получения биологического материала (ТАБ и трепанобиопсия), имели единую основу. Для удобства проведения манипуляции ультразвуковой аппарат располагался напротив оператора. В зависимости от локализации патологического очага пациентки находились на кушетке в разных положениях тела: лежа на спине, если патологический очаг располагался во внутренних или центральных отделах МЖ, а также на противоположном, стороне узлового образования боку, если новообразование лоцировалось в наружных отделах органа. В обоих случаях руки пациентки были заведены за голову. Подготовленный к диагностической процедуре линейный датчик проекционно располагали над узловым образованием так, чтобы последнее с визуализировалось в центральной части луча сканирования. Обработка кожи проводилась спиртовыми салфетками. При проведении ТАБ использовался шприц 20,0 мл, имеющий диаметр иглы 21G. После погружения иглы в образование аспирировался биологический материал, который после окончания процедуры отправлялся в цитологическую лабораторию. При выполнении трепанобиопсии солидных образований МЖ после обработки кожи, проведения инфильтрационной анестезии раствором местного анестетика посредством многоразовой автоматической биопсийной системы

проводился забор столбиков ткани из патологического образования, количеством от 1 до 5, с учетом размера интересующего участка. Для получения трепанобиоптатов в зависимости от антропометрических данных молочной железы, глубины расположения зоны интереса, использовались биопсийные иглы длиной от 10 до 16 см, диаметром 14 G. По окончании процедуры на операционное поле накладывали давящую фиксирующую повязку. Полученный биологический материал помещали в маркированную пробирку, содержащую 10% раствор забуференного нейтрального формалина и направляли в патоморфологическую лабораторию для получения гистологического и иммуногистохимического заключений.

Стереотаксические биопсии под рентгенологическим контролем (n=132)

Стереотаксические биопсии под рентгенологическим контролем (вертикальные и горизонтальные) выполнялись в случае выявления подозрительных в отношении РМЖ кальцинатов или в ситуациях, когда патологическое образование не отчетливо визуализировалось при ультразвуковом сканировании. Методология проведения стереотаксической биопсии была одинакова, разнились только положение пациентки (сидя или лежа) и врача (стоя или сидя). Лаборант выполнял укладку и фиксацию молочной железы специальной лопаткой с отверстием. Убедившись, что тень патологического очага отображается на мониторе, выполнялись два прицельных снимка зоны интереса с ходом пучка излучения под углом 15° с противоположных сторон. Затем при помощи специальной системы расчета координат задавались оптимальные по всем параметрам точки биопсии. Далее маммографическая система настраивалась и, после обработки операционного поля, при помощи многоразовой автоматической биопсийной системы выполнялся забор биологического материала. В ходе одной процедуры получали не менее 3 биоптатов, которые погружали в 10% раствор

забуференного нейтрального формалина для дальнейшего патоморфологического исследования.

Преоперационная маркировка непальпируемых образований молочных желез (n=60)

Преоперационная маркировка непальпируемого патологического участка МЖ выполнялась иглой-проводником гарпунного типа под стереотаксическим рентгенологическим контролем. Опираясь на данные обзорной маммографии, рентгенолаборант укладывал молочную железу так, чтобы, отверстие прижимной лопатки располагалась над патологическим очагом, который был удобно выведен для дальнейшего корректного погружения проводника. Проводился обзорный снимок. Убедившись, что образование отчетливо визуализировалось на маммограмме, выполнялась стереопара (снимки с углом наклона рентгеновской трубки -15^0 и $+15^0$), задавались координаты и проводилось погружение иглы. Для контроля корректности установленного маркера выполнялись обзорные маммограммы.

2.5. Методы статистической обработки материала

При статистической обработке материала были использованы законы теории вероятностей и математической статистики, гипотезы о статистической значимости межгрупповых различий по качественным признакам проверены с помощью апробированных в медицинской практике параметрических и непараметрических критериев на уровне значимости 1% и 5%. Правомерность использования критериев была проверена для каждого из вариантов выборочных данных. Доверительные интервалы разности долей признака в выборочных совокупностях построены для 95% доверительной вероятности. В расчетах использована прикладная программа STATISTICA.

ГЛАВА 3. КОНТЕНТНЫЙ АНАЛИЗ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ, РЕГЛАМЕНТИРУЮЩИХ ПОРЯДОК ЛУЧЕВОГО ОБСЛЕДОВАНИЯ МОЛОЧНЫХ ЖЕЛЕЗ НА ТЕРРИТОРИИ РФ

Изучены и проанализированы действующие нормативные документы Минздрава России (приказы, письма, методические и клинические рекомендации), определяющие базовые положения порядка проведения лучевого обследования молочных желез в медицинских учреждениях Российской Федерации (их перечень в хронологическом порядке приведен в таблице 8) [119, 121, 155, 156, 158, 159, 161, 162, 165, 169]. Оценке подлежали возрастные критерии, последовательность, кратность и алгоритм лучевого обследования молочных желез.

В дальнейшем был изучен и проанализирован регламент лучевого обследования молочных желез, содержащийся в действующих нормативных документах силовых структур и отдельных крупных ведомств Российской Федерации (приведены в таблице 9) [44, 120, 123, 130, 160, 168, 173].

Таблица 8 — Перечень нормативных документов, определяющих критерии проведения лучевого обследования молочных желез в Российской Федерации

№ п/п	Ведомство, № документа, дата	Название документа
1	Минздравсоцразвития РФ, №154 от 15.03.2006 года	Приказ «О мерах по совершенствованию медицинской помощи при заболеваниях молочной железы»
2	Минздравсоцразвития РФ, №7127-ПХ от 29.12.2006 года	«Методические рекомендации по совершенствованию организации медицинской помощи при заболеваниях молочной железы»
3	Минздравсоцразвития РФ, №984н от 14.12.2009 года	Приказ «Об утверждении Порядка прохождения диспансеризации государственными гражданскими служащими Российской Федерации и муниципальными служащими, перечня заболеваний, препятствующих поступлению на государственную гражданскую службу Российской Федерации и муниципальную службу или ее прохождению, а также формы заключения медицинского учреждения»
4	Минздравсоцразвития РФ, №302н от 12.04. 2011 года	Приказ «Об утверждении перечней вредных и (или) опасных производственных факторов и работ, при выполнении которых проводятся обязательные предварительные и периодические медицинские осмотры (обследования), и Порядка проведения обязательных предварительных и периодических медицинских осмотров (обследований) работников, занятых на тяжелых работах и на работах с вредными и (или) опасными условиями труда»
5	Минздрав России, №572н от 01.11. 2012 года	Приказ «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю "акушерство и гинекология (за исключением использования вспомогательных репродуктивных технологий)»
6	Минздрав России, №11-8/10/2-5437 от 15.08.2018 года	Письмо «Памятка для граждан о гарантиях бесплатного оказания медицинской помощи»
7	Минздрав России, №15-4/10/2-7235 от 07.11.2018 года	Письмо о направлении клинических рекомендаций «Доброкачественная дисплазия молочной железы»
8	Минздрав России, №124н от 13.03.2019 года	Приказ «Об утверждении порядка проведения профилактического осмотра и диспансеризации определенных групп взрослого населения»
9	Минздрав, 12.12.2019 года	«Методические рекомендации по выполнению программы популяционного скрининга злокачественных новообразований молочной железы среди женского населения»
10	Минздрав России, №1032н от 13.12.2019 года	Приказ "О внесении изменений в приложения N 1, 2 и 3 к приказу Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 12 апреля 2011 г. N 302н "Об утверждении перечней вредных и (или) опасных производственных факторов и работ, при выполнении которых проводятся предварительные и периодические медицинские осмотры (обследования), и порядка проведения обязательных предварительных и периодических медицинских осмотров (обследований) работников, занятых на тяжелых работах и на работах с вредными и (или) опасными условиями труда"

Таблица 9 — Перечень ведомственных нормативных документов, определяющих особенности проведения лучевого обследования молочных желез

№ п/п	Ведомство, дата	Название и номер документа
1	Министерство внутренних дел РФ, от 24.04.2019 года	Приказ №275 «Об отдельных вопросах медицинского обеспечения и санаторно-курортного лечения сотрудников органов внутренних дел Российской Федерации, граждан Российской Федерации, уволенных со службы в органах по контролю за оборотом наркотических средств и психотропных веществ, а также членов их семей и лиц, находящихся на их иждивении, в медицинских организациях системы Министерства внутренних дел Российской Федерации»
2	Министерство обороны РФ, от 29.12.2018 года	Временная инструкция по организации проведения диспансеризации, профилактических и лечебно-оздоровительных мероприятий, диспансерного наблюдения военнослужащих Вооруженных Сил Российской Федерации
3	Федеральная служба войск Национальной гвардии РФ, от 2020 года	Методические указания «Особенности проведения диспансеризации военнослужащих войск Национальной гвардии Российской Федерации»
4	ОАО «Российские железные дороги», от 04.06.2019 года	Распоряжение №1110/р «О диспансеризации работников ОАО «РЖД»»
5	ОАО «Газпром»	Набор услуг периодического осмотра сотрудников ОКДЦ на 2020 год
6	Федеральная таможенная служба России, от 13.07. 2010 года	Приказ №1327 «Об утверждении Положения о порядке прохождения сотрудниками таможенных органов Российской Федерации ежегодной диспансеризации»
7	Министерство РФ по делам гражданской обороны, чрезвычайным ситуациям и ликвидации последствий стихийных бедствий, от 25.06.2015 года	Методические рекомендации «Организация диспансерного динамического наблюдения за состоянием здоровья сотрудников федеральной противопожарной службы государственной противопожарной службы, военнослужащих спасательных воинских формирований, федеральных государственных гражданских служащих, спасателей аварийно-спасательных формирований и аварийно-спасательных служб МЧС России»

На основании анализа регламентирующих документов была сформирована сводная таблица 10, в которую были занесены основные анализируемые параметры лучевого обследования молочных желез согласно каждому из приведенных выше нормативных документов Минздрава РФ и отдельных ведомств — возраст начала и окончания проведения исследований, метод исследования, частота и последовательность проводимых исследований.

Сравнительный анализ действующих на территории Российской Федерации нормативных документов о порядке и сроках проведения лучевого обследования выявил отсутствие единого системного подхода и регламента обследования молочных желез.

Первый параметр, по которому был проведен анализ, — возраст обследуемых.

Согласно документам Министерства обороны РФ (табл. 10, позиции 12а и 12б) ультразвуковое исследование МЖ должно регулярно выполняться женщинам до 38 лет включительно. Однако, частота проведения этого исследования регламентирована в них по-разному — один раз в год в возрасте до 35 лет и без указания периодичности с 36 до 38 лет согласно Временной инструкции МО РФ от 29.12.2018 года (позиция 12а) и соответственно до 38 лет без указания частоты проведения исследования согласно приложению №25 к временной инструкции МО РФ от 01.04.2019 года (позиция 12б).

В ОАО «РЖД» ультразвуковое исследование молочных желез рекомендовано проводить женщинам до 40 лет с частотой один раз в 2 года (табл. 10, позиция 14).

Разнятся также и сроки проведения первой рентгеновской маммографии. В одиннадцати из семнадцати изученных ведомственных актов (табл. 10, позиции 1–4а; 8а, б; 9а; 10а; 13, 14, 16, 17) возраст проведения первого маммографического обследования указан как 40 лет и старше. В тоже время согласно приказу Минздрава России от 2012 года (табл. 10, позиция 5) первая проверочная рентгеновская маммография должна быть выполнена женщине в период с 35 до 36 лет. Однако в документах, приведенных в табл. 10, под номерами 7, 9 б, 11 и 12, первое маммографическое обследование должно быть проведено женщине в 39 лет.

Таблица 10 — Параметры лучевого обследования молочных желез согласно действующим нормативным документам разных ведомств

№	Ведомство, №документа, дата	Возраст первого исследования	Возраст последнего исследования	Метод визуализации	Частота
1	Минздравсоцразвития РФ, Приказ №154 от 15.03.2006 года	40 лет и старше	Не указан	Маммография	Не указана
2	Минздравсоцразвития РФ, методические рекомендации №7127-РХ от 29.12.2006 года	40 лет и старше	Не указан	Маммография	1 раз в 2 года (здоровые) 1 раз в год с диффузными гиперплазиями
3	Минздравсоцразвития РФ, Приказ№984н от 14.12.2009 года	40 лет и старше	Не указан	Маммография	1 раз в 2 года
4а	Минздравсоцразвития РФ, Приказ №302н от 12.04. 2011 года (примечание 3)	40 лет и старше	Не указан	Маммография или УЗИ	1 раз в 2 года
4б	Минздравсоцразвития РФ, Приказ №302н от 12.04. 2011 года (примечание 3) (женщины, при работе с ионизирующими излучениями, радиоактивными веществами и другими источниками ионизирующих излучений)	Не указан	Не указан	Маммография	1 раз в год
5	Минздрав России, Приказ№572н от 01.11. 2012 года	35-36 лет	Не указан	Маммография	35-50 лет 1 раз в два года Старше 50 лет 1 раз в год
6	Минздрав России, Письмо №11-8/10/2-5437 от 15.08.2018 года	В интервале 51 -69 лет		Маммография	1 раз в 2 года
7	Минздрав России, Письмо №15-4/10/2-7235 от 07.11.2018 года	39 лет	Не указан	Маммография	1раз в 2-3 года
8а	Минздрав России, Приказ №124н от 13.03.2019 года (скрининг)	40 лет	75 лет	Маммография	1 раз в 2 года
8б	Минздрав России, Приказ №124н от 13.03.2019 года (профилактический осмотр и диспансеризация)	40 лет	74 года	Маммография	1 раз в 2 года
9 а	Минздрав, методические рекомендации (скрининг) от 12.12. 2019 года	40 лет	75 лет	Маммография	1 раз в 2 года (скрининговый интервал)

Продолжение таблицы 10

№	Ведомство, №документа, дата	Возраст первого исследования	Возраст последнего исследования	Метод визуализации	Частота
9 б	Минздрав, методические рекомендации (скрининг) (приложение №5) от 12.12. 2019 года	39–48 лет		Маммография	1 раз в 3 года
		50–70 лет		Маммография	1 раз в 2 года
10а	Минздрав России, Приказ №1032н от 13.12.2019 года	40 лет и старше	Не указан	Маммография	1 раз в 2 года
10б	Минздрав России, Приказ №1032н от 13.12.2019 г.(женщины, при работе с ионизирующими излучениями, радиоактивными веществами и другими источниками ионизирующих излучений)	Не указан	Не указан	Маммография	1 раз в год
11	Министерство внутренних дел РФ, Приказ №275 от 24.04.2019 года	39 лет и старше	Не указан	Маммография и (или) УЗИ по показаниям	1 раз в 2 года
12а	Министерство обороны РФ, временная инструкция от 29.12.2018 года	Не указан	До 35 лет включительно	УЗИ	1 раз в год
		36–38 лет		УЗИ	Не указана
		С 39 лет	Не указан	Маммография	1 раз в 3 года
12б	Министерство обороны РФ приложение №25 к временной инструкции от 01.04.2019 года	Не указан	До 38 лет включительно	УЗИ	Не указана
		С 39 до 49 лет включительно		Маммография (только при невозможности УЗИ)	1 раз в 3 года
		С 50 лет и старше	Не указан	Маммография (только при невозможности УЗИ)	1 раз в 2 года
		40 лет и старше	Не указан	Маммография и (или) УЗИ по показаниям	1 раз в 2 года
13	Федеральная служба войск национальной гвардии РФ, методические указания, 2020 год	40 лет и старше	Не указан	Маммография и (или) УЗИ по показаниям	1 раз в 2 года
14	ОАО «Российские железные дороги», распоряжение №1110/р, от 04.06.2019 года	Не указан	До 40 лет	УЗИ	1 раз в 2 года
		После 40 лет	Не указан	Маммография	1 раз в 2 года
15	ОАО «Газпром», набор услуг периодического осмотра сотрудников ОКДЦ на 2020 год	Не указан	Не указан	Маммография и УЗИ	1 раз в год
16	Федеральная таможенная служба России, Приказ №1327 от 13.07. 2010 года	40 лет и старше	Не указан	Маммография	1 раз в 2 года
17	МЧС России, методические рекомендации от 25.06.2015 года	40 лет и старше	Не указан	Маммография или УЗИ	1 раз в год

Нет консолидированного подхода и в отношении срока выполнения заключительного рентгенографического обследования молочных желез.

В большинстве проанализированных нами документов (исключение составляют лишь поименованные в таблице 10 под номерами 8 а, б и 9 а, б) сроки проведения заключительной рентгеновской маммографии вообще не обозначены. В тех же документах, где этот срок обозначен, он варьируется в зависимости от цели и задачи маммографического обследования.

Так при проведении профилактического осмотра и диспансеризации в соответствии с приказом Минздрава России от 13.03.2019 года №124н женщина может проходить рентгеновскую маммографию до 74 лет. Если целью обследования является скрининг рака молочной железы, согласно тому же документу и методическим рекомендациям Минздрава РФ от 12.12.2019 года — до 75 лет включительно. Примечательно, что в приложении к упомянутым методическим рекомендациям в качестве предельного возраста заключительного маммографического обследования фигурирует 70 лет.

Возможно, такие колебания в сроках проведения заключительного маммографического обследования обусловлены научными исследованиями, опубликованными в зарубежных изданиях, по результатам которых их авторы пришли к заключению о бесполезности скрининговой маммографии у женщин старше 75 лет, страдающих хроническими заболеваниями. Тем не менее, авторы этих же публикаций обращают особое внимание на то, что решение о продолжении скрининга в пожилом возрасте должно быть индивидуальным [244].

В Письме Минздрава России от 15.08.2018 года №11-8/10/2-5437 (табл.10, позиция б) возраст проведения первой и последней диспансерной маммографии обозначены следующим образом: «...большинство мероприятий в рамках диспансеризации проводятся 1 раз в 3 года за исключением маммографии для женщин в возрасте от 51 до 69 лет и исследования кала на скрытую кровь для граждан от 49 до 73 лет, которые проводятся 1 раз в 2 года». Формулировка указаний, на наш взгляд, неудачна, поскольку их можно трактовать двояко. С

одной стороны, можно подумать, что проведение маммографического исследования лимитировано интервалом 51–69 лет, с другой — что возрастные критерии иные (не обозначены в документе), но именно в этой возрастной группе обследование должно проводиться с указанной периодичностью.

Таким образом, следует констатировать, что согласно нормативным документам различной их ведомственной принадлежности, на сегодняшний момент на территории Российской Федерации имеется существенная несогласованность в отношении возрастных критериев планового лучевого обследования молочных желез.

Нет единства взглядов и в отношении периодичности проведения рентгеновской маммографии.

Так, рекомендуемый интервал между обследованиями, указанный в документах, поименованных в таблице 10 под номерами 2–4 а, 6, 8, 9 а, 10 а, 11, 13, 14, 16, составляет 2 года, в письме Минздрава России №15-4/10/2-7235 от 07.11.2018 года (табл. 3 №7) — 2–3 года, а в действующем приказе Минздравсоцразвития РФ №154 от 15.03.2006 г. (табл. 10 №1) рекомендуемый интервал между обследованиями вообще отсутствует.

Женщинам, работа которых связана с источниками ионизирующего излучения и радиоактивными веществами, а также работницам ОАО «Газпром» и МЧС РФ выполнение рентгеновской маммографии рекомендовано один раз в год (табл. 10 №4 б, 10 б, 15 и 17).

В документах, обозначенных в таблице 10 под номерами 5, 9 б и 12 б, частота проведения маммографии определяется возрастом женщины и составляет: два года у обследуемых с 35 до 50 лет и один год после 50 лет (№5); три года с 39 до 48 лет и два года с 50 до 70 лет (№9 б); три года с 39 до 49 лет и два года у женщин старше 50 лет (№12 б). Согласно временной инструкции МО РФ от 29.12.2018 года (№12 а), начиная с 39 лет, женщины должны проходить рентгеновскую маммографию один раз в три года.

Обращает на себя внимание тот факт, что из приложения 5 методических рекомендаций Минздрава РФ от 12.12.2019 года (табл. 10 №9 б) не ясно, к какой

категории 39-48 или 50-70 следует относить женщин в возрасте 49 лет (эта возрастная группа в приложении попросту отсутствует).

Отдельно следует упомянуть письмо Минздрава России от 15.08.2018 года №11-8/10/2-5437, изданное в целях обеспечения информированности граждан по вопросам бесплатного оказания медицинской помощи. Маммография упоминается в нем лишь единожды в виде указания кратности проведения исследования раз в два года у женщин с 51 до 69 лет.

Важно, что согласно документам №4а, 13, 14, 15, 17, упомянутым в таблице 10, обследование молочных желез предлагается проводить как с использованием рентгеновской маммографии, так и с применением УЗИ, приравнивая, таким образом, диагностические возможности этих двух методов.

Следует, однако, помнить, что ультразвуковое исследование при своей высокой специфичности имеет два существенных недостатка: операторозависимость и низкую чувствительность в обнаружении микрокальцинатов — частых предвестников рака молочной железы. Поэтому рассматривать ультразвуковой метод в качестве альтернативы рентгеновской маммографии некорректно. Указание на недопустимость использования ультразвукового обследования молочных желез как альтернативы рентгеновской маммографии нашло отражение в приказе Минздрава России от 13.12.2019 года №1032н, внесшем поправки в действующий приказ Минздравсоцразвития РФ от 12.04.2011 года №302н.

Важно отметить, что в этом наиболее позднем по дате принятия приказе Минздрава РФ, к сожалению, также не приведены указания в отношении рекомендуемого срока (возраста) первого маммографического исследования у женщин, работающих с источниками ионизирующего излучения и радиоактивными веществами.

При анализе приложения №25 к временной инструкции МО РФ от 01.04.2019 года мы обратили внимание на следующий момент: «...допускается проведение УЗИ молочных желез в случае невозможности выполнения

рентгеновской маммографии». Это факт ставит под сомнение квалификацию рентгенолаборантов, трудящихся в рентгенологических отделениях и центрах лучевой диагностики МО РФ. Невозможность проведения рентгеновской маммографии может быть лишь в случае отсутствия органа (радикальной мастэктомии).

В большинстве изученных нами документов (табл. 10 №№1, 3–7, 8 б, 10 б, 11-17) нет предписания в отношении количества проекций, который рентгенолаборант должен выполнить при проведении маммографического исследования. Лишь в четырех нормативных актах (табл.10 №№2, 8 а, б, 9, 10 а) отображено, что лучевое обследование проводится в двух стандартных (прямой и косой) проекциях. Однако, с целью снижения дозовой нагрузки и экономии расходных материалов (вероятнее всего речь идет об аналоговой маммографии) методические рекомендации Минздравсоцразвития РФ от 29.12.2006 года №7127-РХ допускают проведение повторного исследования молочных желез у женщин с явлениями не резко выраженной мастопатии лишь в косой проекции.

Таким образом, на основании контентного анализа действующих в настоящее время на территории РФ нормативных актов, определяющих регламент лучевого обследования молочных желез, можно сделать следующие выводы.

1. На текущий момент на всей территории РФ отсутствует единый подход к порядку и алгоритму проведения лучевого обследования молочных желез среди женского населения страны.

2. Нормативные документы вне зависимости от их названия (письма, приказы, методические и клинические рекомендации и т. д.), определяющие порядок лучевого обследования молочных желез, не должны различаться в зависимости от ведомственной принадлежности.

3. Обращает на себя внимание непонимание важности единого регламента лучевого обследования молочных желез (возрастной ценз начала и

окончания проведения того или иного метода визуализации, четкие интервалы между обследованиями, особенности назначения методов лучевой диагностики в зависимости от возраста женщины и цели обследования, указание количества выполняемых проекций при проведении рентгеновской маммографии).

4. Отсутствие единого межведомственного нормативного документа, регламентирующего алгоритм лучевого обследования молочных желез, усложняет работу врачей-рентгенологов, врачей ультразвуковой диагностики и врачей клинических специальностей, а также рентгенолаборантов, увеличивая количество недостатков и дефектов оказания медицинской помощи (ятрогенных повреждений молочных желез).

ГЛАВА 4. РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗА НЕДОСТАТКОВ ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ В РАБОТЕ СРЕДНЕГО МЕДИЦИНСКОГО ПЕРСОНАЛА С РИСКОМ ВОЗМОЖНЫХ ЯТРОГЕННЫХ ПОВРЕЖДЕНИЙ МОЛОЧНЫХ ЖЕЛЕЗ

4.1. Рентгеновская маммография

Для определения качества выполнения рентгеновской маммографии и соблюдения профессионального стандарта по специальности «Рентгенолаборант» было проанализировано 24425 комплектов обзорных маммограмм пациенток в возрастной группе от 29 до 80 лет, не имеющих внешних признаков проявления патологического процесса, выполненных в разных лечебно-профилактических учреждениях Российской Федерации [170]. Маммограммы были проведены как на аналоговых (некоторые с оцифровкой изображения), так и на цифровых маммографах. Распределение комплектов рентгенологических снимков МЖ в зависимости от способа получения изображения и их архивирования отображено в таблице 11.

Таблица 11 — Распределение комплектов маммографических изображений по способу получения изображений и их архивирования (n=24425)

Комплекты маммограмм	Количество, Абс.	Процент выборки, (%)
Цифровые маммограммы, представленные на внешнем носителе (CD)	4885	20,0
Цифровые маммограммы, распечатанные на пленке	10503	43,0
Аналоговые маммограммы	7108	29,1
Аналоговые маммограммы с оцифровкой изображения, представленные на внешнем носителе (CD)	1929	7,9

Как видно из таблицы 11 большее количество (43,0%) комплектов цифровых маммографических изображений было представлено в виде распечатанных на термографической рентгеновской пленке снимков. Такой формат сохранения цифровых маммограмм категорически не допустим в

лучевой маммологии, поскольку связан с потерей пространственного разрешения изображения, что не позволяет видеть такие мелкие детали, как микрокальцинаты и «нежную» перестройку структуры ткани. Поскольку чаще всего цифровые маммограммы, перенесенные на термографическую рентгеновскую пленку, представляются уменьшенном масштабе, рассчитать истинные размеры патологического очага затруднительно (рис. 3). Помимо вышеперечисленного при интерпретации таких изображений врач—рентгенолог лишается возможности использования всех преимуществ цифровых технологий (режимы инверсии и повышенной жесткости изображения, посекторный просмотр, многократное увеличение зоны интереса и т. д.). Все вышеперечисленное повышает вероятность как ложноотрицательного, так и ложноположительного заключения по обследованию (ятрогения в виде медицинского деликта).



Рисунок 3 — Отображение на негатоскопе уменьшенных в масштабе обзорных цифровых маммограмм, перенесенных на термографическую пленку.

Для оценки качества представленных маммографических изображений использовались следующие критерии: количество проекций, физико-технические параметры съемки, маркировка, корректность укладки (полнота визуализации ткани органа), артефакты, симметричность. В таблице 12 внесены

данные, полученные в ходе аудита 24425 комплектов рентгеновских маммограмм с позиции качества соблюдения методологии обследования. Схема маммограмм, ориентируясь на которую проведен анализ работы рентгенолаборантов, представлена на рисунке 4.

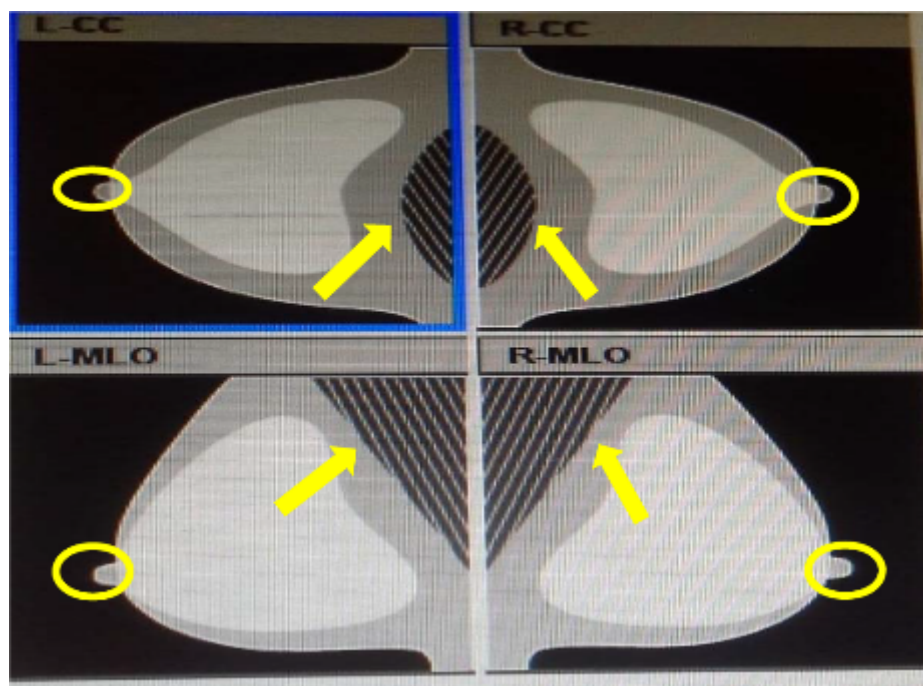


Рисунок 4 — Схема маммограмм высокого качества согласно критериям оценки: маркировка (и ее расположение), полнота визуализации органа, контрастность, четкость, артефакты, выведенный на контур сосок (кружок), видимость большой грудной мышцы (прямая и косая проекции) (стрелки), симметричность.

При несоблюдении одного или сочетании вышеупомянутых показателей, по данным имеющегося лучевого обследования молочных желез, исследование выполнялось заново.

Далее основные критерии оценки качества маммограмм были детализированы согласно стандартным требованиям, предъявляемым к работе среднего медицинского персонала при проведении рентгенологического исследования (табл. 12).

Таблица 12 — Распределение комплектов маммограмм по основным критериям оценки методологического качества проведенного обследования (n= 24425)

	Исследование в двух стандартных проекциях (прямая+косая)		Соблюдение физических параметров съемки		Корректная маркировка маммограмм		Соблюдение правил укладки органа		Артефакты (двигательные и технические)		Симметричность молочных желез на негатоскопе или просмотровых мониторах	
+/-	+	-	+	-	+	-	+	-	+		+	-
Количество, Абс.	21860	2565	24244	181	21396	3029	1124	23301	1368	23057	9941	14484
Процент выборки, (%)	89,5	10,5	99,3	0,7	87,6	12,4	4,6	95,4	5,6	94,4	40,7	59,3

Количество проекций при обзорной маммографии

Из 24425 (100%) изученных комплектов маммограмм 2565 были проведены в одной проекции. Построение доверительного интервала для доли обзорных маммограмм, что с вероятностью 95% от 10,1 до 10,9% изображений МЖ было выполнено в одной проекции. Распределение маммографических исследований, проведенных в одной из двух стандартных проекций, представлено в (табл. 13).

Таблица 13 — Распределение комплектов маммограмм, выполненных в одной из стандартных проекций (n= 2565)

	Косая проекция	Прямая проекция
Количество, Абс.	2534	31
Процент выборки (%)	98,8	1,2

Как видно из данных таблицы 13 из всех комплектов маммограмм, выполненных в одной проекции, чаще всего встречались случаи, когда маммография была проведена в косой проекции (98,8%) (рис. 5).

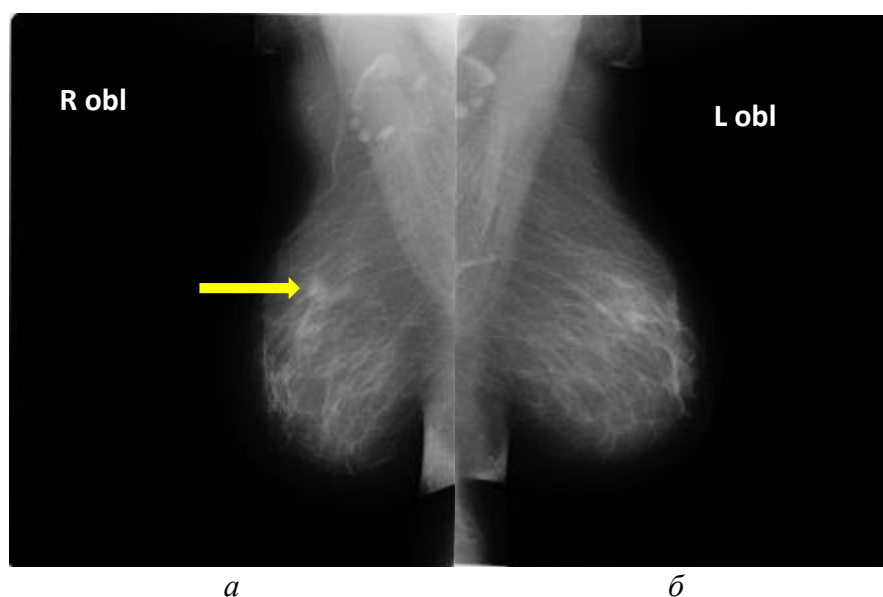


Рисунок 5 — Маммограммы обеих молочных желез пациентки Д., 73 лет, выполненные в косой проекции; отмечается тип плотности молочных желез категории ACR BI-RADS B (остатки фиброзно-железистого треугольника на фоне жировой трансформации);

а — в верхнем отделе правой молочной железы визуализируется участок асимметрии ткани, принадлежность которого, ввиду отсутствия прямой проекции, невозможно объективно расценить (стрелка).

Как видно из рисунка 5, в верхнем отделе правой МЖ имеется участок асимметрии ткани, принадлежность которого определить невозможно. Указание его размеров будет некорректным поскольку согласно регламенту системы протоколирования визуализации МЖ замеры патологического участка проводятся в прямой проекции [317].

С учетом вышеизложенного такие находки были классифицированы как BI-RADS 0 (недостаточно данных).

В нашем исследовании также встречался небольшой процент маммограмм (1,2%), представленных только в прямой (кранио-каудальной) проекции (рис. 6).

По данным маммограмм, представленных на рисунке 6 патологические образования достоверно не визуализировались, однако интерпретировать данное обследование было некорректно из-за имеющегося дефицита проекций (недостаточно данных — BI-RADS 0).

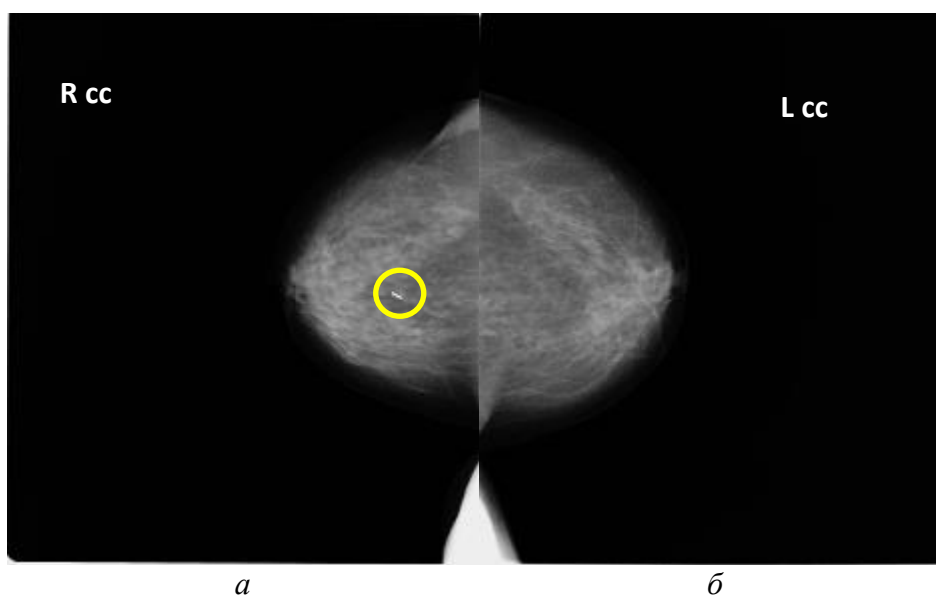


Рисунок 6 — Маммограммы правой и левой молочных желез пациентки Л., 54 лет, выполненные только в прямой проекции; определяется тип плотности молочных желез ACR BI-RADS B (остатки фиброзно-железистого треугольника на фоне жировой инволюции):

а — ближе к внутреннему отделу правой молочной железы визуализируется помеченная рентгеноконтрастным материалом тень кожного образования (кружок); патологические участки достоверно не визуализируются.

Поскольку проведение обзорной маммографии в одной проекции недопустимо, так как это противоречит большинству регламентирующих документов, при выявлении таких клинических случаев принималось решение о выполнении дополнительных снимков и их количестве, необходимом для адекватной интерпретации исследования. Если представленные маммограммы, выполненные в одной из стандартных проекций, отвечали критериям качества рентгенологических упадок МЖ, производились два рентгеновских снимка в недостающей проекции. В остальных случаях исследование проводилось заново в полном объеме.

Поскольку рентгенограммы молочных желез, представленные на рисунках 5 и 6 были выполнены в одной из рекомендованных проекций, но с соблюдением правил укладки, принималось решение о проведении дополнительных рентгеновских снимков только в «недостающей» для корректной интерпретации исследования проекции (рис. 7, 8).

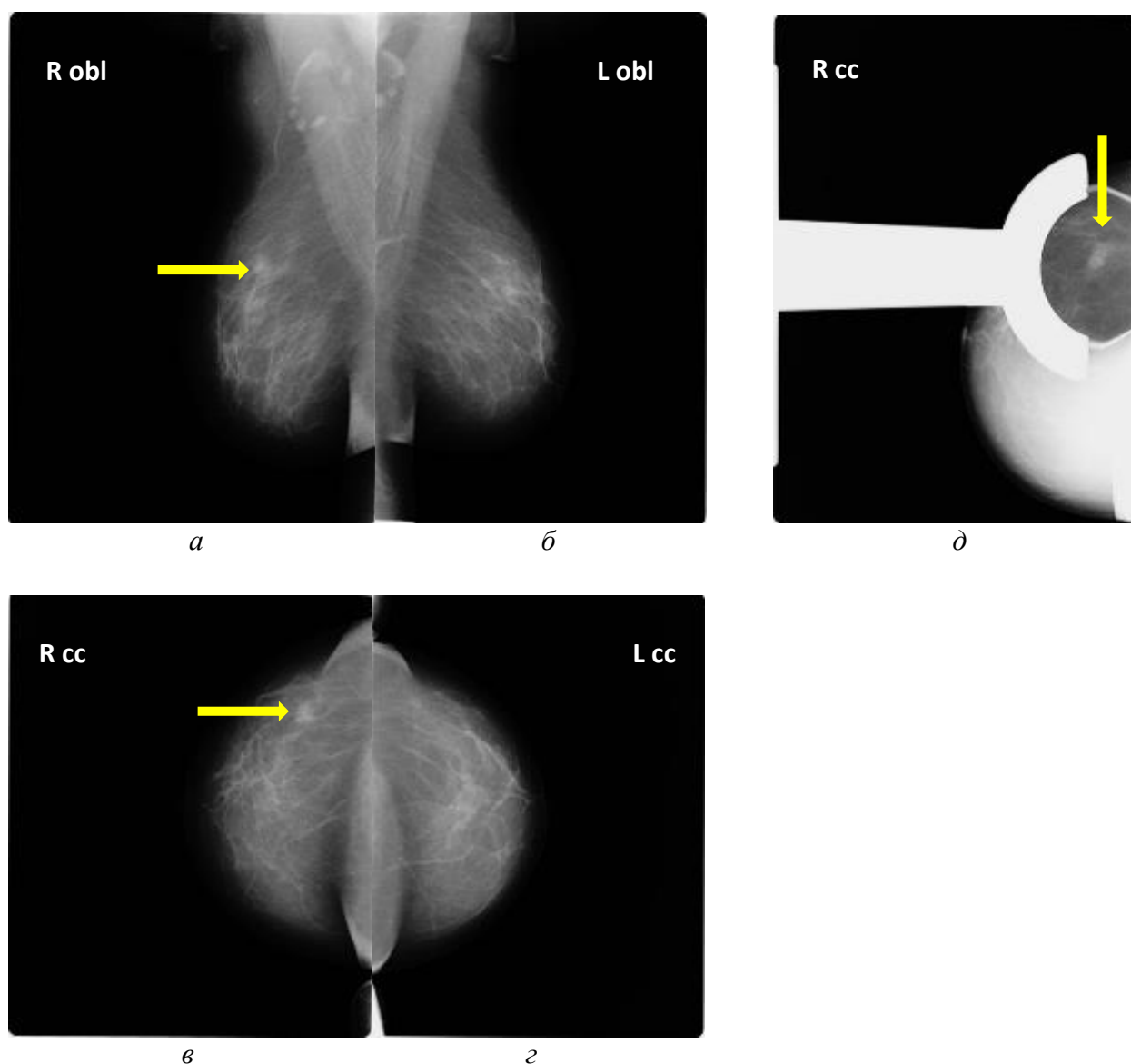


Рисунок 7 — Обзорные маммограммы в стандартных проекциях и рентгеновский снимок правой молочной железы с прямым увеличением изображения пациентки Г., 73 лет:

а, в — обзорные маммограммы правой молочной железы в косой и прямой проекциях; б, г — обзорные маммограммы левой молочной железы в косой и прямой проекциях; д — маммограмма с прямым увеличением изображения правой молочной железы, выполненная в прямой проекции; отмечается тип плотности молочных желез категории ACR BI-RADS B (остатки фиброзно-железистого треугольника на фоне жировой трансформации); а, в, д — в верхне-наружном квадранте правой молочной железы визуализируется неправильной формы узловое образование, размером $1,1 \times 0,7$ см, средней плотности, с нечеткими краями, сохраняющееся на рентгенограмме с прямым увеличением изображения; категория BI-RADS 4 с (стрелки).

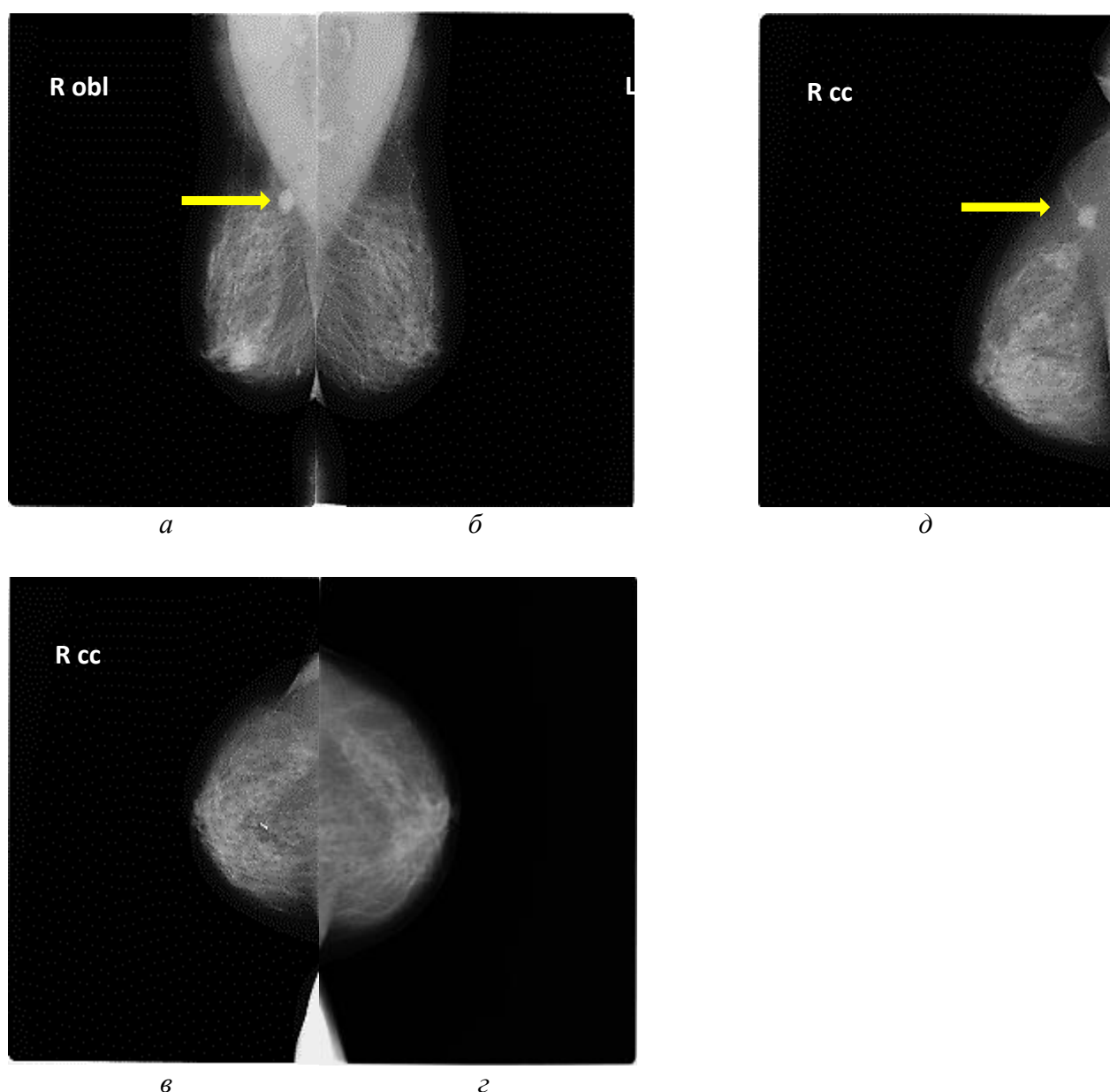


Рисунок 8 — Обзорные маммограммы в стандартных проекциях и рентгеновский снимок правой молочной железы, выполненный в специальной укладке с максимальным выведением наружного отдела пациентки Л., 63 лет:

а, в — обзорные маммограммы правой молочной железы в косой и прямой проекциях; б, г — обзорные маммограммы левой молочной железы в косой и прямой проекциях; д — обзорная маммограмма правой молочной железы с максимальным выведением наружного отдела; отмечается тип плотности ткани молочных желез категории ACR BI-RADS В (остатки фиброзно-железистого треугольника на фоне жировой инволюции); а, д — в верхне-наружном квадранте, в заднем отделе правой молочной железы визуализируется овальной формы узловое образование, размером $2,1 \times 1,5$ см, высокой плотности, с хорошо очерченными неровными краями; категория BI-RADS 4b (стрелки).

Таким образом, на примере двух клинических наблюдений (рис. 7, 8) с целью предупреждения ятрогении очевидна необходимость проведения обзорных маммограмм строго в двух стандартных проекциях, вне зависимости от рентгенологической плотности ткани и цели маммографического обследования (скрининг, диспансеризация или профилактический осмотр).

Соблюдение физико-технических параметров съемки

Следующим этапом нашей работы было распределение представленных комплектов маммограмм в зависимости от соблюдения физико-технических ориентиров, обеспечивающих высокое качество маммографического изображения.

Несмотря на наличие в большинстве маммографических аппаратов органоавтоматики в нашем исследовании был выявлен 181 (0,7%) комплект маммограмм, выполненных с нарушением физико-технических условий съемки (рис. 9).

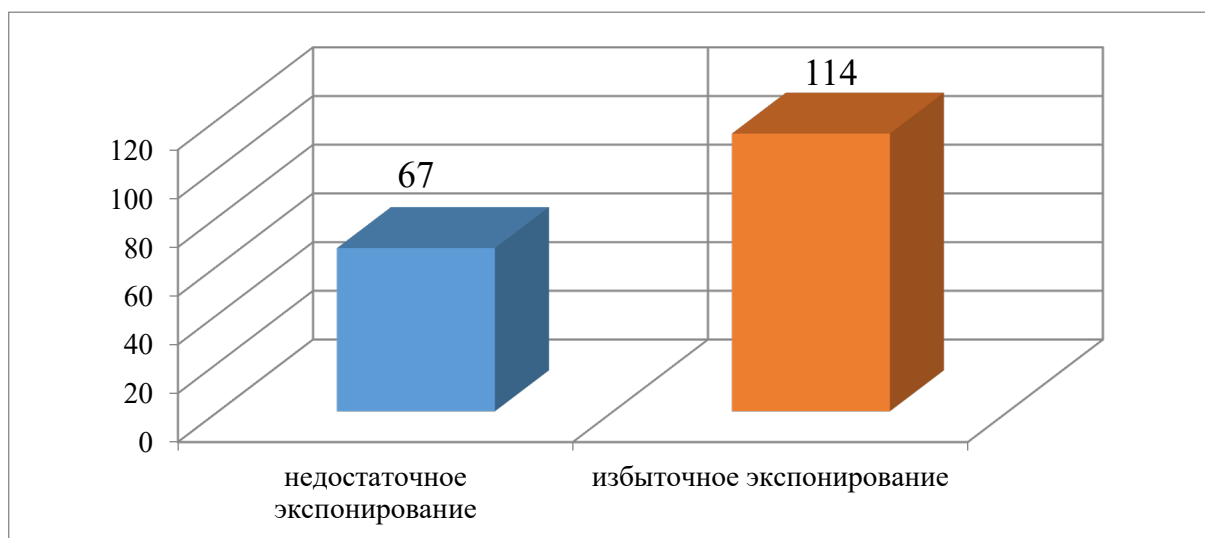


Рисунок 9 — Распределение комплектов маммограмм, выполненных с нарушением параметров экспонирования (n= 181).

Переэкспонирование, как наиболее частая причина получения с точки зрения физико-технических параметров изображений низкого качества, определена в 114 случаях. При этом применение повышенного анодного напряжения не более, чем на 30 единиц, не приводило к снижению качества

изображения, поскольку «сырые» данные в дальнейшем подвергались обработке на рабочей станции. В то же время при превышении анодного напряжения на 30 и более единиц постпроцессорная обработка изображения была неэффективной. Такие маммограммы не подлежали описанию (рис. 10 а–в).

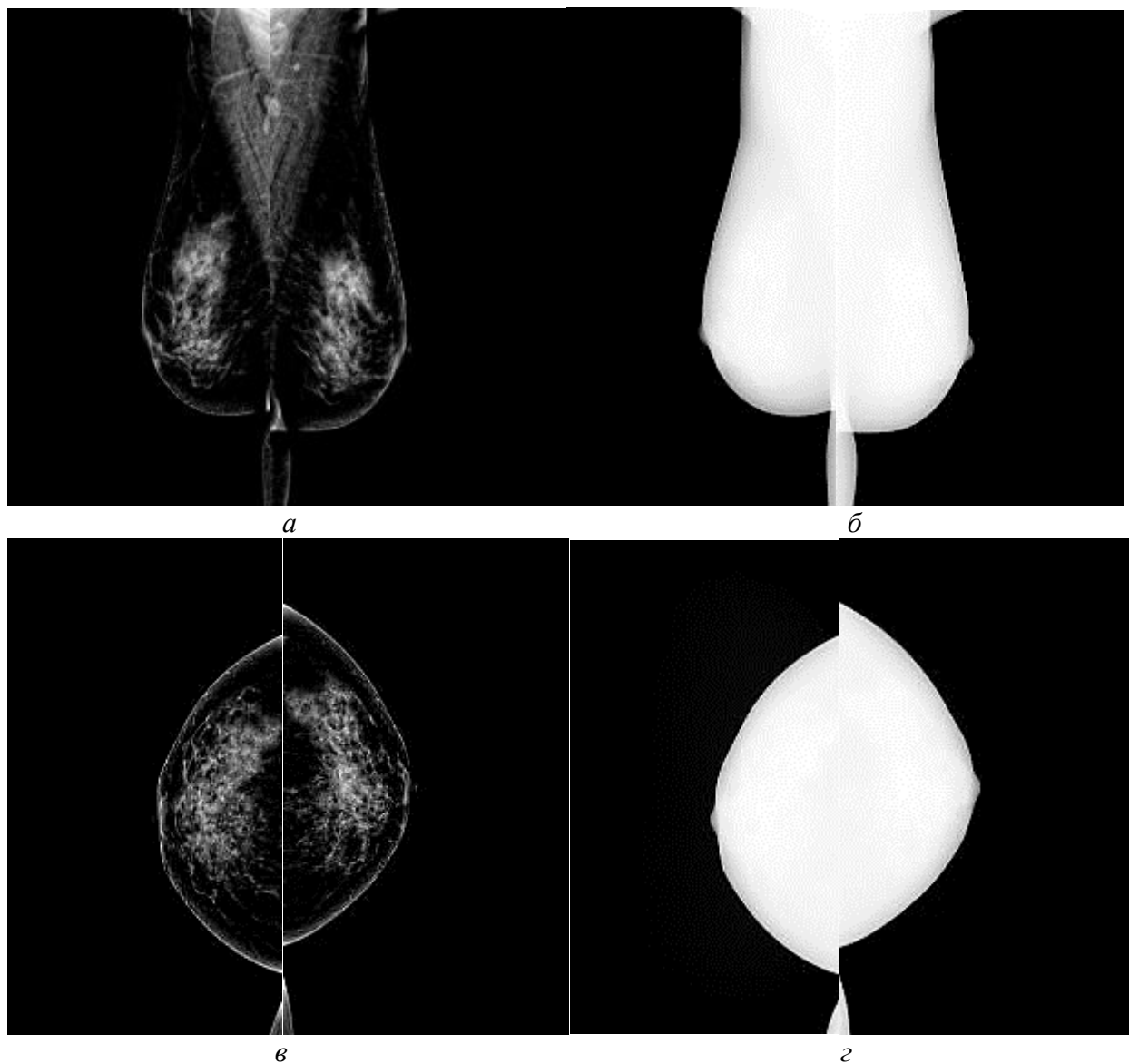


Рисунок 10 — Обзорные маммограммы в стандартных проекциях пациентки Ш., 49 лет:

а, в — обзорные маммограммы обеих молочных желез в косой и прямой проекциях (избыточное экспонирование); б, г — обзорные маммограммы обеих молочных желез в косой и прямой проекциях (недостаточное экспонирование); согласно международной классификации BI-RADS категория представленных маммограмм оценивалась как «0», поскольку рентгеновские снимки были выполнены как с несоблюдением правил рентгенологических укладок, так и с нарушением физико-технических параметров съемки.

В 67 наблюдениях было выявлено недостаточное экспонирование, которое придавало изображению большое количество шумов и не позволяло отчетливо дифференцировать как структурные элементы, так и патологические объекты (рис. 10 б, г). Таким образом с вероятностью 95% недостаточное экспонирование имели от 30% до 44,1% комплектов обзорных маммограмм.

В нашем исследовании также встречались маммограммы, выполненные в условиях динамической нерезкости изображения, сопряженной с произвольными движениями пациентки во время проведения экспозиции (n=538). Подробнее данная категория наблюдений будет описана на с. 111.

Таким образом, подлежали интерпретации лишь те рентгеновские снимки, которые были выполнены с соблюдением высокого физико-технического качества, четко отображавшие все структурные элементы и патологические находки в исследуемой МЖ.

Корректная маркировка маммограмм

На маммографическом снимке в обязательном порядке должны отображаться метки стороны и проекции, а также следующие данные пациента: Ф.И.О., дата рождения или возраст, номер медицинской карты. Если исследование выполнено в кранио-каудальной (прямой) проекции маркировка располагается в наружном отделе, если в косой — то в верхнем. В нашем исследовании допускались следующие варианты маркировки стороны и проекции: а) для маммограмм, выполненных на цифровой маммографической системе или на аналоговой системе с последующей оцифровкой изображения, правая молочная железа в зависимости от проекции должна была маркироваться как R cc или R obl (прямая и косая), левая — как L cc и L obl, соответственно. Для рентгенограмм МЖ, выполненных на аналоговых аппаратах, допускались русскоязычные эквиваленты: для правой молочной железы ПП или ПК, для левой молочной железы ЛП или ЛК.

Распределение комплектов маммограмм в зависимости от наличия, отсутствия и корректности маркировки показано в таблице 14.

Таблица 14 — Распределение комплектов маммограмм с учетом маркировки (n= 24425)

	Корректная маркировка	Дефекты маркировки	Маркировка отсутствует
Количество, Абс.	21396	2980	49
Процент выборки (%)	87,6	12,2	0,2

При анализе полученных данных из 24425 наблюдений в 21396 (87,6%) случаях маркировка маммограмм была признана корректной, поскольку были соблюдены все вышеописанные требования. Полное отсутствие каких-либо идентификационных обозначений определялось лишь в 49 сериях маммограмм, что составило 0,2% от общего количества проанализированных данных. Дефекты маркировки рентгеновских снимков наблюдались в 2980 проведенных маммографических исследованиях, доверительный интервал для которых с вероятностью 95% составил от 11,8 до 12,6% и были зафиксированы в следующих случаях:

- отсутствие указания возраста или даты рождения пациента (1);
- отсутствие данных о номере медицинской карты (2);
- орфографические ошибки в указании идентификационных данных (3);
- отсутствие или ошибки указания исследуемой стороны (R или L) (4);
- отсутствие или ошибки указания исследуемой проекции (obl или cc) (5);
- маммограммы или идентификационные данные другого человека (6).

На рисунке 11 представлена детализация выявленных дефектов маркировки изученных маммографических изображений на (n=2980).

Проанализировав результаты, представленные на рисунке 11, резюмировано, что наибольшее количество дефектов маркировки маммографических изображений заключалось в отсутствии данных о номере медицинской карты пациентки и составило 78,9% от общего числа (n=2980). Доля ошибок маркировки проекции и стороны исследуемого парного органа, проявляемых в виде ее отсутствия или некорректного отображения, составила 13,1%.

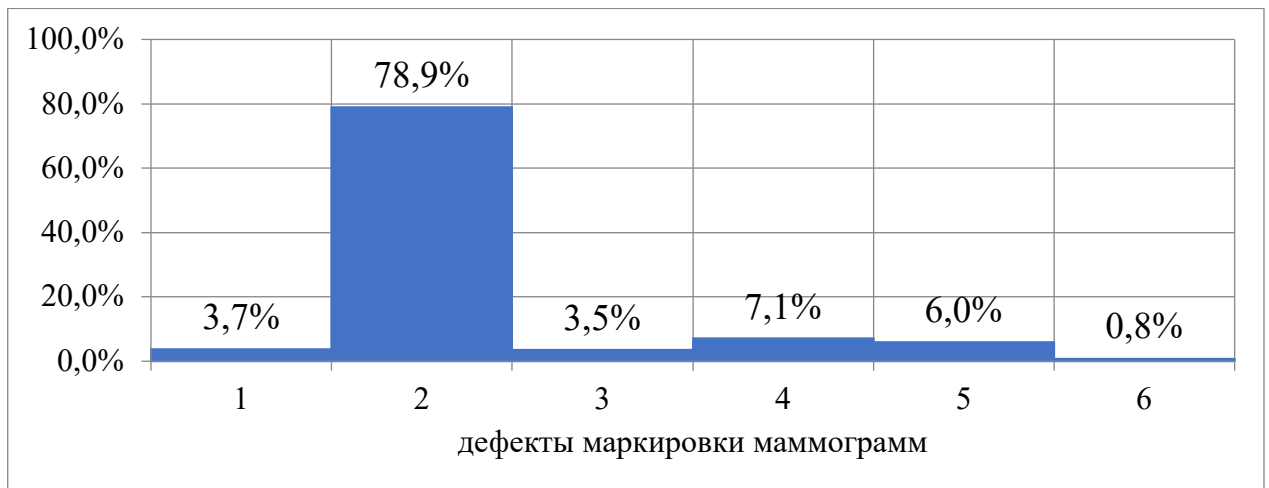


Рисунок 11 — Распределение выявленных дефектов маркировки рентгенологических изображений молочных желез (n=2980).

Распределение дефектов отображения исследуемой стороны или проекции представлено на рисунке 12.

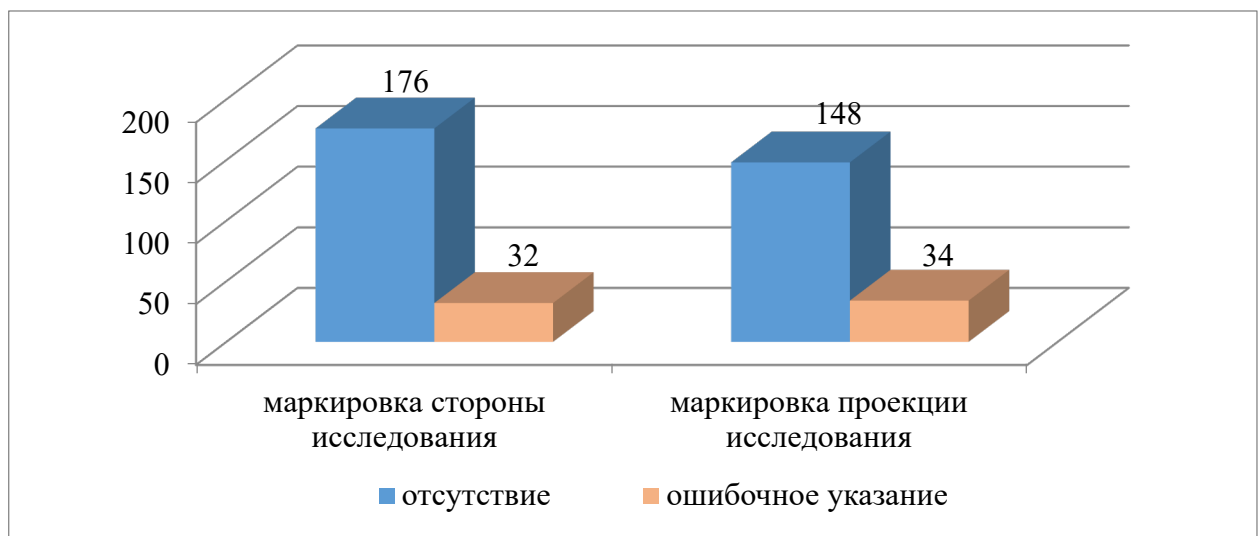


Рисунок 12 — Распределение дефектов маркировки обследуемой стороны и проекции молочной железы (n=390).

Важно понимать, что неверно помеченные рентгенолаборантом сторона или проекция могли привести к заблуждению врачей-рентгенологов, имеющих разный опыт работы в области лучевой маммологии (т.е. к врачебной ошибке).

На рисунке 13 показано ошибочное обозначение рентгенолаборантом стороны исследования, а на рисунке 14 — неверной маркировки проекции.

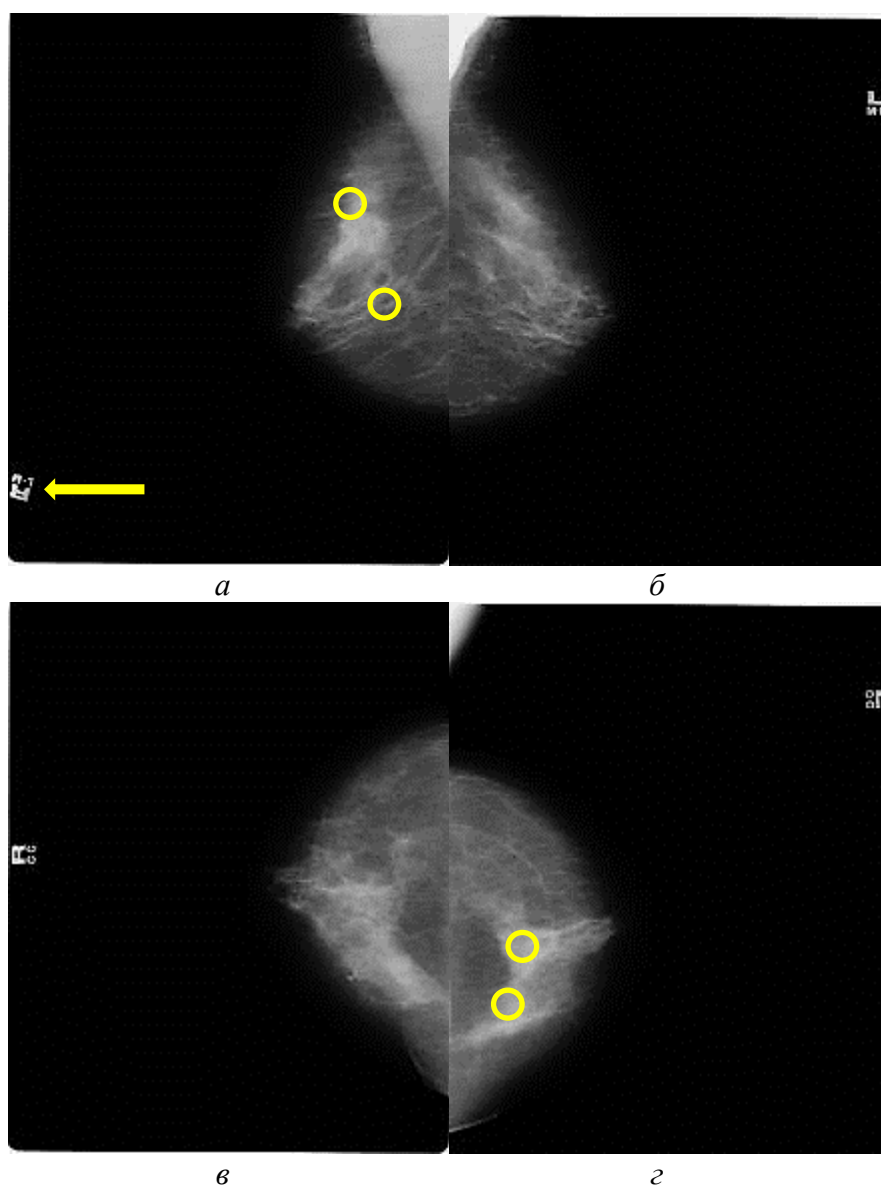


Рисунок 13 — Обзорные маммограммы в двух стандартных проекциях пациентки Ф., 54 лет:

а, б — маммограммы правой и левой молочных желез в косой проекции; в, г — маммограммы правой и левой молочных желез в прямой проекции; Согласно международной классификации BI-RADS категория представленных маммограмм оценивается как «0», поскольку рентгеновские снимки выполнены с несоблюдением правил укладки и отсутствием корректной маркировки изображения (невозможно однозначно определить стороны исследования). Маркировка снимка предположительно правой молочной железы в косой проекции расположена неверно в нижнем углу (стрелка). Анализируя маммограммы обеих молочных желез в прямой проекции, визуализируются остатки фиброзно-железистого треугольника, которые видны во внутренних отделах. Это противоречит физиологическому процессу жировой трансформации молочной железы, начинающемуся именно во внутренней части органа. Обращают на себя внимание три крупных кальцината, которые отображены с контрлатеральных сторон (R obl и L cc). То, что это одни и те же кальцинаты, не вызывает сомнения поскольку они имеют одинаковую форму и количество их равно (кружок).

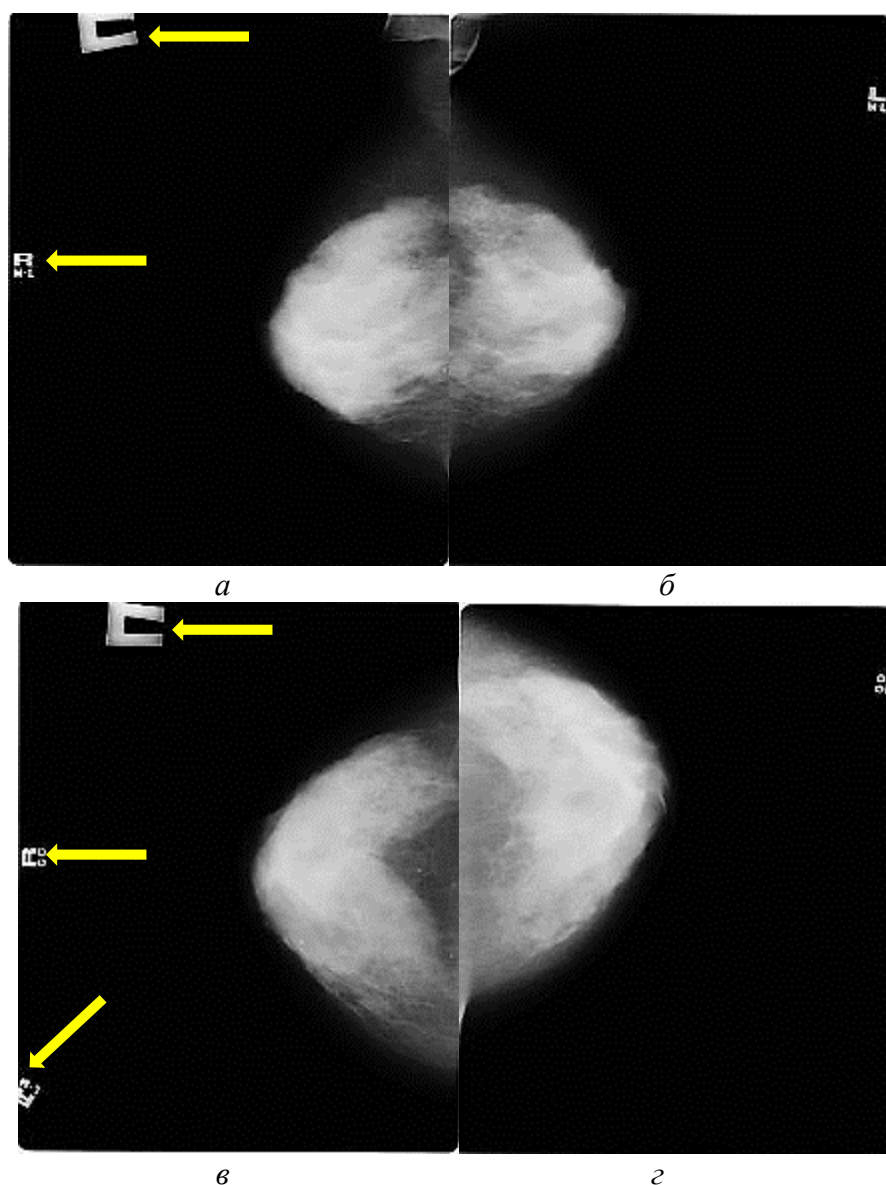


Рисунок 14 — Обзорные маммограммы предположительно в двух стандартных проекциях пациентки В., 48 лет:

а, в — обзорные маммограммы правой молочной железы; б, г — обзорные маммограммы левой молочной железы; Плотность ткани ACR BI-RADS C. Маркировка изображений правой молочной железы нарушена. Рентгеновская маммография выполнена с несоблюдением правил укладки. На маммограммах правой молочной железы имеются множественные маркировочные метки (стрелки) в совокупности с методологически неправильно выполненным исследованием, не позволяющие достоверно определить ни проекцию, ни отделы молочной железы. Согласно международной классификации BI-RADS категория представленных маммограмм оценивается как «0», поскольку рентгеновские снимки выполнены с несоблюдением правил укладки и некорректной маркировкой рентгеновского снимка.

Указания о возрасте или дате рождения обследуемой, отсутствовали в 110 (3,7%) наблюдениях. Ошибки в оформлении паспортных данных пациентки (Ф.И.О. и дата рождения), проявляемые в опечатке или описке зафиксировано у 104 исследуемых (3,5%). И, наконец, 24 (0,8%) комплекта маммограмм, представленных для анализа, имели или идентификационные сведения, или непосредственно маммограммы, или полностью данные (и снимки и Ф.И.О.) другого человека. Чаще всего такие ситуации были отмечены в случаях, когда предоставлялись для интерпретации аналоговые маммограммы (химико-фотографическая обработка экспонированной рентгеновской пленки с отображением данных о пациенте специальным маркером). Особо стоит отметить, что в 10 наблюдениях было зафиксировано несоответствие идентификационных данных, нанесенных на компакт-диск с исследованием и данных, хранившихся на CD. Распределение наблюдений с ошибками в указании персональных данных представлено на рисунке 15.

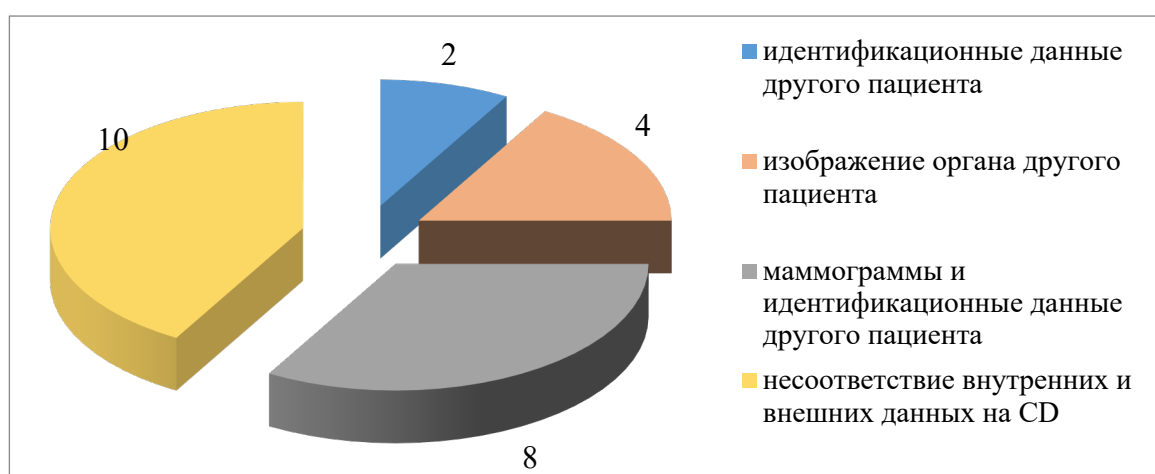


Рисунок 15 — Распределение дефектов маркировки маммограмм с неверными персональными данными (n=24).

Согласно рекомендациям ряда ученых, очень важно на маммограмме указывать данные не только пациента, но и рентгенолаборанта (Ф.И.О. или идентификационный номер), выполнившего исследование [22, 101]. Следует отметить, что в нашем исследовании не было ни одного комплекта маммографических изображений, имеющих хоть в каком-либо виде (Ф.И.О. или идентификационный номер) отображение данных рентгенолаборанта, который проводил рентгеновскую маммографию.

Соблюдение правил стандартных маммографических укладок

Соблюдение рентгенолаборантом правил укладки при проведении исследования можно, пожалуй, определить, как основу диагностической эффективности маммографии.

На рисунке 16 показано распределение анализируемых маммографических исследований в зависимости от качества выполнения стандартных маммографических укладок, а в таблице 15 приведено распределение, опираясь на соблюдение основных методологических критериев (n=24425).

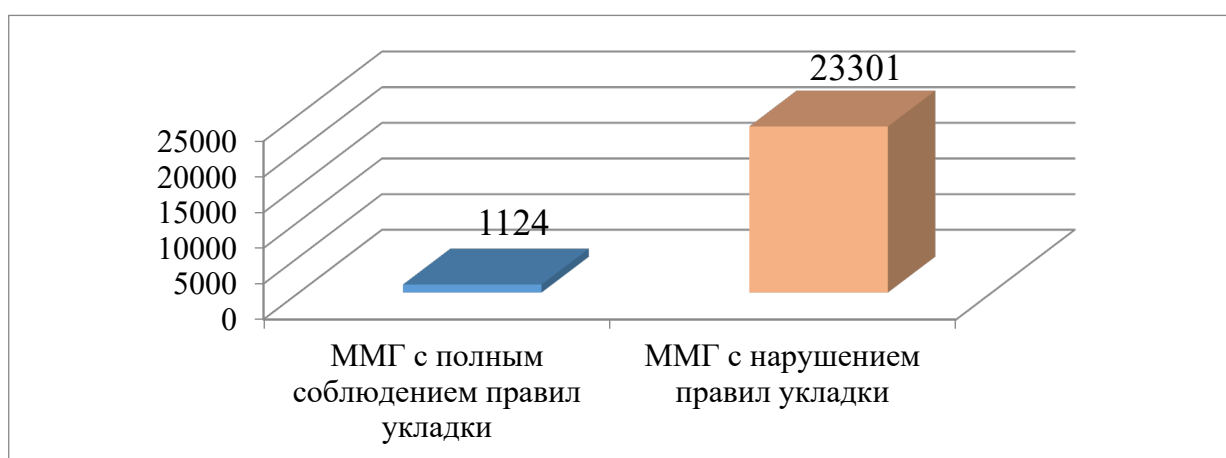


Рисунок 16 — Распределение комплектов маммограмм с учетом соблюдения правил рентгенологических укладок (n=24425).

Таблица 15 — Распределение комплектов маммограмм с учетом соблюдения правил выполнения стандартных маммографических укладок (n= 24425)

	Адекватное позиционирование соска		Визуализация заднего отдела молочной железы		Визуализация подмышечной области		Адекватная визуализация области переходной складки		Кожные складки	
+/-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-
Количество, Абс.	20444	3981	10088	14337	10454	13971	1148	23277	9379	15046
Процент выборки (%)	83,7	16,3	41,3	58,7	42,8	57,2	4,7	95,3	38,4	61,6

Из всех комплектов маммографических изображений лишь 1124 (4,6%) были выполнены с полным соблюдением методологии рентгенологического обследования (рис. 17).

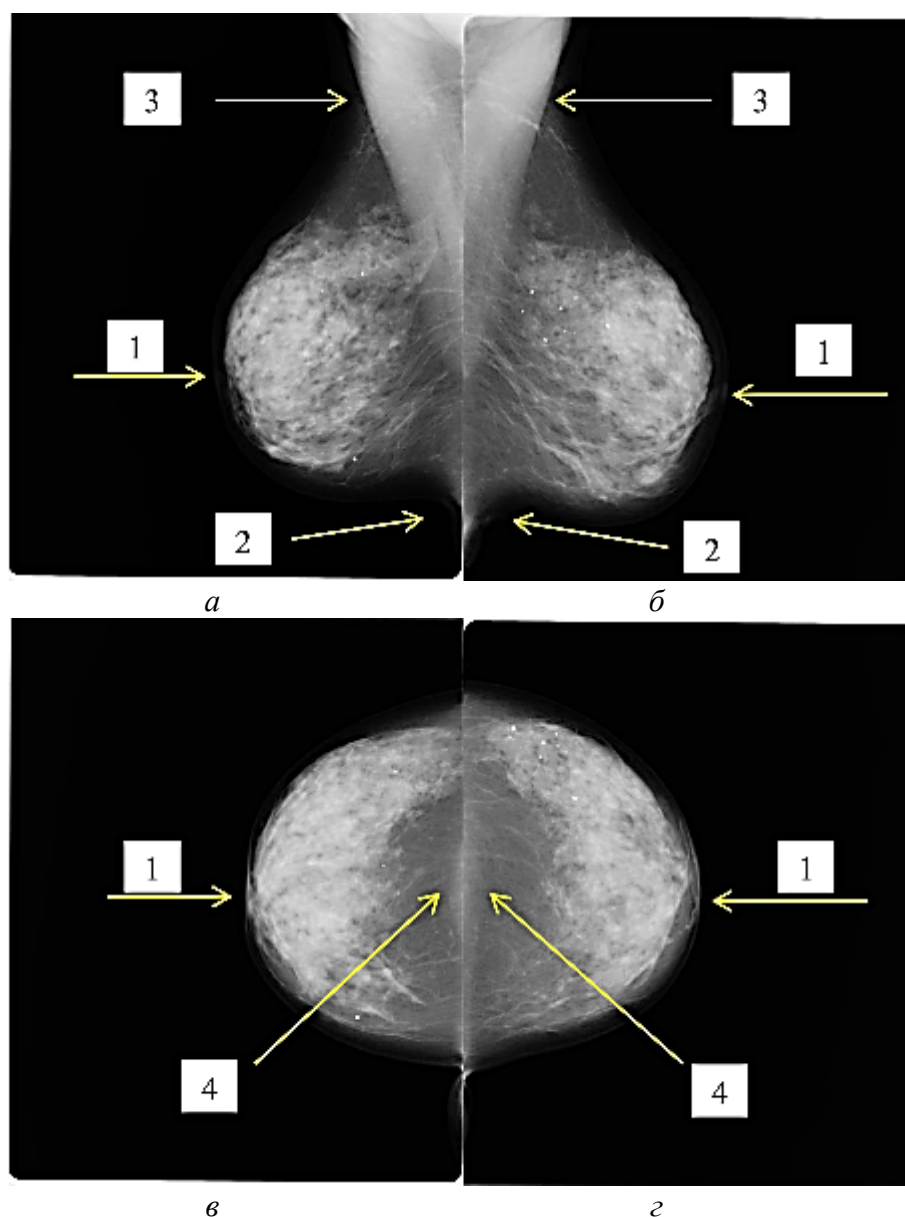


Рисунок 17 — Обзорные маммограммы пациентки X., 50 лет, выполненные в 2 стандартных проекциях с соблюдением всех критериев качества обзорных рентгенограмм молочной железы; плотность ткани ACR-BIRADS C:

на симметрично расположенных маммограммах визуализируются следующие анатомические зоны органа: соски, не проецирующиеся на ткань железы (1), все отделы (включая ретромаммарное пространство) в полном объеме определяются на снимках, открытые инфрамаммарные складки (2) и выведенные аксиллярные области (3), так же видны края большой грудной мышцы с обеих сторон и в двух проекциях (4) (стрелки).

В подавляющем большинстве 23301 (95,4%) случаев на маммограммах орган визуализировался не полностью. Некоторые из его частей, квадрантов или отделов отображались на рентгенограммах в усеченном виде (рис 18).

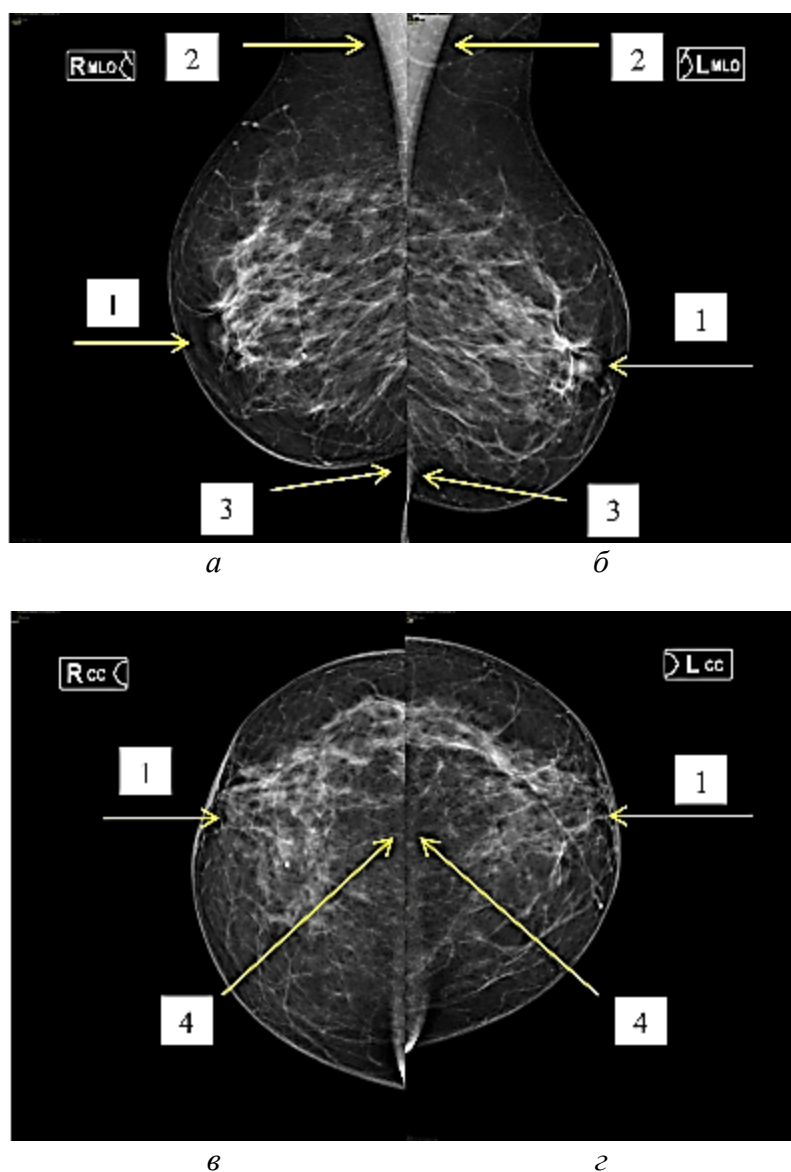


Рисунок 18 — Обзорные маммограммы пациентки С., 60 лет, выполненные в 2 стандартных проекциях с несоблюдением параметров качества обзорных рентгенограмм молочной железы; плотность ткани ACR-BIRADS B:

на асимметрично расположенных маммограммах соски не выведены на контур железы (1), задние и нижние отделы, а также аксиллярные области (2) — визуализируются ограничено, инфрамамарные складки (3) и край большой грудной мышцы на рентгенограммах не определяются (4) (стрелки); BI-RADS 0.

По данным анализа выполненных маммограмм, очевидно, что основная и самая распространенная методологическая ошибка, на долю которой в нашем исследовании пришлось 23277 (95,3%) случаев, заключалась в неумении рентгенолаборанта правильно (с открытой инфрамаммарной складкой) выводить нижние отделы молочных желез. Примеры неправильного позиционирования нижних отделов и «закрытых» субмаммарных складок представлены на рисунке 19 а, б.

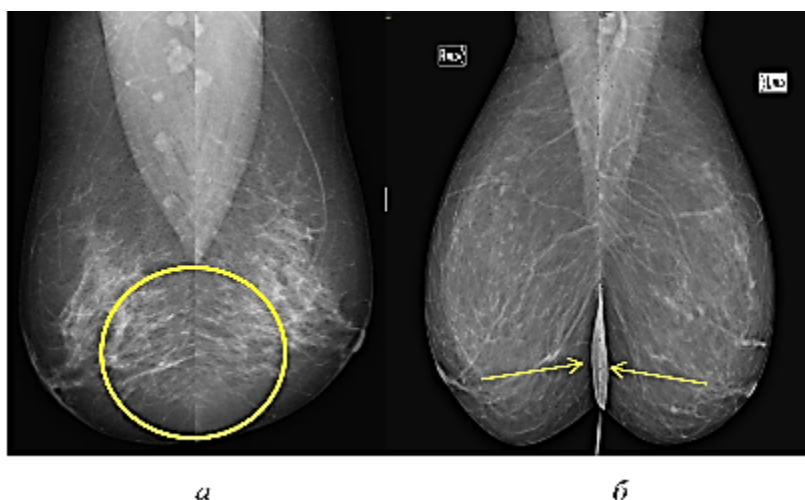


Рисунок 19 — Маммограммы, выполненные в косых проекциях с нарушением правил укладки: а — маммограммы правой и левой молочных желез с невыведенными полностью нижними отделами (круг); б — маммограммы правой и левой молочных желез с «закрытой» субмаммарной складкой (стрелки).

Количество комплектов маммограмм с ограниченным выводением заднего отдела молочной железы в прямой проекции составило 14337 (58,7%). Подмышечная область и часть большой грудной мышцы на рентгеновских снимках молочных желез в косой проекции не была отражена в 13971 (57,2%) наблюдениях. Это означает, что больше, чем у половины обследуемых оценить состояние регионарных (аксиллярных) лимфатических узлов, а также выявить потенциально возможные патологические участки, располагающиеся в проекции хвостатой доли, не представлялось возможным (рис. 20).

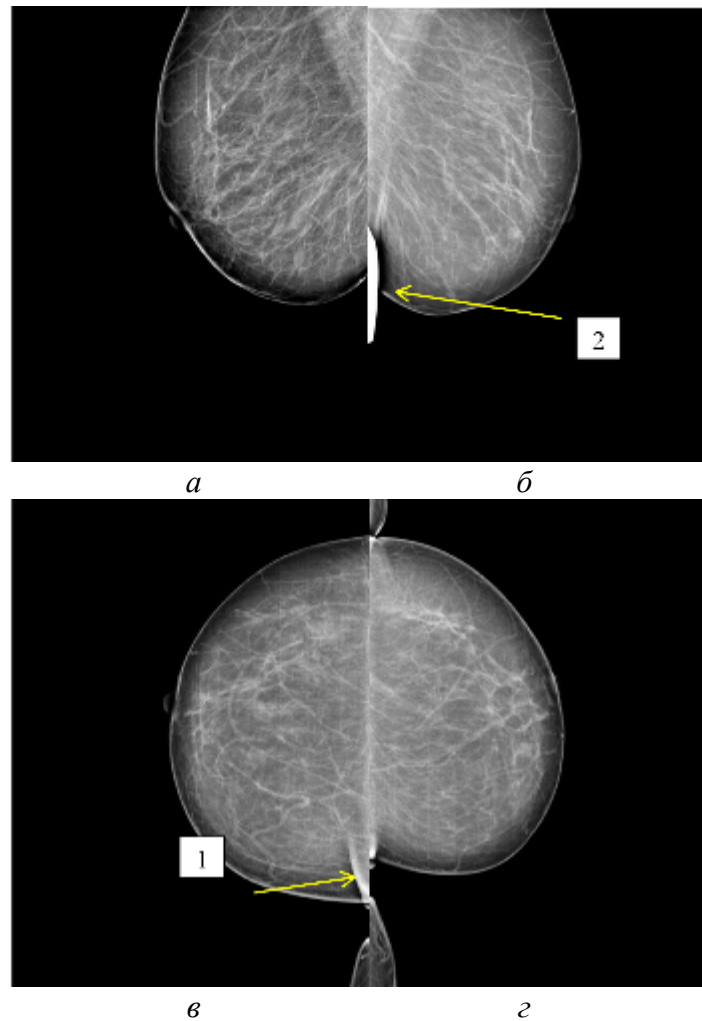


Рисунок 20 — Обзорные маммограммы пациентки К., 70 лет, выполненные с неполным охватом органа:

а, в — маммограммы правой молочной железы, в косой и прямой проекциях; б, г — маммограммы левой молочной железы в косой и прямой проекциях; Плотность ткани ACR BI-RADS A. На маммограммах обеих молочных желез неадекватно выведены верхние отделы органа, во внутреннем отделе правой молочной железы визуализируется кожная складка (1), в проекции левой инфрамаммарной складки определяется высокоинтенсивная тень (2); маммограммы категорированы как BI-RADS 0.

Такие образования можно обнаружить лишь при качественно выполненных маммограммах в косой проекции с максимальным выведением верхнего отдела молочной железы и передней стенки подмышечной впадины (рис. 21).

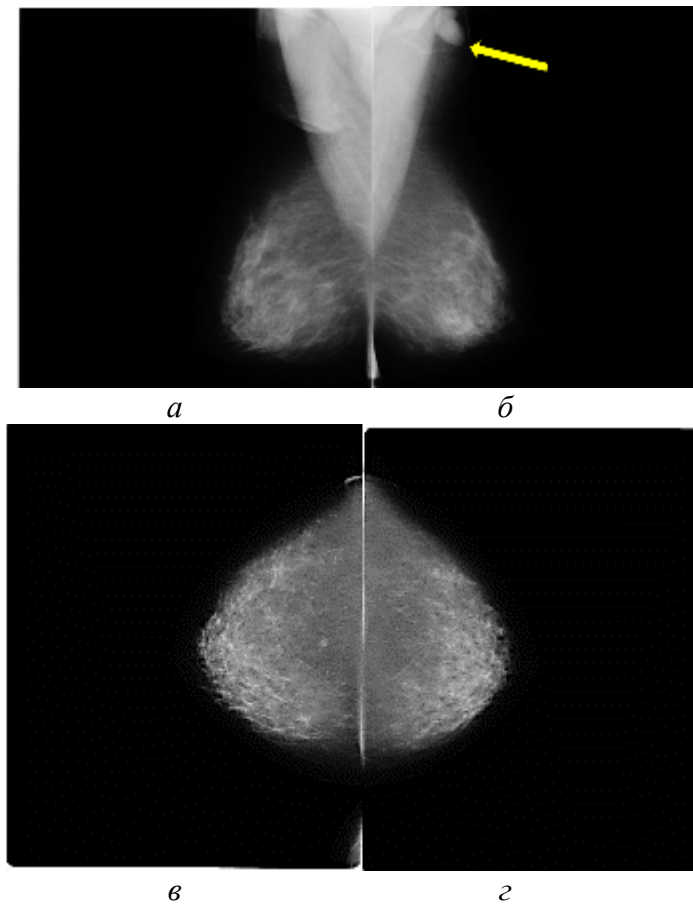


Рисунок 21 — Обзорные маммограммы пациентки Ш., 52 лет, выполненные с соблюдением правил укладки:

а, в — маммограммы правой молочной железы в косой и прямой проекциях; б, г — маммограммы левой молочной железы в косой и прямой проекциях: плотность ткани ACR BI-RADS B; слева в области хвостатой доли и в проекции наружного края большой грудной мышцы визуализируется овальной формы повышенной плотности дольчатое узловое образование с четким ровным краем, размером $2,4 \times 1,6$ см, категория BI-RADS 4a (стрелка).

Наличие кожных складок также влияет на качественную оценку выполненной рентгеновской маммографии, поскольку именно они могут маскировать слабоинтенсивные тени и участки скопления кальцинатов. Складки кожи пролеживались на снимках в 9379 случаях, что составило 38,4% от общего числа представленных комплектов маммограмм.

Поскольку в нашем исследовании количество снимков значительно превышало число маммографических обследований, значение выявленных по отделам молочной железы кожных складок не было эквивалентно 9379 и составило 13717. Иными словами, у одного пациента при интерпретации рентгеновской маммографии кожные складки могли визуализироваться с обеих

сторон, в двух проекциях и т. д. Данные о локализации кожных складок по отделам молочных желез представлены на рисунке 22.

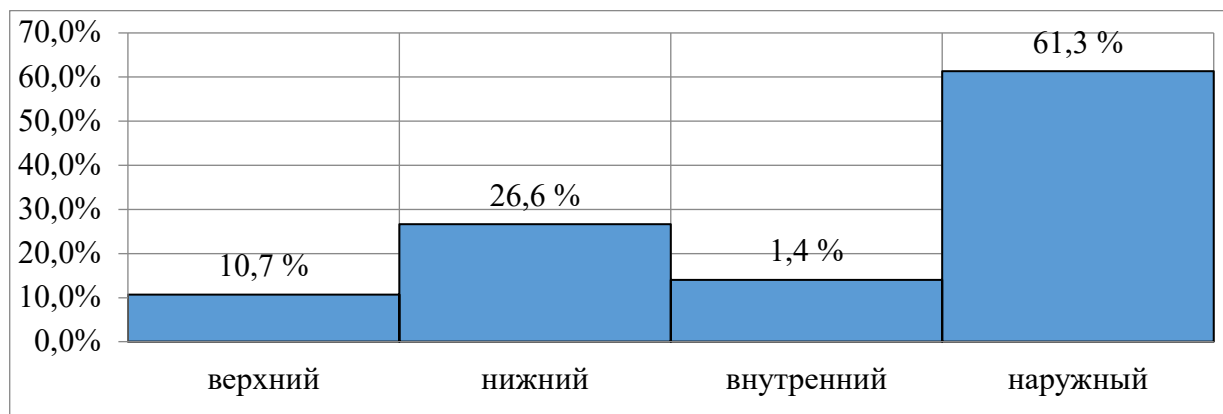


Рисунок 22 — Сравнение встречаемости кожных складок на маммограммах в зависимости от отдела молочной железы (n=13717).

Гистограммы процентного распределения визуализации кожных складок в зависимости объема и структуры органа приведены на рисунках 23 и 24.

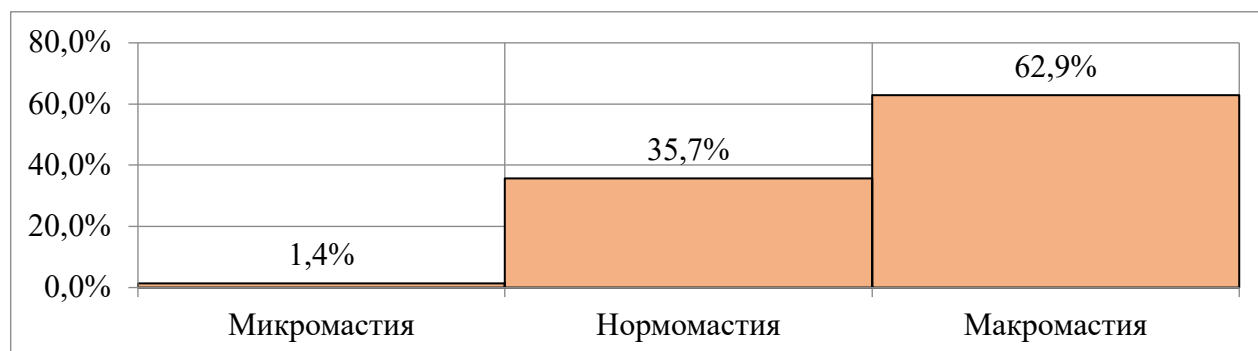


Рисунок 23 — Визуализация кожных складок на маммограммах в зависимости от объема МЖ (%).

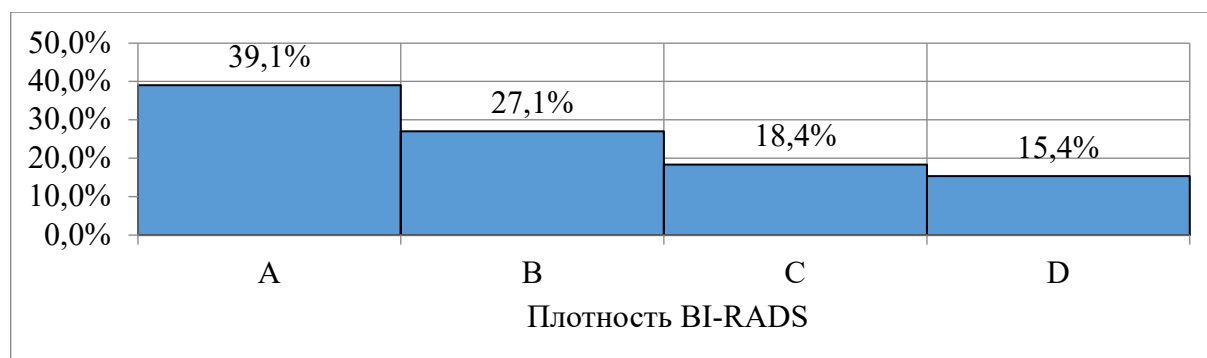


Рисунок 24 — Визуализация кожных складок на маммограммах в зависимости от рентгенологической плотности ткани МЖ (%).

Как видно из данных на рисунках 22, 23 и 24 чаще всего кожные складки выявлялись в наружных и нижних отделах (87,9%) и у пациенток с большим объемом молочной железы (62,9%) на фоне жировой инволюции (39,1%). (рис. 25).

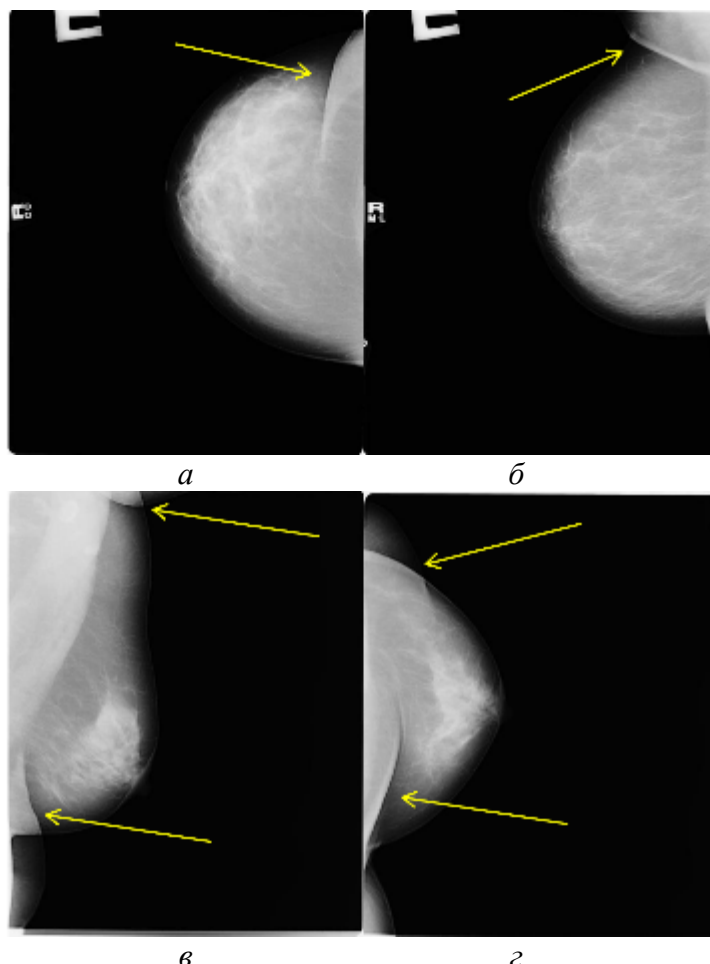


Рисунок 25 — Обзорные маммограммы выполненные с нарушением правил укладки (кожные складки):

а, г — маммограммы правой и левой молочных желез прямой проекции; б, в — маммограммы правой и левой молочных желез косой проекции; показаны типичные расположения кожных складок при проведении обзорной маммографии (стрелки).

Правильное позиционирование и визуализация на маммограммах соска строго на или за контуром железы также является важной составляющей качества, проведенного рентгенолаборантом исследования. Нередко, особенно если тень соска определяется в нескольких сантиметрах вглубь от контура органа, возможно с отклонением от условной срединной линии, врач-

рентгенолог может принять ее за патологическую находку и назначить дополнительные обследования (рис. 26). Некорректное выведение соска чаще всего было связано с двумя причинами: квалификацией рентгенолаборанта и конституционными особенностями пациентки. В нашем исследовании у 20444 (83,7%) пациенток соски на маммограммах располагались правильно, но в 3981 (16,3%) наблюдений зафиксировано ошибочное позиционирование соска.

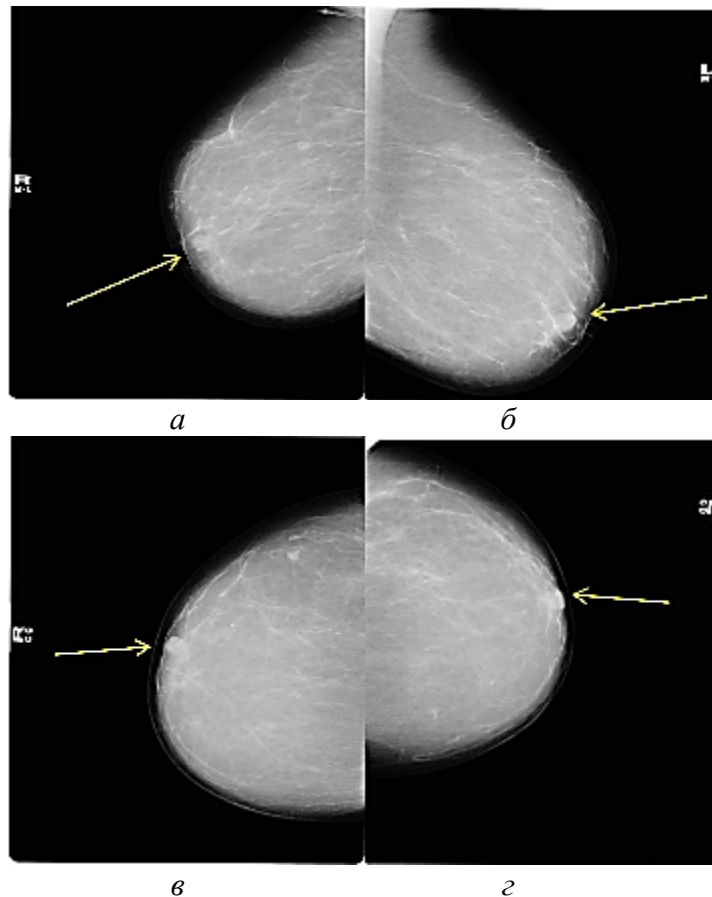


Рисунок 26 — Обзорные маммограммы пациентки А., 60 лет выполненные с нарушением правил укладки:

а, в — маммограммы правой молочной железы стандартных проекциях; б, г — маммограммы левой молочной железы в стандартных проекциях; плотность ткани ACR BI-RADS A, на всех рентгенограммах определяется некорректное позиционирование сосков (стрелки); BI-RADS 0.

По данным, представленным в рисунке 27, было определено, что чаще всего некорректное отображение соска на рентгеновских изображениях МЖ

было отмечено у пациенток с макромастией 2154 (54,1%). Оставшиеся 1827 (45,9%) наблюдений составили пациентки с нормо- и микромастией.

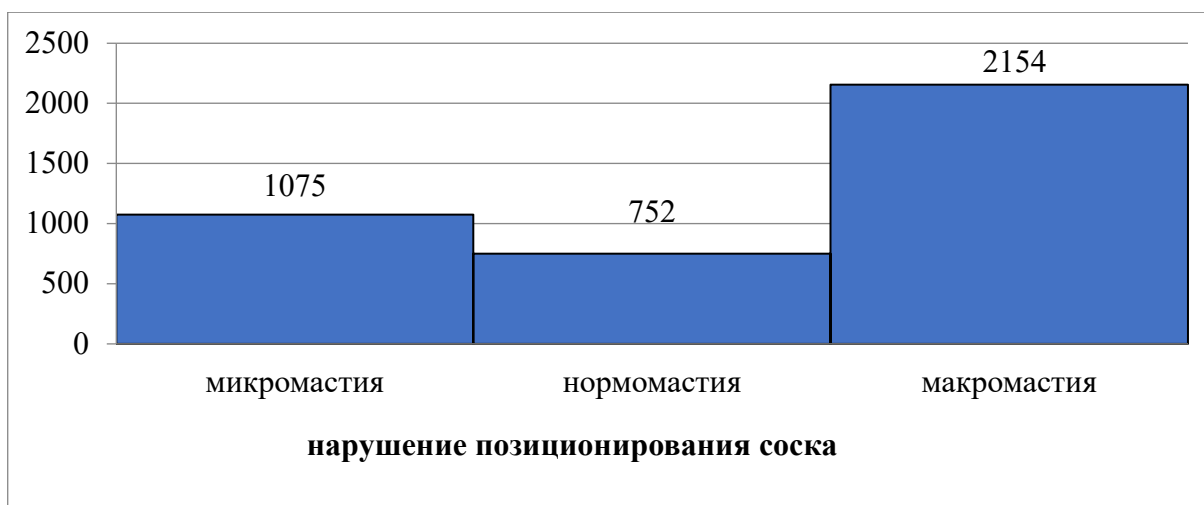


Рисунок 27 — Распределение комплектов маммограмм с нарушением позиционирования соска в зависимости от конституционных параметров молочных желез (n=3981).

Следует отметить, что число нарушений позиционирования соска было существенно больше (n=6521), чем комплектов маммограмм (n=3981), в которых эти замечания были выявлены.

Не отмечалось значимой зависимости дефектов укладки соска от стороны органа (рис. 28). Так, в правой молочной железе число ошибочного расположения соска на маммограммах было равно 3326 (51%), а в левой — 3195 (49%).

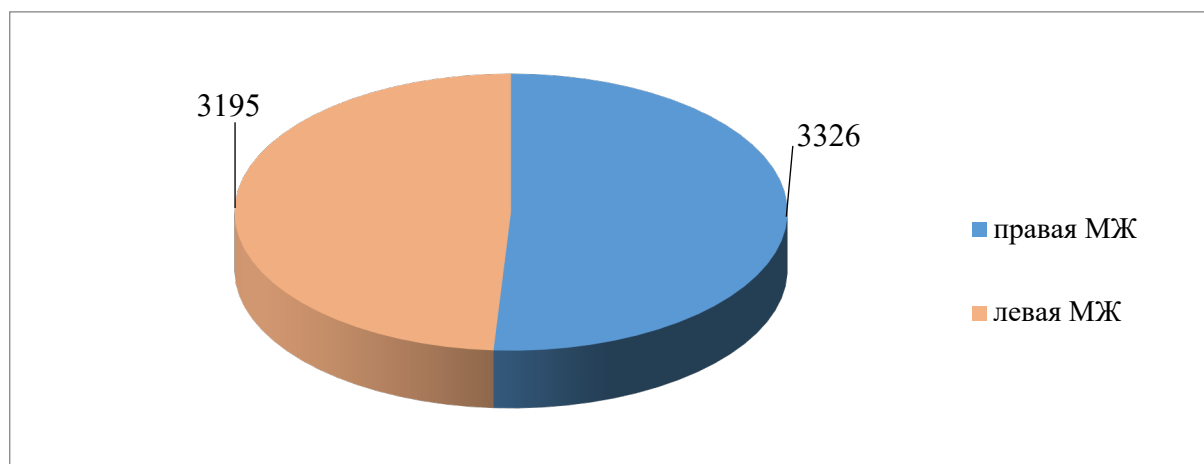


Рисунок 28 — Распределение нарушения позиционирования сосков правой и левой молочных желез (n=6521).

Число неудач рентгенолаборанта, заключающихся в недолжном выведении соска на или за контур МЖ при проведении маммографии в зависимости от проводимой проекции, было равно 2406 (36,9%) для кранио-каудальной и 4115 (63,1%) для медиолатеральной проекции.

Артефакты

Затем была проанализирована встречаемость в исследовании маммограмм с наличием или отсутствием артефактов (двигательных и технических). Из 24425 комплектов рентгеновских снимков молочных желез артефакты зафиксированы в 1368 (5,6%) наблюдениях. С вероятностью 95% наличие артефактов составляет от 5,7 до 6,3%. Данные распределения артефактов по характеру их возникновения отображены на рисунке 29.

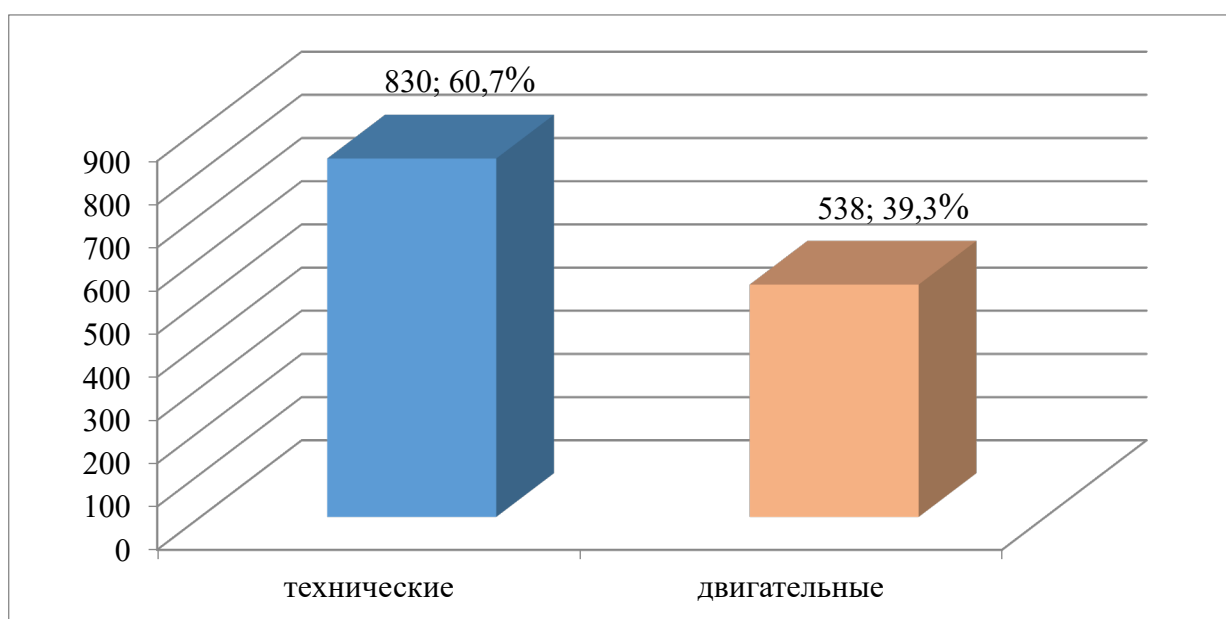


Рисунок 29 — Распределение выявленных на маммограммах артефактов (n=1368).

Как видно из рисунка 29 в 830 (60,7%) случаях были зафиксированы технические артефакты, в остальных — двигательные 538 (39,3%).

Под двигательными артефактами понимали дефекты изображений, выполненных в условиях динамической нерезкости, связанной произвольными движением пациента при недостаточной компрессии молочной железы во время исследования.

Технические артефакты при обзорной маммографии представляли собой следующее:

- неподготовленный к исследованию пациент (использование перед процедурой аэрозольных дезодорантов или кремов, содержащих рентгеноконтрастные частицы; не снятые серьги и цепочки);
- нарушение эксплуатации кассет (неправильная установка рентгеновской пленки или некорректная установка CR-кассеты в приемник изображения);
- неоднородность цифрового изображения, связанная с повреждением отдельных элементов детектора;
- некорректное позиционирование пациента.

На рисунке 30 отражено процентное распределение выявленных технических артефактов по причинам возникновения на маммографических снимках.

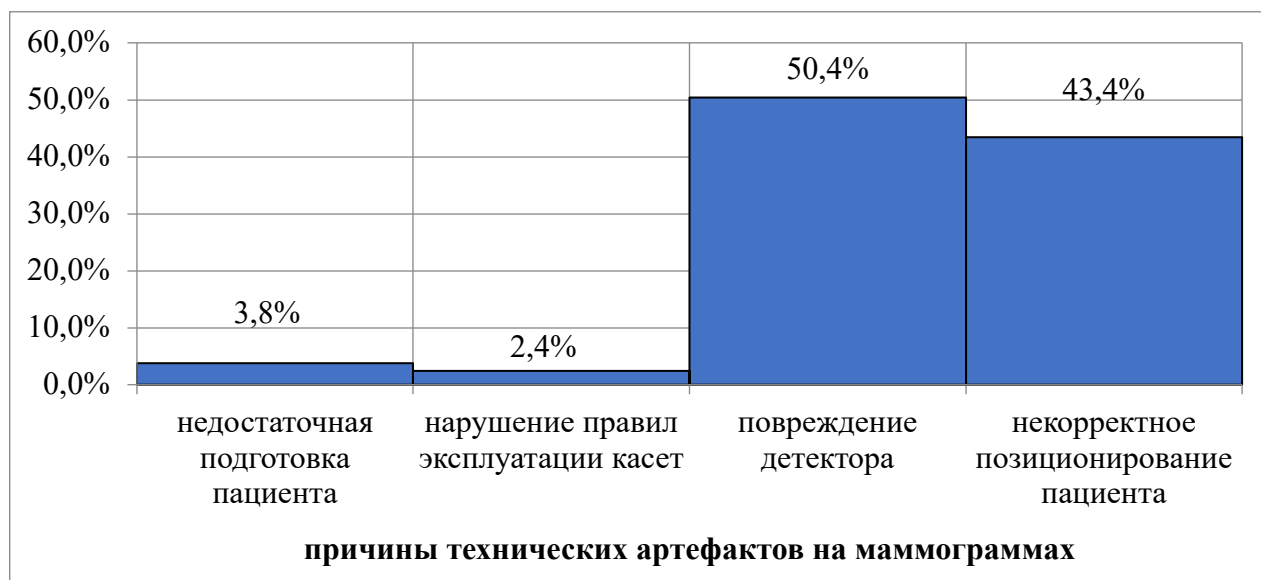


Рисунок 30 — Распределение технических артефактов по причине возникновения на изображениях МЖ.

Из данных рисунка 30 видно, что среди всех технических нарушений при обзорной маммографии преобладали артефакты, сопряженные с повреждением детектора. Их количество составило 50,4% (418) от общей выборки. На рисунке 31 продемонстрирован пример маммограмм с артефактами вследствие выпадения сигнала воспринимающего изображение детектора.

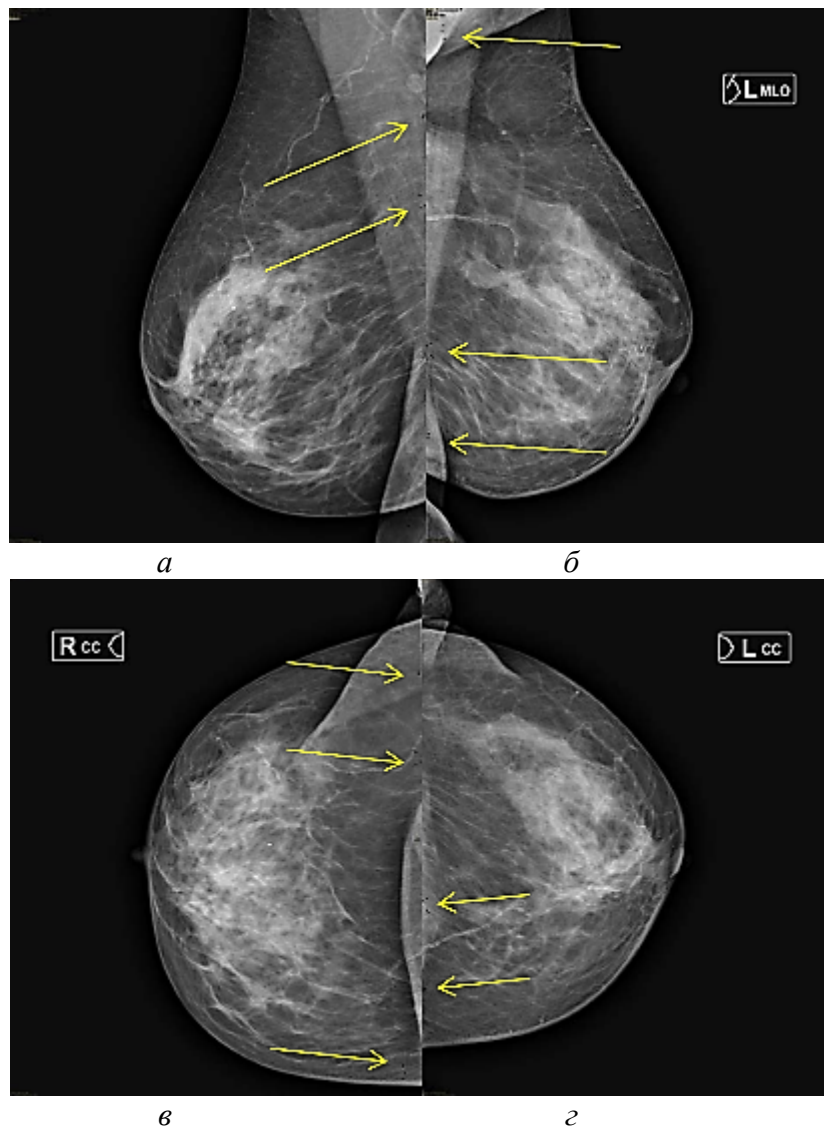


Рисунок 31 — Обзорные маммограммы пациентки Д., 61 года, выполненные на цифровой маммографической системе:

а, б — рентгенограммы обеих молочных желез в косой проекции; в, г — рентгенограммы обеих молочных желез в прямой проекции; плотность ткани ACR BI-RADS B. Маммограммы выполнены с несоблюдением правил рентгенологических укладок: визуализируются кожные складки в наружных отделах, в верхнем отделе левой молочной железы и в проекции инфрамаммарой области. Помимо описанных нарушений в проекции задней части молочных желез визуализируются «черные» округлой формы малых размеров тени, обусловленные так называемыми дефектными («битыми») пикселями, являющиеся следствием выпадения сигнала воспринимающего изображение детектора (стрелки). Судя по расположению зон выпадения сигнала (край детектора, прилегающий к грудной клетке пациента), можно предположить, что данный дефект появлялся по причине несоблюдения рентгенолаборантом правил эксплуатации цифровой техники.

В оставшейся части комплектов маммограмм 49,6% (n=412) возникновение технических артефактов было связано непосредственно с качеством работы рентгенолаборанта. Неправильная постановка у маммографа и недостаточное информирование пациента о важности статичного положения от момента укладки молочной железы до окончания экспозиции с целью предупреждения проецирования тени другого органа (нос, ухо, плечо) или предмета (рентгенозащитный воротник), наблюдались в 43,4% (n=360) случаях. Отображение на маммограммах рентгеноконтрастных частиц от таких средств личной гигиены и ухода, как дезодорант или крем, были выявлены у 3,8% (n=32) обследуемых (рис. 32, 33).

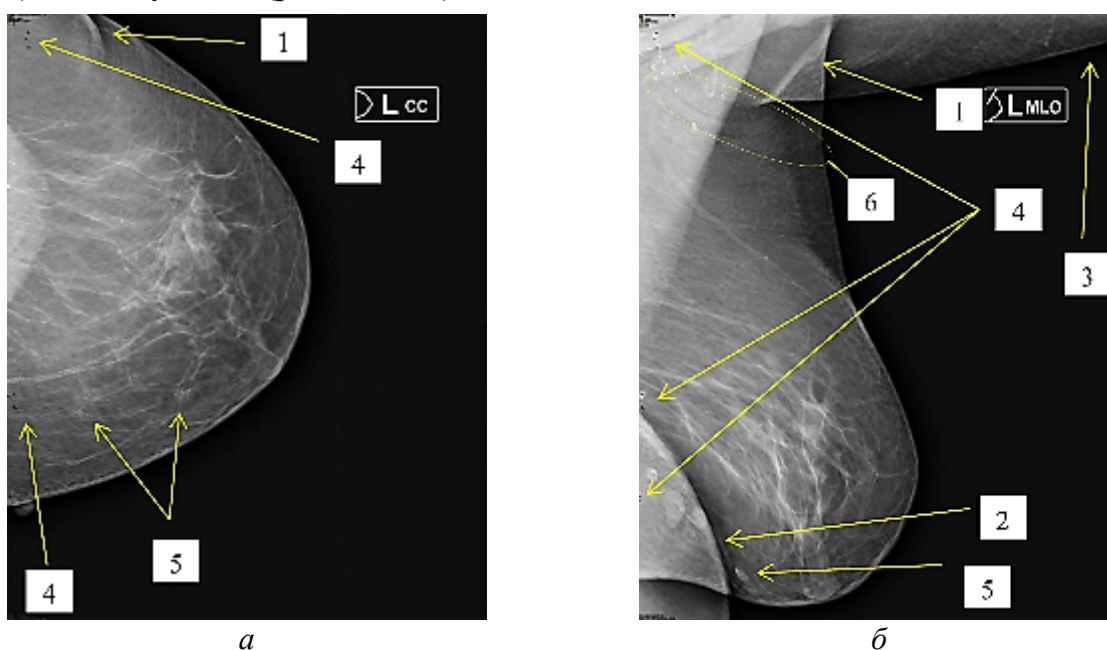


Рисунок 32 — Стандартные маммограммы левой молочной железы пациентки Ф., 75 лет, выполненные на цифровом маммографе:

а — маммограмма в прямой проекции; *б* — маммограмма в косой проекции; плотность ткани ACR BI-RADS A; маммограммы выполнены с несоблюдением правил укладки: наружный отдел железы прослеживается не полностью, имеются кожные складки (наружный и верхний отделы) (1); субмаммарная складка не визуализируется из-за наложения теней мягких тканей передней брюшной стенки (2); в косой проекции определяются тени мягких тканей предплечья; в двух проекциях у основания железы видны последствия выпадения сигнала детектора (4); в нижне-внутреннем отделе локализуются овальной формы тени накожных образований (вероятнее всего кератом) с включением перитификатов (5); на рис б в проекции подмышечной ямки отмечаются множественные артефакты от дезодорирующего средства, внешне напоминающие плеоморфные кальцинаты (6), требующие дальнейших диагностических мероприятий (прицельные снимки и диагностическую пункцию); классификация представленных маммограмм в системе BI-RADS «0» с рекомендациями об удалении (мытье) нанесенного на кожу дезодоранта и проведении повторного маммографического исследования с соблюдением правил рентгеновских укладок.

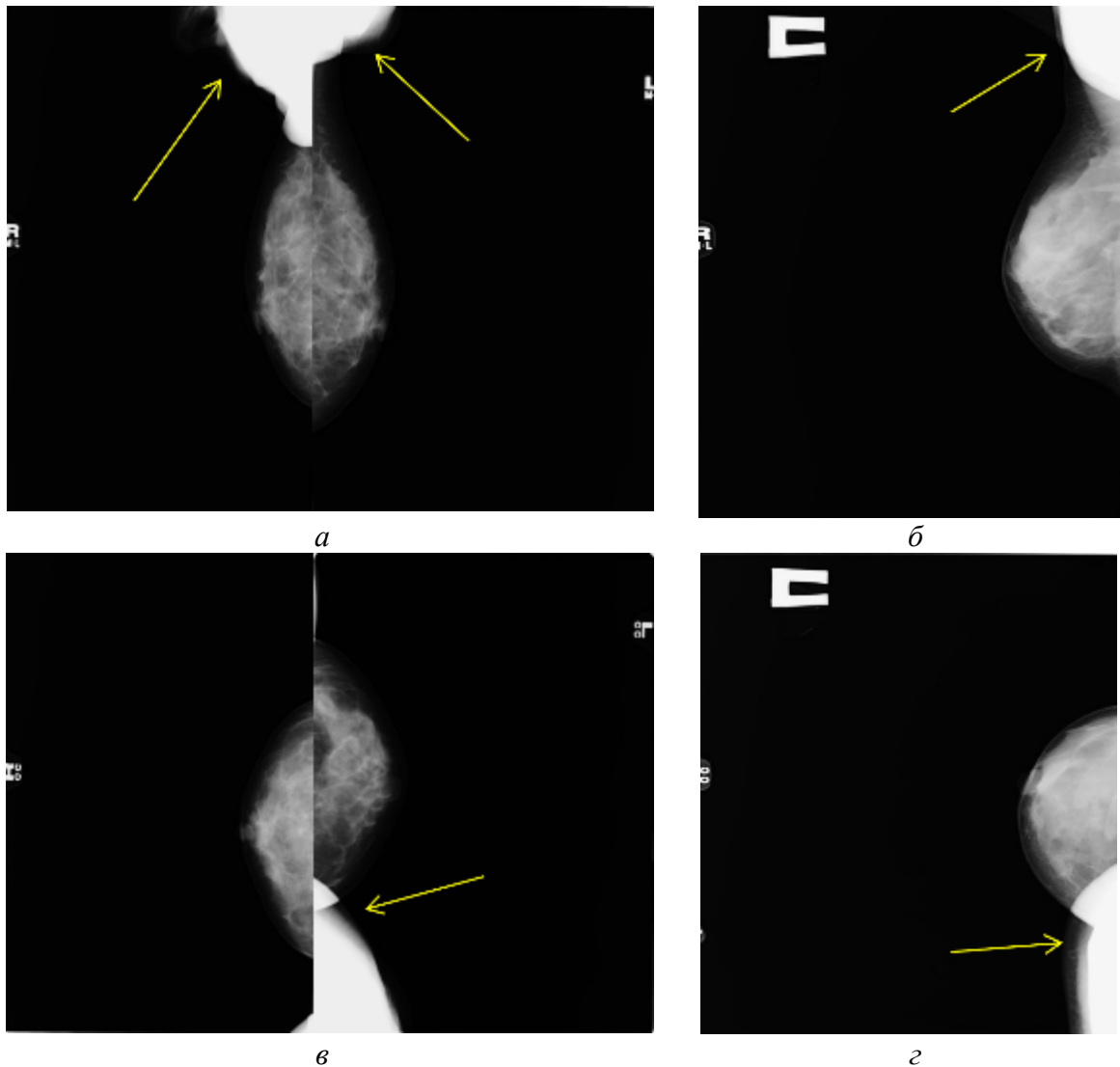


Рисунок 33 — Обзорные маммограммы обеих молочных желез пациентки Ц., 42 лет и маммограммы правой молочной железы пациентки К., 45 лет:

а, в — маммограммы обеих молочных желез в двух стандартных проекциях; б, г — маммограммы правой молочной железы в косой и прямой проекциях; рентгенологические снимки молочных желез обеих пациенток выполнены с нарушением правил маммографических укладок (неполная визуализация всех частей органа); в двух представленных наблюдениях на маммограммах (а — справа и слева, а так же в случае б — в верхнем отделе; во внутреннем отделе на маммограммах в и г) на отображения молочных желез отмечается, ограничивающая их визуализацию, тень другого органа (плечо и подбородок) (стрелки); представленные маммограммы категоризованы как BI-RADS 0 с рекомендациями проведения повторной маммографии и УЗИ МЖ (плотность С).

Нарушение эксплуатации кассет (в том числе и CR) при проведении аналоговой маммографии отмечена в 2,4% (n=20) исследованиях (рис. 34, 35).

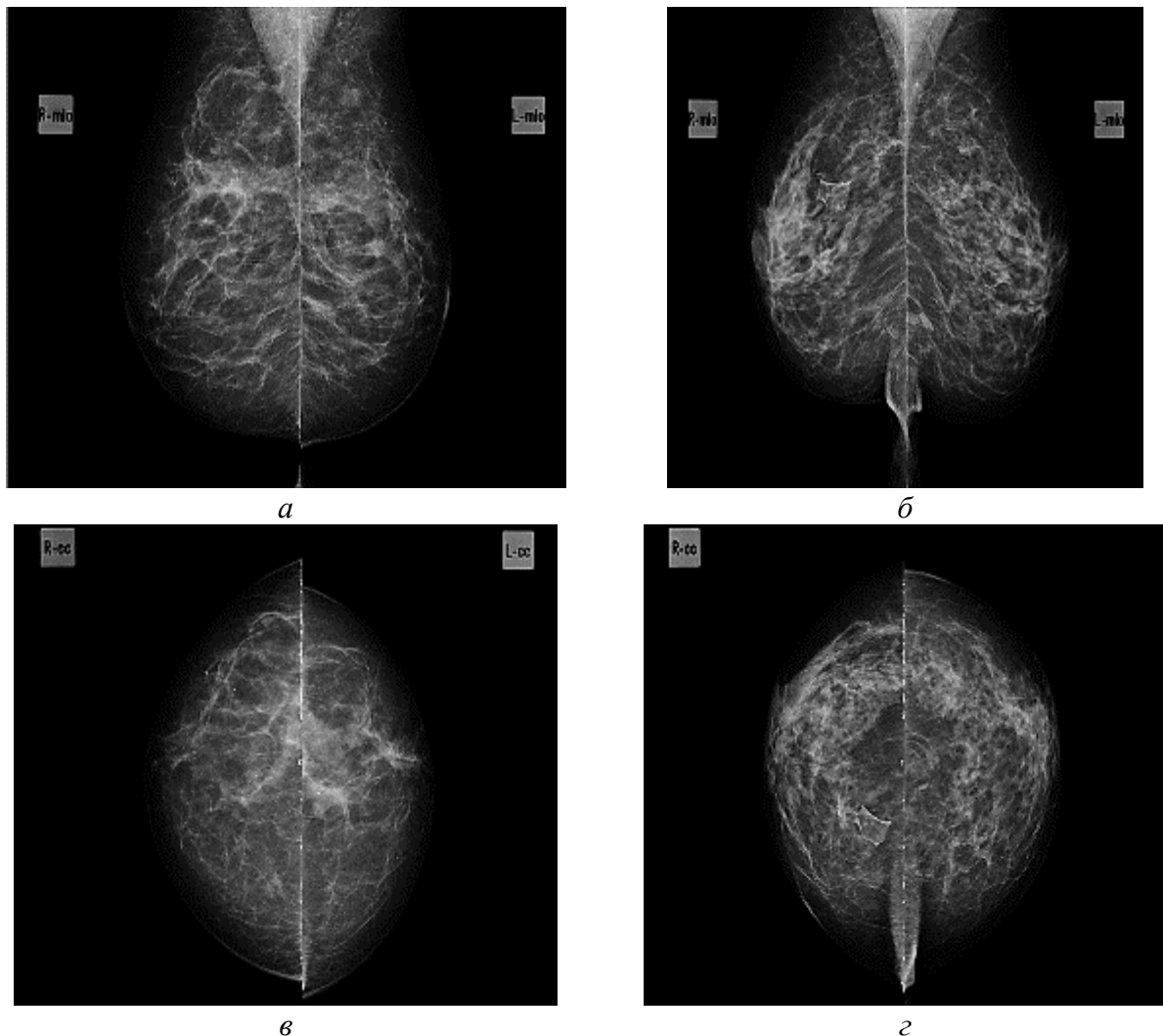


Рисунок 34 — Обзорные маммограммы пациенток Ч., 55 лет и С., 48 лет, проведенных в одном ЛПУ на одном и том же аналоговом маммографическом аппарате с оцифровкой изображения, выполненных с интервалом в две недели:

а, в — маммограммы пациентки Ч. в прямой и косой проекциях, выполненные с нарушением правил укладки; б, г — маммограммы пациентки С. в прямой и косой проекциях, выполненные с несоблюдением полноты охвата органа; на стандартных маммограммах обеих пациенток визуализируются множественные артефакты, в виде хаотично и местами сгруппировано расположенных гиперденсных включений, внешне напоминающих разнокалиберные кальцинаты. Появление на рентгеновских снимках молочных желез подобных артефактов сопряжено с небрежной подготовкой рентгеновских кассет к исследованию (загрязнение рабочих поверхностей усиливающих экранов).

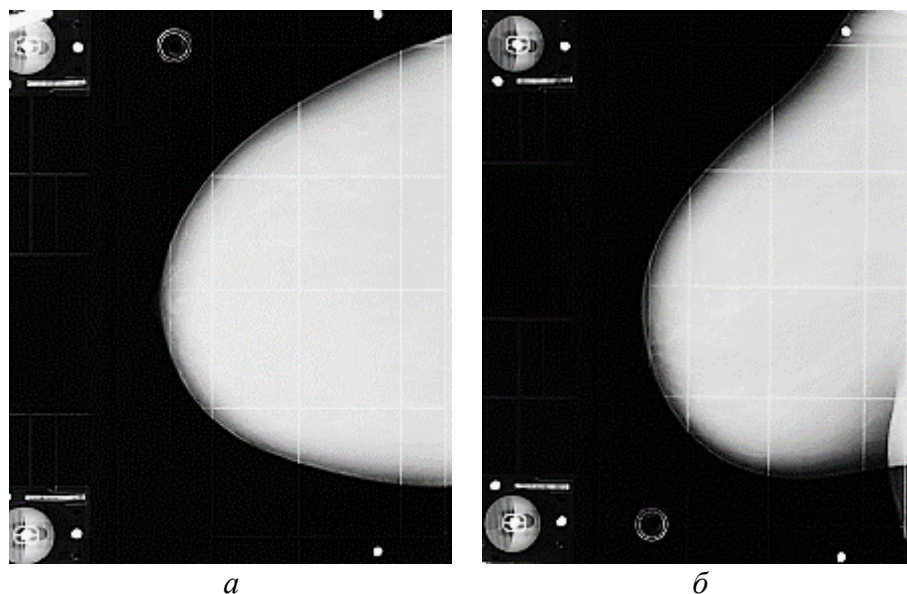


Рисунок 35 — Стандартные маммограммы правой молочной железы пациентки П., 45 лет, выполненные на аналоговом маммографе с последующей оцифровкой изображения на системе компьютерной радиографии:

а — маммограмма в прямой проекции; б — маммограмма в косой проекции; на обоих снимках правой молочной железы определяются артефакты от некорректной установки в кассетодержатель рентгеновского аналогового аппарата CR-кассеты.

Доля двигательных артефактов, связанных с произвольными движениями пациентки при условии недостаточной компрессии молочной железы, в нашем исследовании составила 538 (39,3%) наблюдений. Пример маммограмм, выполненных в условиях динамической нерезкости представлен на рисунке 36.

По данным анализа комплектов маммографических изображений, артефакты, возникновение которых связано непосредственно с трудовой функцией, а также с необходимыми умениями и знаниями специальности, отраженными в профессиональном стандарте «Рентгенолаборант», были выявлены в 950 наблюдениях. Это число составило 69,4% от общего количества рентгенограмм молочных желез, на которых отмечалось наличие артефактов (n=1368).

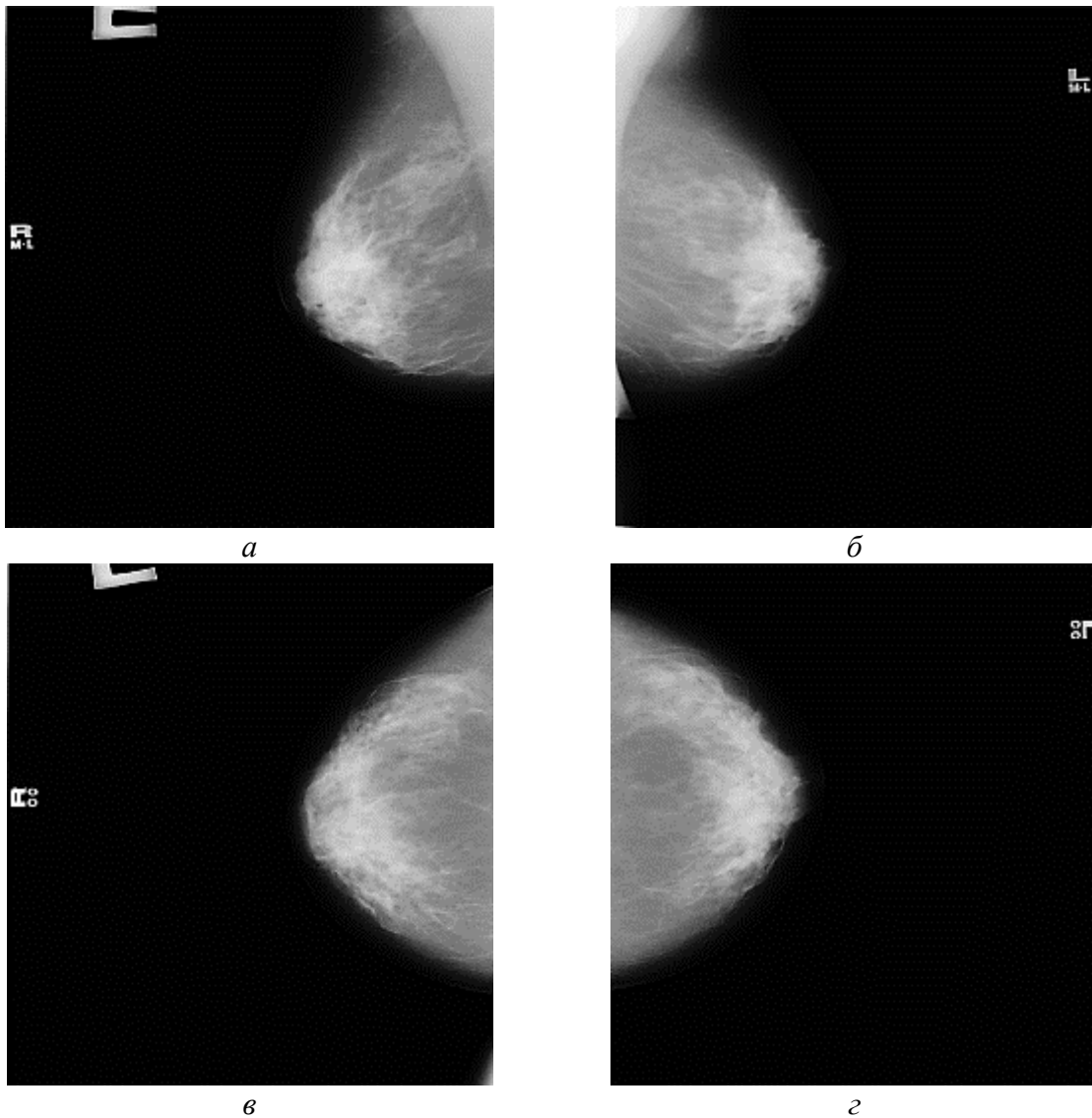


Рисунок 36 — Обзорные маммограммы обеих молочных желез пациентки 3.,46 лет:

а, в — маммограммы правой молочной железы в двух стандартных проекциях, б, г — маммограммы левой молочной железы в косой и прямой проекциях; плотность ткани молочных желез характеризуется как ACR BI-RADS B; рентгенологические снимки молочных желез выполнены с нарушением правил маммографических укладок - неполная визуализация органа в виде неадекватного выведения заднего отдела молочных желез и переходных складок. Маммограмма левой молочной железы в косой проекции (б), выполнена в условиях динамической нерезкости: отмечается нечеткость визуализации структурных элементов молочной железы, не позволяющая объективно оценить наличие или отсутствие как узловых, так и архитектонных изменений в ткани органа.

Таким образом получается, что с вероятностью в 95% добросовестное исполнение рентгенолаборантом своих трудовых функций позволит избежать возникновения от 3,6 до 4,1% артефактов.

Симметричность изображения

Симметричность отображения молочных желез на экране просмотровых 5 МПк мониторов или же на негатоскопе (в зависимости от способа получения рентгеновского изображения молочных желез) представляла один из критериев качества проведенного маммографического обследования. Прямая связь между симметричностью и своевременной диагностикой патологических состояний молочных желез, на наш взгляд, отсутствует. Однако, поскольку молочная железа — парный орган, принято сравнивать его симметричные участки. Это касается способа получения цифрового изображения молочных желез (цифровая маммография или оцифровка данных, полученных на аналоговом маммографе). Производители рентгеновского оборудования для диагностики патологии молочных желез в своих информационных системах (программных оболочках), установленных для работы с медицинскими изображениями на автоматизированных станциях врачей-диагностов, внесли функцию посекторного просмотра, при которой достигается равнозначность пикселей монитора и снимка (1:1) (рис. 37).

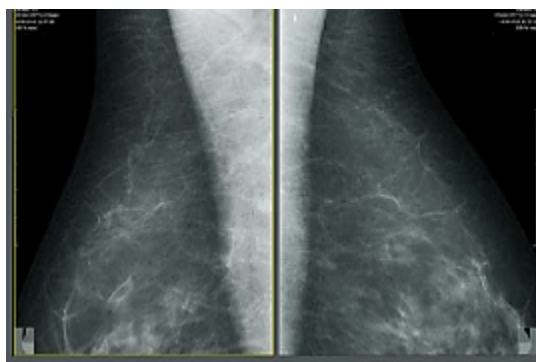


Рисунок 37 — Демонстрация функции посекторного просмотра при анализе цифровых маммограмм

При распределении анализируемых комплектов маммограмм ($n=24425$) число маммографических изображений с соблюдением условий симметричности рентгеновского отображения молочных желез было равно 9941 (40,7%) (рис. 38 а, б). Недостатки в виде асимметричного расположения

изображений молочных желез на негатоскопе или на просмотровых мониторах составили 14484 (59,3%) случаев (рис. 38 в, г). Опираясь на представленные данные можно сделать вывод, что чуть более половины изученных комплектов маммограмм, были выполнены с несоблюдением критериев симметричности, зависящих от позиционирования органа на кассетодержателе или детекторе при выполнении исследования.

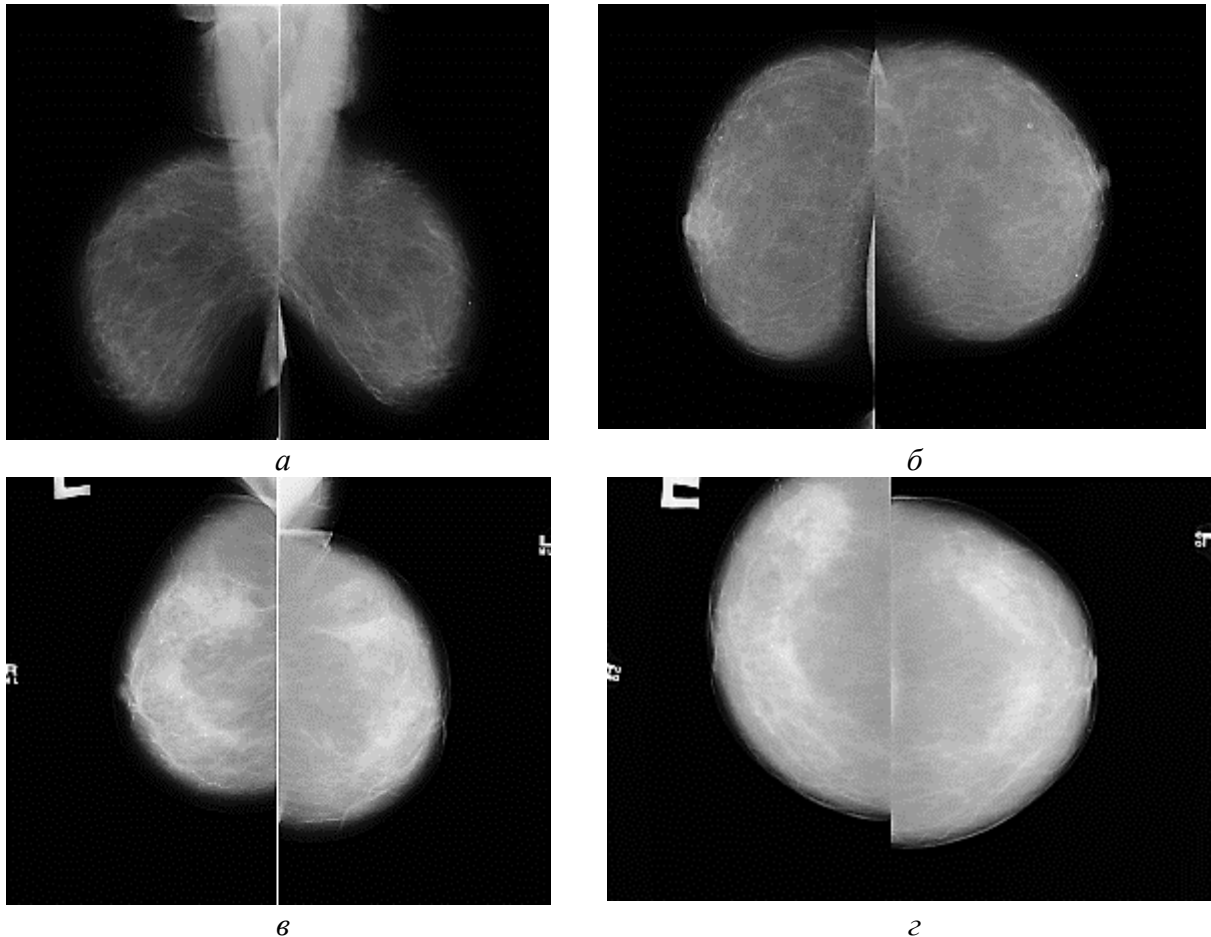


Рисунок 38 — Обзорные маммограммы обеих молочных желез пациентки С., 41 года, и пациентки Г., 54 лет:

а, б — маммограммы обеих молочных желез в двух стандартных проекциях, выполненные с соблюдением правил рентгенологических укладок и в условиях соблюдения симметричности позиционирования парного органа на приемнике изображения; Плотность ткани ACR BI-RADS A; исследование категорировано как BI-RADS 2; в, г — маммограммы обеих молочных желез в двух стандартных проекциях, полученные в условиях несоблюдения правил укладки и отсутствия симметричности позиционирования молочных желез перед началом экспозиции; структура ткани представлена остатками фиброзно-железистого треугольника на фоне выраженной жировой трансформации (ACR BI-RADS B); данное исследование расценено как BI-RADS 0.

4.2. Ультразвуковое исследование молочных желез

В процессе выполнения ультразвукового обследования молочных желез методологические аспекты (сканирование) проводил врач УЗД без участия среднего медицинского персонала. При проведении ультразвукового сканирования молочных желез особой подготовки пациента не требуется, за редким исключением, когда у обследуемой на коже молочных желез или зон регионарного лимфооттока имеются открытые раны (свищи, трещины соска, опухоль с распадом).

По данным анализа работы среднего персонала при проведении УЗИ молочных желез установлено, что их действия или бездействие не приводили к недостаткам оказания медицинской помощи, а, следовательно, к ятрогенным повреждениям.

4.3. Магнитно-резонансная томография молочных желез

Магнитно-резонансная томография является одним из трех основных методов, используемых для визуализации молочных желез и дальнейшего протоколирования ее результатов [211]. По мнению большинства, как отечественных, так и зарубежных авторов метод МРТ не оценим в случаях сомнительных результатах базового обследования молочных желез, при дифференциальной диагностике выявленных по данным рентгеновской маммографии и/или УЗИ, патологии, а также при предоперационном обследовании у пациенток с выявленным диагнозом РМЖ [2, 216]. Однако, при таких преимуществах метода как неинвазивность, отсутствие лучевой нагрузки и влияния плотности ткани МЖ, имеются существенные недостатки, не позволяющих использовать МРТ в популяционных скрининговых и профилактических программах. Среди них длительное время проведения процедуры, низкая чувствительность в выявлении микрокальцинатов и малая эффективность при определении природы очагов накопления контрастного препарата менее 0,5 см, а также высокая стоимость и требования к помещению

для работы с магнитным полем [137]. По этим причинам метод МРТ в наше исследование включен не был.

Важность владения теоретическими основами (подготовка пациента, знание устройства и принципа работы аппаратуры, применяемой для обследования молочных желез) и практическими навыками (соблюдение правил укладки, подбор режимов, корректная и внимательная маркировка [при работе с аналоговой аппаратурой]) проведения рентгеновской маммографии обеспечивает высокое качество работы рентгенолаборанта. К сожалению, как показало наше исследование, на территории нашей страны уровень профессиональной подготовки рентгенолаборантов, участвующих как в скрининговом, так и в диагностическом обследовании молочных желез, остается низким. Лишь 757 (3,1%) комплектов маммографических изображений не имели никаких методологических дефектов. В остальных 23668 (96,9%) наблюдениях отмечались те или иные недостатки работы рентгенолаборанта, способные при определенных обстоятельствах привести как к врачебной ошибке, так и к медицинскому деликту. Один из таких примеров, ярко подтверждающий вышеуказанный тезис, представлен в клиническом наблюдении ниже.

Клиническое наблюдение

Пациентка К., 75 лет обратилась с жалобами на дискомфорт и боли в левой молочной железе. При себе имела цифровые маммограммы, выполненные две недели тому назад и записанные на внешний носитель, а также их описание (рис. 39 а, в), по данным которого в молочных железах узловых образований выявлено. Было выставлено заключение: «фиброзно-жировая инволюция», BI-RADS 2, с рекомендациями о прохождении следующего планового маммографического обследования через 2 года. Семейный онкологический анамнез не отягощен. Гинекологический статус: постменопауза. По данным физикального осмотра в правой молочной железе на границе наружных квадрантов пальпировалось плотное ограниченно

подвижное узловое образование около 2,0 см. Кожные симптомы отрицательные. Регионарные зоны свободны. Пациентка была направлена в отделение лучевой диагностики для повторной консультации рентгеновских снимков молочных желез, выполненных в другом ЛПУ. При анализе представленных маммографических изображений было констатировано, что исследование проведено с несоблюдением методологических правил. Отмечались следующие ошибки в работе рентгенолаборанта: неполный охват органа (задние части не визуализировались на снимках), не все анатомические структуры прослеживались на рентгенограммах молочных желез (не определялся край большой грудной мышцы и область инфрамаммарной складки), не выведены на контур соски. В верхнем отделе правой молочной железы визуализировалась тень другого органа (рис. 39 в, стрелка). Врачом-рентгенологом была выставлена категория BI-RADS 0 (маммограммы низкого качества). С согласия пациентки была выполнена повторная рентгеновская маммография с соблюдением правил укладки, по данным которой выставлен В тип плотности ткани. На границе наружных квадрантов правой молочной железы определялось неправильной формы, с тяжистыми краями высокой плотности, с отсутствием микрокальцинатов, узловое образование, размером 1,5×1,3 см категории BI-RADS 5 (рис. 39 б, г) (стрелка). По данным УЗИ молочных желез в стандартном В-режиме определялась гомогенная жировая структура (BI-RADS A). В правой молочной железе на границе наружных квадрантов лоцировалось неправильной формы узловое образование размером 1,4×1,2 см, непараллельной пространственной ориентации, в ангулярными краями, гипоехогенной структуры образование, без признаков усиления кровотока. Выявленные изменения в системе BI-RADS были распределены как категория BI-RADS 5 (рис. 39 д). Пациентке была проведена трепанобиопсия патологического образования правой молочной железы под УЗ-наведением. Морфологически верифицирован инфильтративный рак молочной железы.

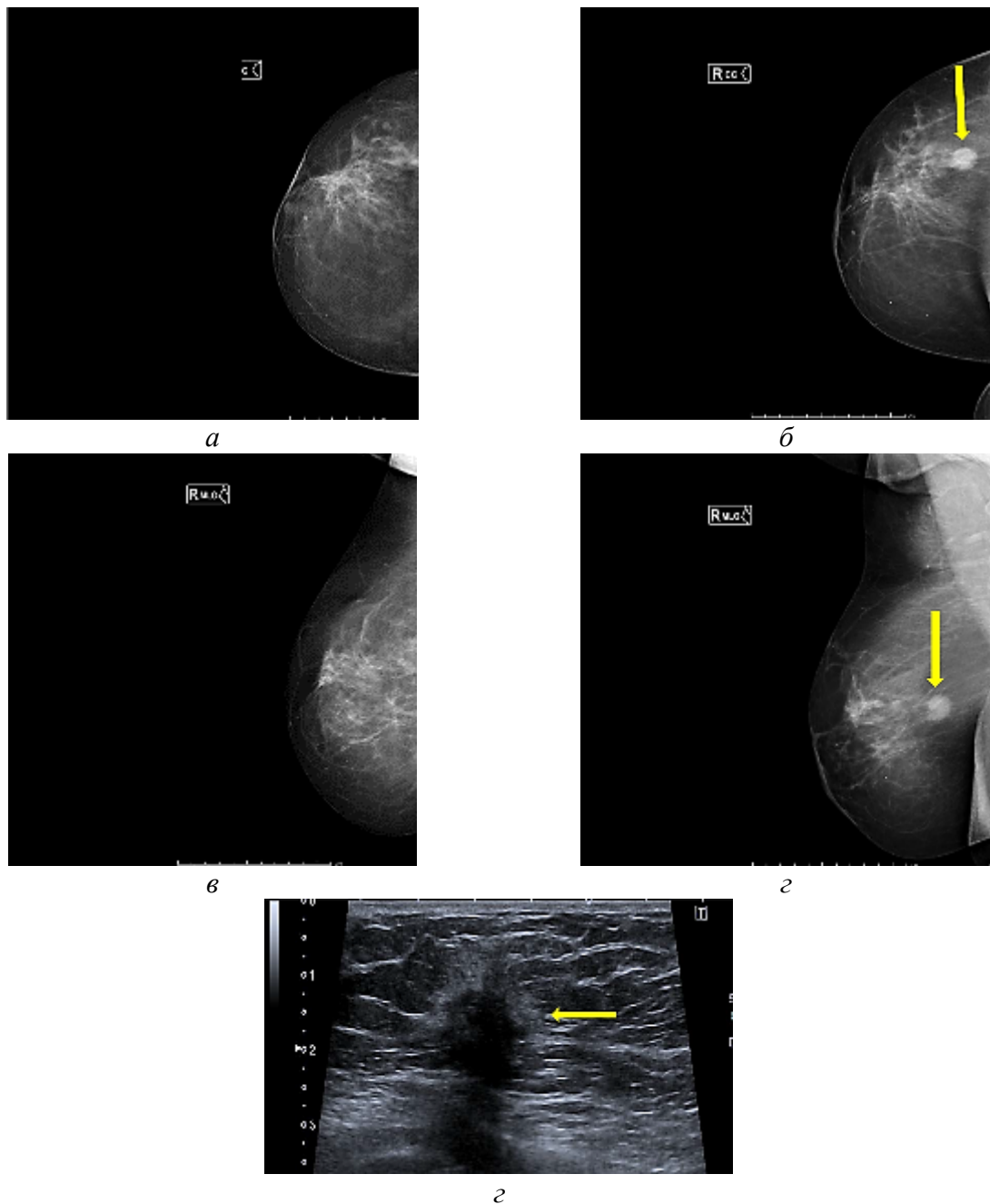


Рисунок 39 — Обзорные маммограммы и сонограмма правой молочной железы пациентки К., 75 лет:

а, в — маммограммы в прямой и косой проекциях, выполненные с нарушением правил укладки; б, г — маммограммы в прямой и косой проекциях, выполненные с соблюдением полноты охвата органа спустя две недели: на границе наружных квадрантов, ближе к задней части, визуализируется высоко интенсивное неправильной формы узловое образование с лучистыми контурами размером $1,5 \times 1,3$ см (BI-RADS 5) (стрелки); д — сонограмма: на границе наружных квадрантов определяется неправильной формы, не горизонтальной пространственной ориентации, сниженной эхогенности образование размером $1,4 \times 1,2$ см (BI-RADS 5) (стрелка).

ГЛАВА 5. ЛУЧЕВАЯ ДИАГНОСТИКА НЕДОСТАТКОВ ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ С РИСКОМ ЯТРОГЕННЫХ ПОВРЕЖДЕНИЙ В РАБОТЕ ВРАЧЕЙ ПРИ ЛУЧЕВОМ ОБСЛЕДОВАНИИ МОЛОЧНЫХ ЖЕЛЕЗ

Рассмотрены основные недостатки оказания медицинской помощи, совершаемые врачами в обследовании МЖ при интерпретации данных рентгеновской маммографии, проведении ультразвукового исследования и методик интервенционной радиологии, способные приводить к ятрогенным повреждениям.

Для понимания ятрогении и единого методологического подхода за основу распределения ятрогений, совершаемых на врачебном этапе обследования, была принята классификация неблагоприятных исходов в медицинской практике, разработанная Н.В. Крюковыми И.В. Буромским (2018 год) (рис. 40).



Рисунок 40 — Классификация неблагоприятных исходов в медицинской практике (Крюков Н. В., Буромский И. В., 2018).

Под недостатком оказания медицинской помощи подразумевались любые ошибочные действия или бездействия медицинского персонала, которые были выражены в неверном оказании медицинской помощи (по стандартам и нормативным документам, а также по объему, времени или последовательности), при условии отсутствия прямого умысла причинения вреда здоровью пациента, вне зависимости наступил неблагоприятный исход или нет [178].

Согласно требованиям профессиональных стандартов по специальностям «Врач-рентгенолог» и «Врач ультразвуковой диагностики», утвержденных 19.03.2019 году Министерством труда и социальной защиты РФ Приказами №160 н и №161н, а также Приказам Минздрава России №557н (от 08.07.2020 г.) «Об утверждении Правил проведения ультразвуковых исследований» и №560 н (от 09.07.2020 г.) «Об утверждении Правил проведения рентгенологических исследований» при проведении рентгенологического и ультразвукового обследований медицинский работник должен выполнять определенные трудовые действия и владеть необходимыми умениями [166, 167, 171, 172].

Следует также подчеркнуть, что были проанализированы результаты обследования пациенток, выполненные в период с 2008 по 2020 годы. Для унифицирования распределения результатов в системе BI-RADS определение рентгенологической плотности ткани по шкале Wolfe и отсутствие указания структуры ткани МЖ при УЗИ не считалось ошибочным, а категория BI-RADS 4 не была разделена на подгруппы.

5.1. Рентгеновская маммография

Проанализировано 24425 комплектов маммографических изображений и заключений к ним 20000 пациенток в возрастной группе от 29 до 80 лет. Среди них лишь в 452 (1,9%) случаях работа врача-рентгенолога была выполнена

безупречно, а в 23973 (98,1%) клинических наблюдениях выявлены недостатки оказания медицинской помощи (рис. 41).



Рисунок 41 — Диаграмма качества интерпретации данных рентгеновской маммографии (n=24425).

Из 20000 пациенток только у 3869 женщин при себе имелись данные предыдущих рентгенологических обследований МЖ (комплекты маммографических изображений и заключения к ним), распределение которых по количественному эквиваленту комплектов ММГ и возрасту обследуемых представлено на рисунке 42.

Анализ представленных гистограмм показал, что пациентки в возрастной группе 40–49 лет при обращении имели на руках результаты 1 или 2 архивных обследования, в то время как пациентки старшего возраста (50–69 лет) приносили на прием 3 комплекта архивных изображений МЖ.

Описательная статистика числа архивных маммограмм выполнена в разрезе возраста пациенток на основании данных таблицы 16.

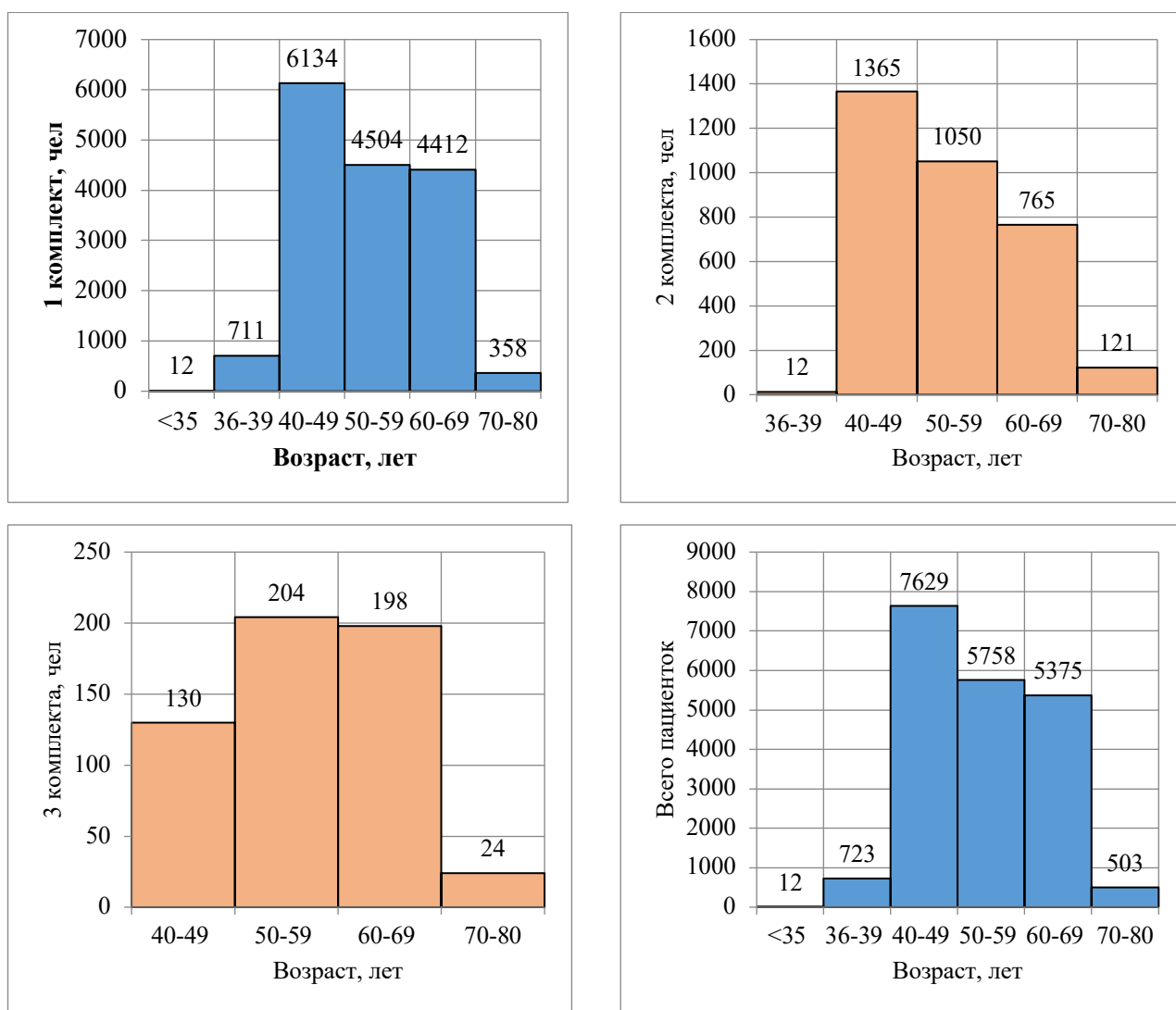


Рисунок 42 — Гистограммы распределения пациенток с наличием архивных данных обследования по возрасту.

Таблица 16 — Распределение обследованных пациенток по возрасту и количеству архивных маммограмм на приеме (n=20000)

Число маммограмм	Возраст, лет					
	<35	36—39	40—49	50—59	60—69	70—80
1	12	711	6134	4504	4412	358
2	0	12	1365	1050	765	121
3	0	0	130	204	198	24

В таблице 17 представлены данные описательной статистики возраста обратившихся пациенток с наличием разного количества предыдущих текущему обследованию маммограмм.

Таблица 17 — Описательная статистика возраста пациенток с различным количеством архивных маммограмм

Число архивных маммограмм	Число пациенток n_1	Средний возраст, M_1	Дисперсия возраста, D_1	Асимметрия возраста, As	Экцентриситет возраста, Ex	Стандартное отклонение возраста, s	Коэффициент вариации возраста, Cv
1	16131	53,1	85,9	218,8	14494,7	9,27	0,17
2	3313	53,4	79,4	385,0	14309,1	8,91	0,17
3	556	56,6	72,7	25,1	11353,1	8,53	0,15

Следуя показателям таблицы 17, разброс возрастных групп по наличию данных архивных обследований для всех группировок средний. Асимметрия в распределении возраста пациенток наиболее выражена для группы, имеющей на руках 1 и 2 архивных обследования. Попарное сравнение дисперсий между группами показало, что при заданном уровне значимости $p=0,01$ статистически достоверно различаются дисперсии возраста между группами пациенток, имеющих на руках 1 и 2, а также 1 и 3 данных предыдущих маммографических обследований. Дисперсии в возрасте пациенток, имеющих на руках 2 и 3 результата, статистически достоверно не отличаются.

Как видно из представленных в таблице 17 данных, у 16131 (80,6%) женщины был при себе лишь один комплект маммографических изображений, однако при сборе анамнеза выяснялось, что у части обследуемых имелись архивные данные, находящиеся или дома, или хранящиеся в другом ЛПУ. Распределение пациенток по причине отсутствия при обращении маммограмм прошлых лет показано на рисунке 43.

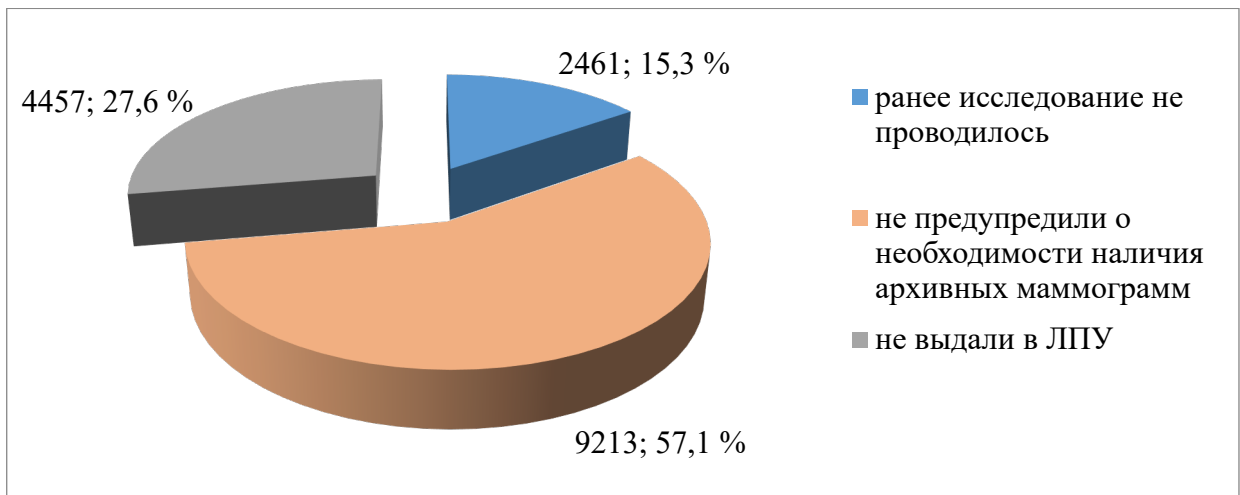


Рисунок 43 — Распределение причин наличия у пациенток на приеме одного комплекта маммографических изображений (n=16131).

Из рисунка 43 видно, что причины наличия у пациенток лишь одного комплекта маммографических изображений в большинстве наблюдений (n=13670; 84, 7%) были связаны с погрешностями в работе медицинского персонала, а в остальных 2461 (15,3%) случаях маммографическое обследование проводилось впервые. Констатация отсутствия или наличия динамических изменений по данным рентгеновской маммографии играет важную роль в определении дальнейшего алгоритма обследования пациентки. Поэтому женщина должна быть предупреждена медицинским работником о необходимости предоставить врачу-рентгенологу данные проведенных, в том числе и ранее, маммографических исследований, а недостаточное информирование расценивается как недостаток оказания медицинской помощи.

Далее был изучен уровень методологической подготовки врачей-рентгенологов в области рентгеновской маммографии, а именно знания возрастных ограничений при проведении исследования, количества проекций и качества выполненных рентгеновских изображений, влияющих на результат диагностики. В таблицу 18 были занесены соответствующие данные.

Таблица 18 — Ошибки, допущенные врачами-рентгенологами, из-за незнания нормативных основ и методологии рентгеновской маммографии

	Возраст женщины моложе 35 лет	Интерпретация маммограмм, выполненных в одной проекции	Интерпретация маммограмм низкого качества
Количество, Абс.	12	2565	23668
Процент выборки, (%)	0,05	10,5	96,9

Из таблицы 18 следует, что основная методологическая ошибка врачей-рентгенологов (96,9%) заключается в незнании влияния качества маммографических изображений на своевременную диагностику патологических состояний МЖ. В 10,5% случаях врачи-рентгенологии описывали маммографическую картину, выставляли заключения по обследованию с указаниями сроков проведения последующего маммографического обследования и категорировали текущее исследование на основании данных, представленных только одной, чаще косой проекции. Несоблюдение возрастного ограничения первого маммографического обследования выявлено у 12 женщин (0,05%).

Несоблюдение возрастного ценза проведения рентгеновской маммографии

При анализе возраста обследуемых обращало на себя внимание то, что у 12 (0,05%) молодых женщин рентгенологическое исследование МЖ было выполнено в возрасте моложе 35 лет. Это противоречит нормативным документам, определяющим порядок проведения рентгеновской маммографии (см. главу 3, табл.10). Поводом для выполнения рентгеновской маммографии послужили жалобы пациенток на дискомфорт и боли в МЖ. При физикальном осмотре молодых женщин объективных причин (подозрительные в отношении РМЖ изменения) отмечено не было. Во время сбора анамнеза выяснялось, что 3 из 12 пациенток были нерожавшими, а остальные 9 не имели факторов риска развития РМЖ. Проведение рентгеновской маммографии данной группе женщин было не показано и расценено как дефект оказания медицинской

помощи. В подобных ситуациях врач-рентгенолог должен аргументировано отказать в выполнении рентгеновской маммографии молодым женщинам (зафиксировав этот факт в медицинской карте) и порекомендовать начать обследование МЖ с УЗИ.

Клиническое наблюдение

Пациентка М., 29 лет, была направлена на консультацию онколога с жалобами на болезненное уплотнение в левой молочной железе, появление которого отмечала у себя во вторую фазу менструального цикла на протяжении 4 последних месяцев. При наступлении фазы десквамации уплотнение исчезало. По рекомендации врача акушера-гинеколога была выполнена обзорная маммография в двух стандартных проекциях, по заключению которой патологических образований выявлено не было. Из анамнеза: беременности отсутствовали, семейный и собственный онкологический анамнезы неотягощены. При физикальном осмотре молочные железы асимметричны: $D < S$, кожа, сосково-ареолярные комплексы без особенностей. Пальпаторно в молочных железах отмечались явления дольчатости, тяжистости и незначительная болезненность в верхненаружных квадрантах с обеих сторон (больше слева). По данным обзорной маммографии, выполненной по месту жительства, в стандартных проекциях отмечалась высокая рентгенологическая плотность ткани (ACR BI-RADS D), на фоне которой патологических находок выявлено не было (BI-RADS 1) (рис. 44). Проведено ультразвуковое исследование молочных желез со следующим результатом: «УЗ-признаки единичных мелких кист обеих молочных желез, гиперплазии железистой доли слева» (ACR BI-RADS C, BI-RADS 2). Таким образом согласно возрасту женщины, отсутствию клинического проявления патологического процесса и факторов риска РМЖ, обследование данной пациентки должно было начинаться с проведения УЗИ МЖ. Назначение и выполнение рентгеновской маммографии было не оправдано, а действия врачей расценены как недостаток оказания медицинской помощи.

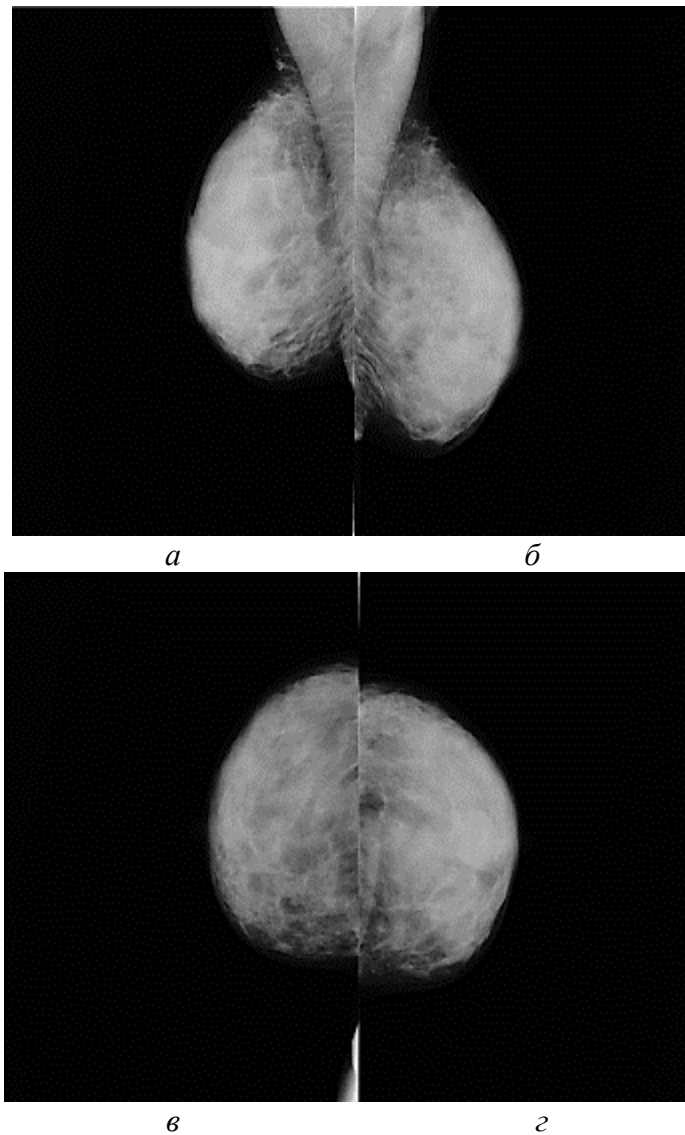


Рисунок 44 — Обзорные маммограммы в стандартных проекциях пациентки М., 29 лет:

а, б — обзорные маммограммы обеих молочных желез в косой проекции; в, г — обзорные маммограммы обеих молочных желез в прямой проекции; отмечается высокая рентгенологическая плотность ткани молочных желез категории ACR BI-RADS D; на данном фоне узловые образования, участки асимметрии, нарушения архитектоники ткани и микрокальцинаты не визуализируются (BI-RADS 1).

Интерпретация маммограмм, выполненных в одной проекции

Из таблицы 18 видно, что в 2565 (10,5%) случаях маммография была выполнена в одной из рекомендуемых стандартных проекций. К каждому

комплекту маммографических изображений прилагался протокол описания и заключение врача-рентгенолога. В таких случаях в зависимости от качества маммограмм, представленных для консультации, пациенткам проводились или дополнительные рентгеновские снимки в одной (недостающей) стандартной проекции или исследование выполнялось заново в полном объеме. Распределение наличия или отсутствия узловой патологии, визуализируемой в одной или двух стандартных проекциях представлено в табл. 19. За абсолютное число при составлении табл. 19 взято количество комплектов маммограмм, выполненных в одной проекции ($n=2565$).

Таблица 19 — Распределение наличия или отсутствия узловой патологии на маммограммах в одной и двух проекциях ($n=2565$)

	ММГ в одной проекции		ММГ в двух стандартных проекциях	
	Количество, Абс.	Процент выборки (%)	Количество, Абс.	Процент выборки (%)
Отсутствие узловой патологии	2259	88,1	2001	78,0
Наличие узловой патологии	306	11,9	564	22,0

Далее мы сравнили результативность выявления узловой патологии МЖ на маммограммах, выполненных в одной и в двух стандартных проекциях у одной и той же группы пациенток. Для сравнения был использован Z-критерий с поправкой Йетса на непрерывность. С учетом поправки вычисленное значение критерия $Z=9,56$, что значительно больше критического значения как для 5%, так и для 1% уровня значимости ($Z_{кр}$ 1,96 и 2,58 соответственно). Различия в определении узловой патологии при проведении ММГ в одной и двух проекциях статистически значимо отличались.

Проведение и трактовка рентгеновской маммографии в одной проекции недопустимы, поскольку это может привести не только к ошибкам определения точной локализации, семиотических признаков и размеров патологического

очага, но и к ложным результатам диагностики. Ученые Н. Zonderland. и R. Smithius (2013) считают корректным измерение патологических находок на маммограммах именно в прямой проекции (нет зависимости от укладки, данные более объективные), что очень важно как при постановке диагноза злокачественного новообразования, так и при оценке ответа опухоли на проводимую лекарственную терапию.

В нашем исследовании среди пациенток, маммография которых изначально была выполнена в одной проекции, после проведения дополнительных снимков, было выявлено 258 узловых образований, категории BI-RADS 3, 4, 5, распределение которых представлено на рисунке 45. Как видно из рисунка 45 4 женщины из 258 имели итоговую категорию BI-RADS 4, а у 1 пациентки выявлены высокоподозрительные в отношении рака молочной железы изменения (BI-RADS 5).

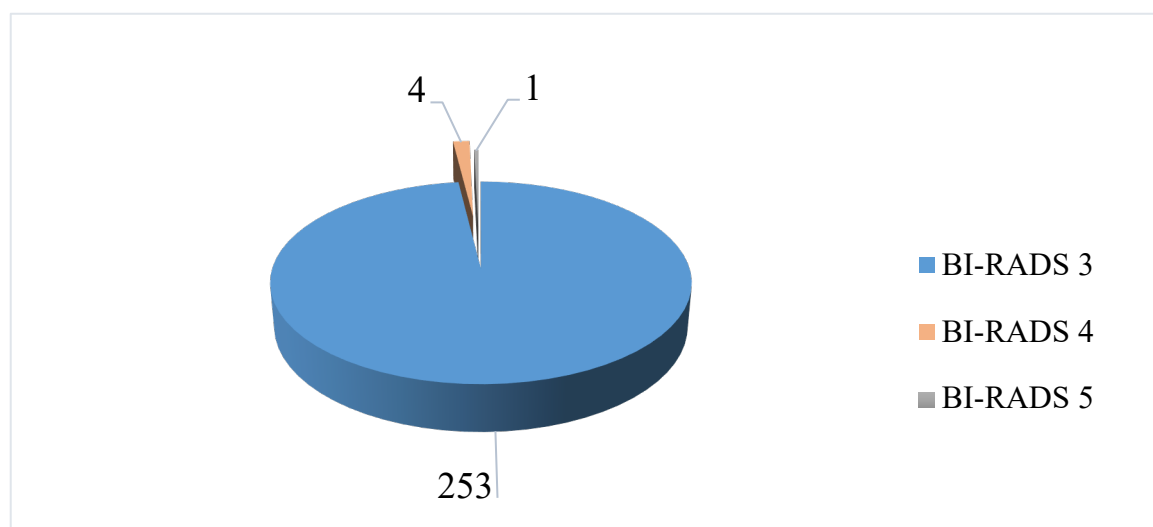


Рисунок 45 — Распределение выявленных изменений в системе BI-RADS после проведения дополнительных обзорных маммографических снимков (n=258).

После этого обследование было расширено проведением УЗИ молочных желез с обязательным осмотром зон регионарного лимфооттока и трепанобиопсией. РМЖ был морфологически верифицирован в 4 наблюдениях (рис. 46). Оставшимся 253 пациенткам был рекомендован

короткий динамический контроль (6 месяцев), по данным которого отрицательная динамика отмечена не была.

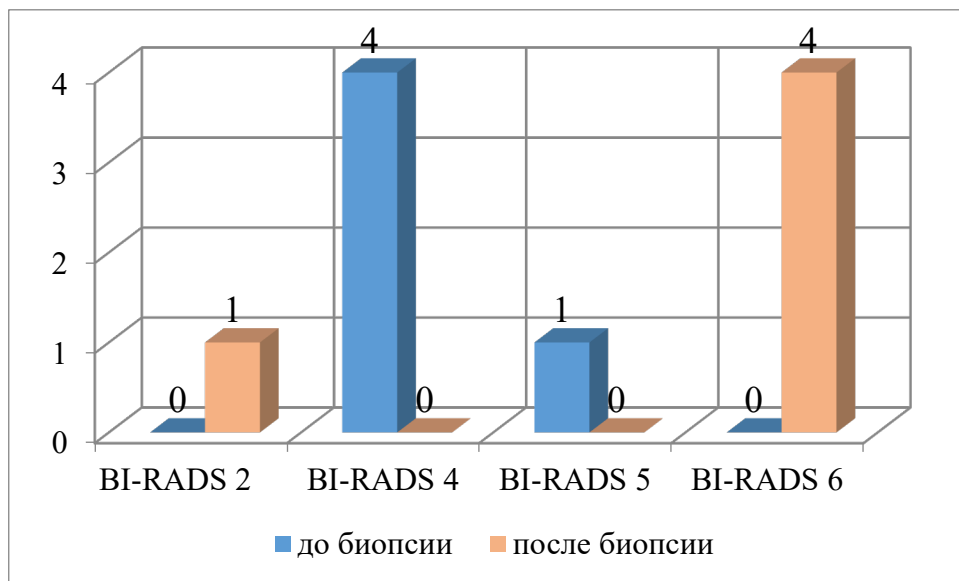


Рисунок 46 — Распределение патологических находок в системе BI-RADS до и после проведения трепанобиопсии (n=5).

Таким образом в 258 случаях имел место быть недостаток оказания медицинской помощи, из которых 4 можно считать дефектом.

Клиническое наблюдение (ложноотрицательный результат)

Пациентка М., 46 лет, обратилась с жалобами на периодический дискомфорт и безболезненное уплотнение в левой МЖ, которые стала отмечать в течение полугода. По месту жительства были выполнены маммограммы обеих молочных желез только в косой проекции (рис. 47 а, б). По заключению врача-рентгенолога в левой молочной железе определялась асимметрия рисунка (D>S) и был рекомендован рентгенологический контроль через 1 год. По данным физикального осмотра в молочных железах отмечались явления умеренно выраженной дольчатости. В левой молочной железе центрально пальпировалось плотноэластичное узловое образование около 3,0 см. Аксиллярные лимфатические узлы изменены не были. Поскольку

маммограммы, представленные для консультации, были хорошего качества и выполнены месяц тому назад, дополнительно была проведена маммография только в прямой (недостающей) проекции (рис. 47 в, г).

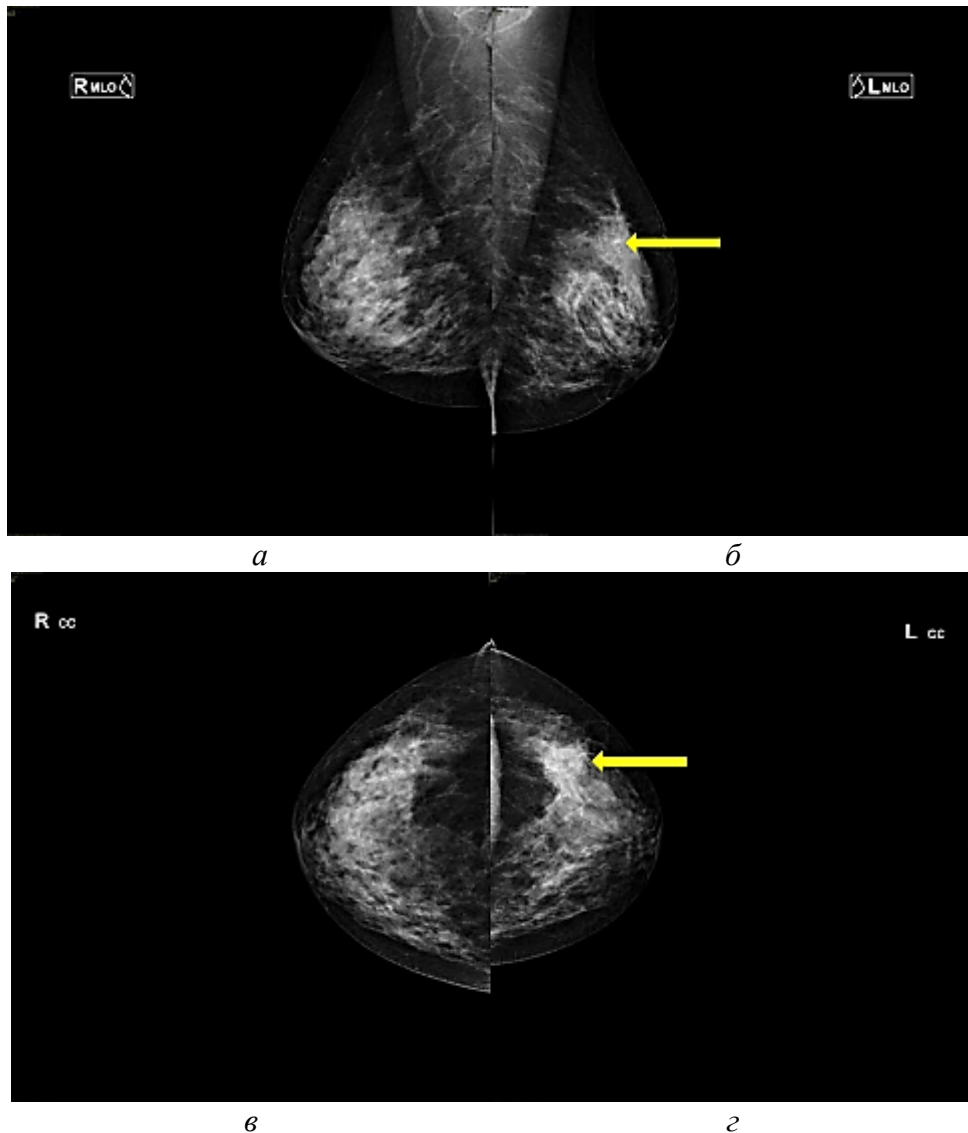


Рисунок 47 — Обзорные маммограммы в стандартных проекциях пациентки М., 46 лет:

а, б — обзорные маммограммы обеих молочных желез в косой проекции; в, г — обзорные маммограммы обеих молочных желез в прямой проекции; отмечается тип плотности молочных желез категории ACR BI-RADS C (неоднородные молочные железы); б, г — в верхне-наружном квадранте левой молочной железы визуализируется неправильной формы узловое образование, размером 3,5×2,7 см, гиперденсное, с лучистыми, местами нечетким краями и единичными кальцинациями, категория BI-RADS 5 (стрелки).

По данным обзорной маммографии отмечался плотный рентгенологический фон. В верхненаружном квадранте левой молочной железы визуализировалось высокоподозрительное в отношении РМЖ узловое образование неправильной формы, с лучистыми, местами нечеткими контурами, гиперденсное, размером $3,5 \times 2,7$ см, с кальцинатами внутри (BI-RADS 5). Проведено ультразвуковое исследование молочных желез и зон регионарного лимфоттока в В-режиме и в режиме доплеровского картирования: отмечалась гетерогенная структура ткани (ACR BIRADS C); в верхненаружном квадранте левой молочной железы лоцировалось новообразование неправильной формы, со спикурообразными контурами, непараллельной пространственной ориентации, гипоэхогенное, смешанной васкуляризации, размером $3,1 \times 2,3 \times 2,0$ и множественными кальцинатами внутри (рис. 48). При сканировании зон регионарного лимфооттока (аксиллярные лимфатические узлы структурно не были изменены, над и подключичные — не визуализировались). Выявленная патологическая находка была классифицирована как BI-RADS 5 - крайне подозрительная в отношении РМЖ.

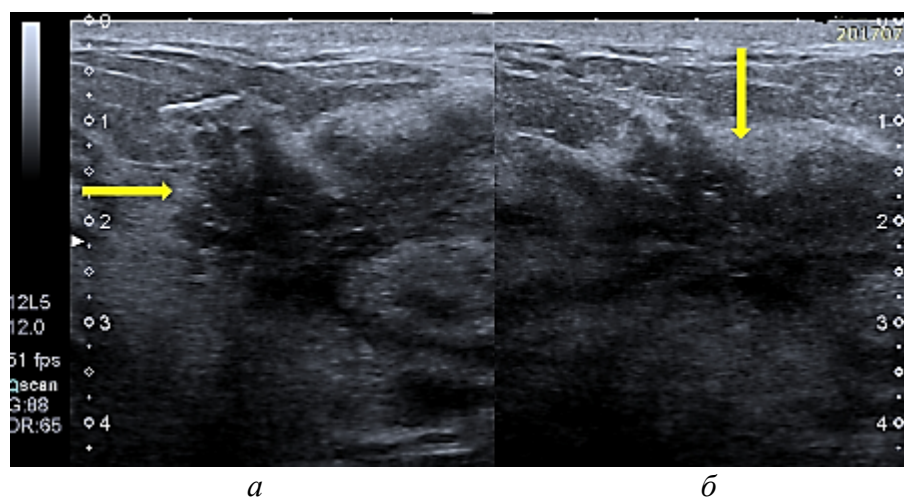


Рисунок 48 — Сонограммы левой молочной железы во взаимно перпендикулярных проекциях:

в верхненаружном квадранте узловое образование неправильной формы со спикурообразными контурами, непараллельной пространственной ориентации, гипоэхогенное, смешанной васкуляризации и множественными кальцинатами внутри, размером $3,1 \times 2,3 \times 2,0$ (стрелка). Проведена трепанобиопсия под УЗ-наведением: верифицирован рак левой молочной железы, люминальный В подтип HER2/неи негативный, G2.

Клиническое наблюдение (ложноположительный результат)

Пациентка Д., 53 лет была направлена на дообследование в специализированное учреждение с заключением по данным обзорной маммографии «подозрение на рак правой молочной железы» (BI-RADS 4). Пациентка была напугана и тревожна. По данным пальпации в молочных железах отмечались остаточные явления дольчатости, внешние признаки проявления патологического процесса, а также узловые образования отсутствовали. При себе у пациентки имелись обзорные маммограммы обеих молочных желез, выполненные только в косой проекции хорошего качества (рис. 49 а, б). Была проведена обзорная маммография с обеих сторон в прямой проекции (рис. 49 в, г).

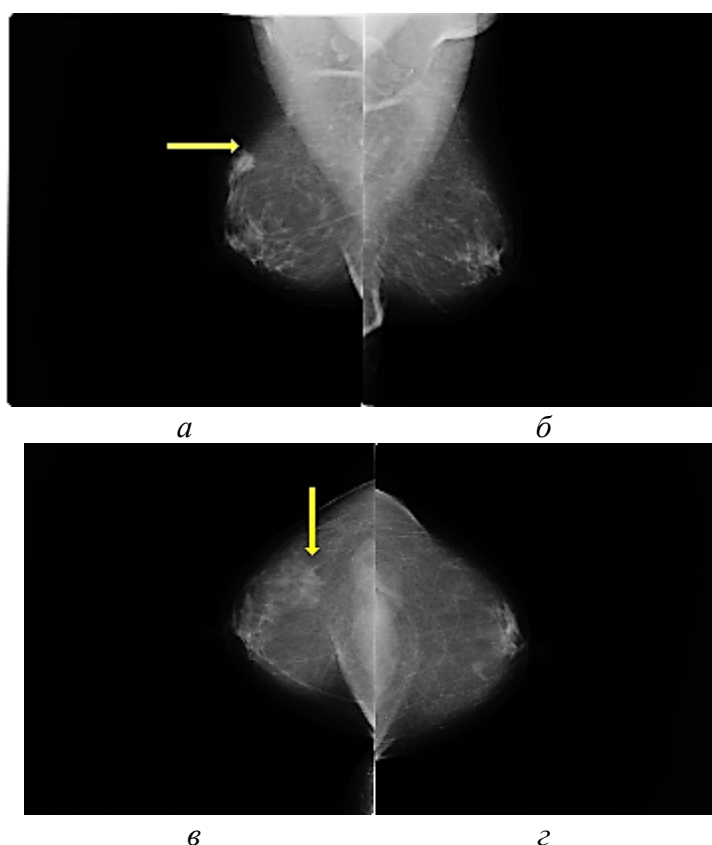


Рисунок 49 — Обзорные маммограммы в стандартных проекциях пациентки Д., 53 лет:

а, в — обзорные маммограммы правой молочной железы в прямой и косой проекциях; б, г — обзорные маммограммы левой молочной железы в прямой и косой проекциях; отмечается тип плотности молочных желез категории ACR BI-RADS A (молочные железы представлены преимущественно жировым компонентом); а — в верхне-наружном квадранте правой молочной железы визуализируется участок асимметрии ткани, размером 2,5×2,1 см, категория BI-RADS 3 (стрелки).

При интерпретации полного комплекта маммографических изображений определялся А тип рентгенологической плотности ткани, в верхне-наружном квадранте правой молочной железы визуализировался участок уплотнения неправильной формы, повышенной интенсивности, размером $2,5 \times 2,1$ см, без включения микрокальцинатов. Сделано следующее заключение: «участок асимметрии ткани правой молочной железы, BI-RADS 3» (стрелка). При проведении полипозиционного УЗИ молочных желез датчиком линейного сканирования 7,5-12 МГц в стандартном В-режиме и в режиме цветового доплеровского картирования (ЦДК) в правой МЖ в верхненаружном квадранте лоцировалась гиперплазированная железистая доля размером $2,0 \times 1,6$ см, аваскулярная (рис. 50) (стрелка).

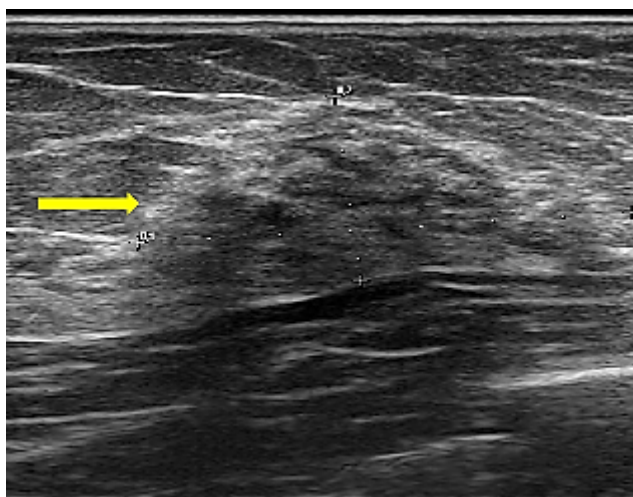


Рисунок 50 — Сонограмма правой молочной железы: в верхненаружном квадранте образование овальной формы с четкими контурами, параллельной пространственной ориентации, гипозохогенное, аваскулярное, размером $2,0 \times 1,6$ см (стрелка).

С учетом клинико-лучевого обследования молочных желез пациентке вместо проведения инвазивной манипуляции (трепанобиопсия) был назначен короткий динамический контроль через 6 месяцев, по результатам которого отрицательной динамики выявлено не было.

Интерпретация маммограмм низкого качества

Среди проанализированных заключений к 24425 комплектам маммограмм было отмечено, что 23668 (96,9 %) случаях врачи-рентгенологи

проводили диагностику на основании рентгеновских изображений, не удовлетворяющих требованиям качества проведения стандартных маммографических укладок.

При выявлении таких ситуаций исследование пациенткам или проводилось заново, или выполнялись маммограммы только тех проекций, в которых отмечалось нарушение соблюдения правил укладки. Сравнение обнаружения патологических находок при интерпретации маммограмм разного качества показано в таблице 20. За абсолютное число при составлении таблицы 20 взято количество комплектов маммограмм, выполненных с нарушением правил маммографических укладок ($n=23668$).

Таблица 20 — Сравнение выявляемой патологии при интерпретации качественных маммографических изображений и маммограмм низкого качества ($n=23668$)

	Маммографические изображения низкого качества		Качественные маммографические изображения	
	Количество, Абс.	Процент выборки (%)	Количество, Абс.	Процент выборки (%)
Патологические находки не обнаружены	20381	86,1	19855	83,9
Патологические находки обнаружены	3287	13,9	3813	16,1

Необходимо сравнить два качественных признака — выявленные патологии при различном качестве рентгеновских снимков (ММГ низкого качества и высококачественные изображения) молочных желез у одной и той же группы пациенток. Для сравнения использован Z-критерий с поправкой Йетса на непрерывность. С учетом поправки вычисленное значение критерия $Z=6,90$, что значительно больше критического значения как для 5%, так и для 1% уровня значимости ($Z_{кр}$ 1,96 и 2,58 соответственно). Таким образом, различия в определении патологии по данным маммограмм низкого качества и качественным изображениям МЖ статистически значимо отличаются.

Среди женщин, которые имели на руках рентгенограммы, не удовлетворяющие правилам проведения стандартных маммографических укладок, после проведения качественных маммограмм, было дополнительно обнаружено 526 патологических находок. Распределение в системе BI-RADS выявленных, в результате интерпретации качественных маммографических изображений, новообразований демонстрирует рисунок 51.

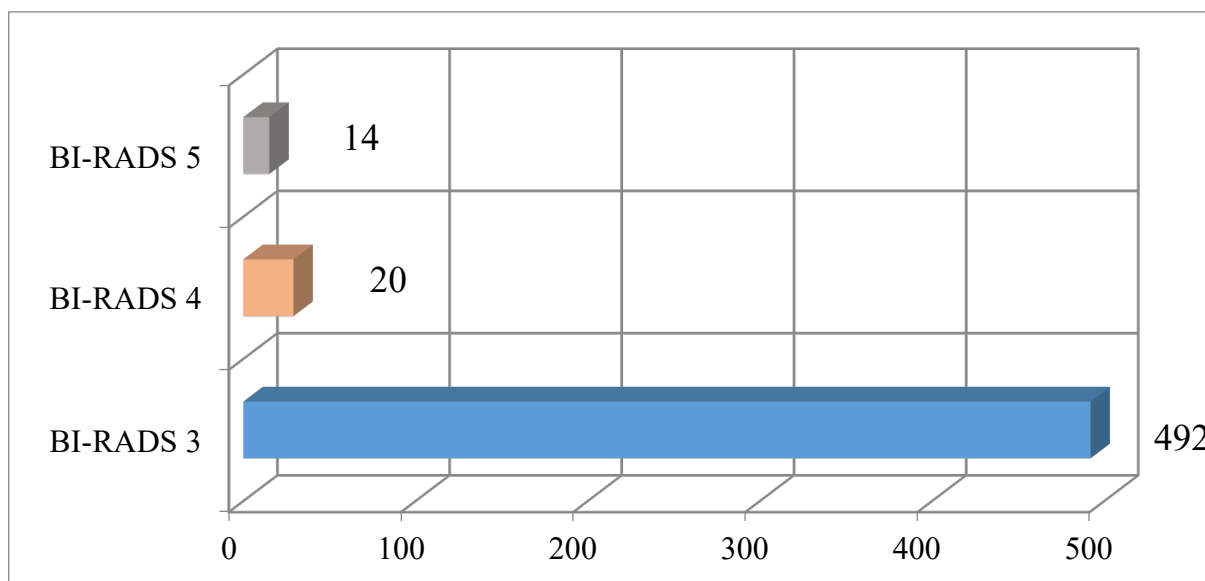


Рисунок 51 — Распределение выявленных изменений в системе BI-RADS после проведения дополнительных обзорных маммографических изображений (n=526)

Из рисунка 51 видно, что 20 пациенток из 526 имели 4 категорию по шкале BI-RADS, а у 14 обследуемых выявленные изменения были высоко подозрительны по принадлежности к онкологическому процессу (BI-RADS 5). Во всех 34 случаях было проведено УЗИ МЖ, а также выполнена трепанобиопсия выявленных изменений под УЗ- или рентгенонавигацией с последующим гистологическим и иммуногистохимическим (при необходимости) исследованием, после которых были изменены итоговые значения BI-RADS (рис. 52).

По данным морфологического исследования биологического материала, полученного при проведении биопсии, диагноз «рак молочной железы» был

установлен у 33 обратившихся на консультацию женщин, имеющих изначально на руках маммограммы, выполненные с нарушением правил проведения стандартных рентгенологических укладок МЖ.

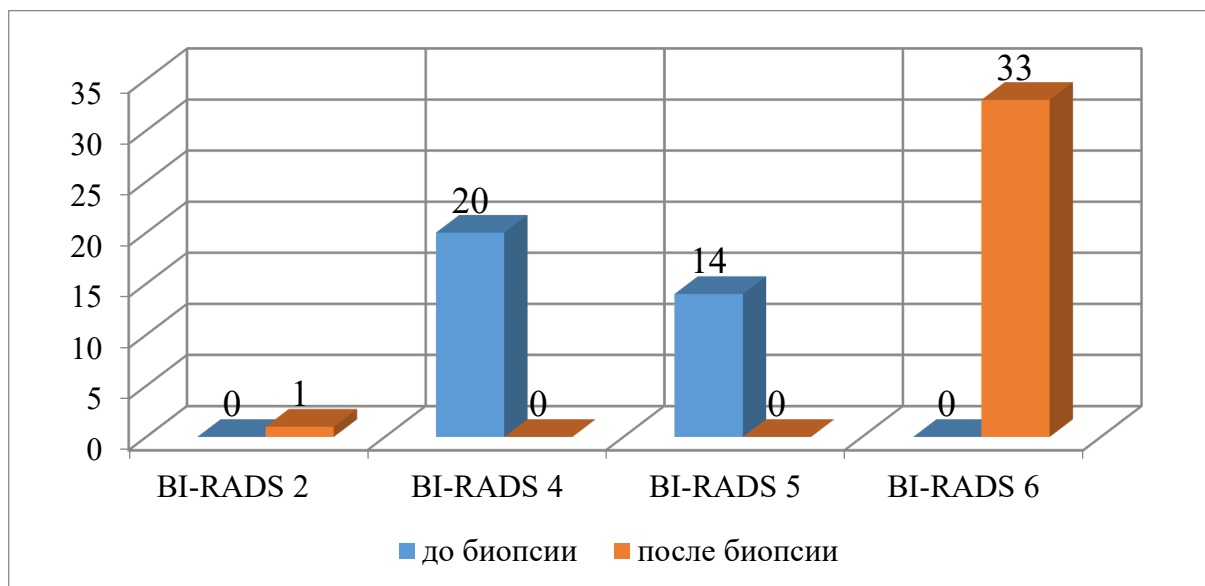


Рисунок 52 — Распределение патологических находок, выявленных после проведения качественных маммограмм, в системе BI-RADS до и после проведения трепанобиопсии (n=34).

Подводя итоги на основании данных рисунка 51, а также с учетом прижизненного патологоанатомического заключения, сформированного на основании исследования биопсийного материала, в 526 случаях выявлен недостаток оказания медицинской помощи, из которых 33 наблюдения были классифицированы как дефект.

Клиническое наблюдение

Пациентка А., 56 лет, обратилась с жалобами на дискомфорт и уплотнение в правой подмышечной области, которые стала замечать в течение последнего месяца. При себе имела обзорные аналоговые маммограммы обеих МЖ, выполненные за две недели до консультации врача-онколога и заключение к ним «ФКБ; BIRADS 2» с рекомендациями повторить маммографическое обследование через 2 года. Никогда ранее лучевые

исследования МЖ не проводились. По данным физикального осмотра у пациентки отмечалось воронкообразное строение грудной клетки. В верхненаружном квадранте правой молочной железы в проекции передней подмышечной линии пальпировалось плотное подвижное не спаянное с кожей узловое образование, размером около 3,0 см. При анализе выполненных по месту жительства рентгенологических снимков МЖ обследование было рекомендовано выполнить вновь, поскольку маммограммы не отвечали критериям качества, а именно: задние отделы и большие грудные мышцы не визуализировались, соски в косых проекциях не выведены на контур, отмечалась асимметрия укладки (рис. 53).

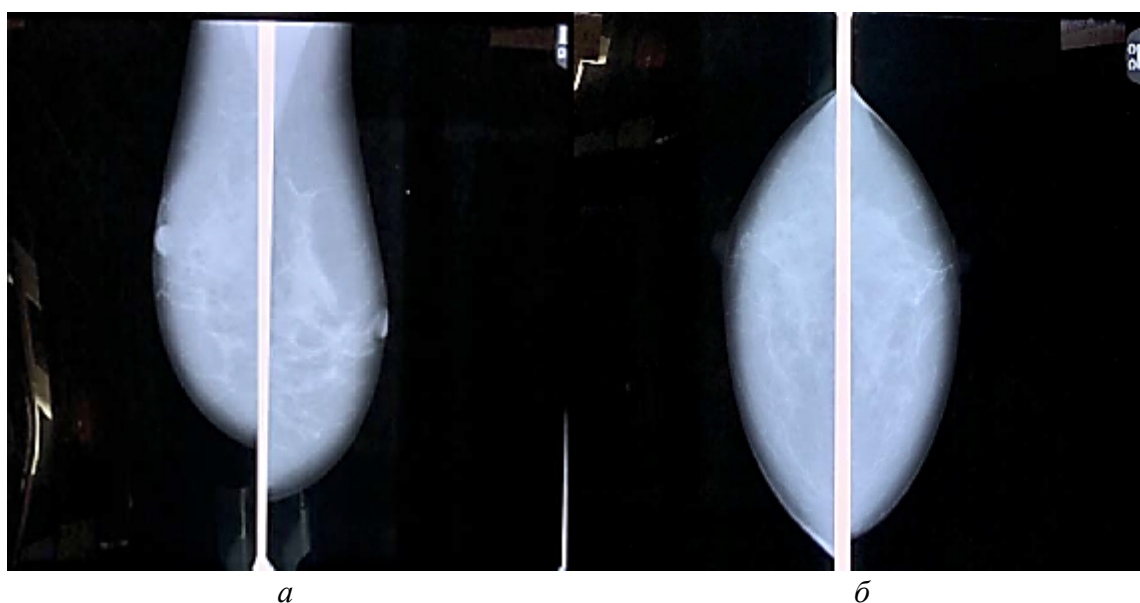


Рисунок 53 — Обзорная аналоговая маммография низкого качества:

а — маммограммы в косой проекции; б — маммограммы в прямой проекции; отмечается низкое качество представленных рентгенологических изображений молочной железы.

По данным повторного обследования МЖ с соблюдением методологии (с учетом особенностей анатомического строения грудной клетки) и выполнения специальной укладки с максимальным выведением правого наружного отдела плотность ткани определена как категория ACR В (отдельные участки фиброгlandулярной ткани). В верхненаружном квадранте правой МЖ

визуализировалось овальной формы гиперденсное образование с микролобулярным контуром, размером $2,5 \times 1,9$ см, микрокальцинаты в образовании отсутствовали. Вышеописанное образование было классифицировано как высоко подозрительное в отношении РМЖ (категория BI-RADS 4c) (рис. 54).

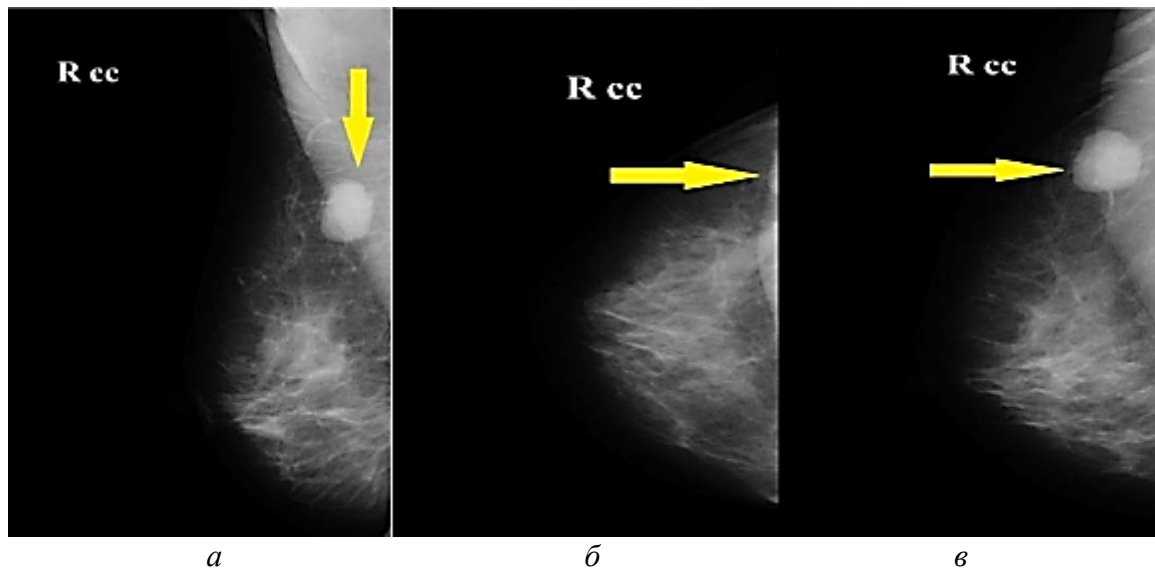


Рисунок 54 — Обзорные цифровые маммограммы правой молочной железы:

а — маммограмма правой молочной железы в косой проекции; б — маммограмма правой молочной железы в прямой проекции; в — маммограмма правой молочной железы в прямой проекции с максимальным выведением наружного отдела (специальная укладка). В верхненаружном квадранте визуализируется узловое образование $2,5 \times 1,9$ см, BI-RADS 4c (стрелки).

При выполнении УЗИ молочных желез в В-режиме (датчик линейного сканирования частотой 7,5—15 МГц) на аппарате экспертного класса во взаимно перпендикулярных положениях датчика в верхне-наружном квадранте правой молочной железы ближе к подмышечной области лоцировалось овальной формы, с четкими границами, неровными контурами, гетерогенной структуры, неопределенной пространственной ориентации, с отсутствием дистальных акустических эффектов и без изменения состояния окружающих тканей гипозоногенное образование размером $2,3 \times 1,7 \times 1,7$ см. При проведении ЦДК и ЭДК отмечалась гиперваскуляризация вышеописанной опухоли с

наличием перинодулярных сосудов (рис. 55). Патологически измененные лимфатические узлы в зонах регионарного лимфооттока не визуализировались. Выявленные изменения были классифицированы согласно системе BI-RADS, как категория 4с.

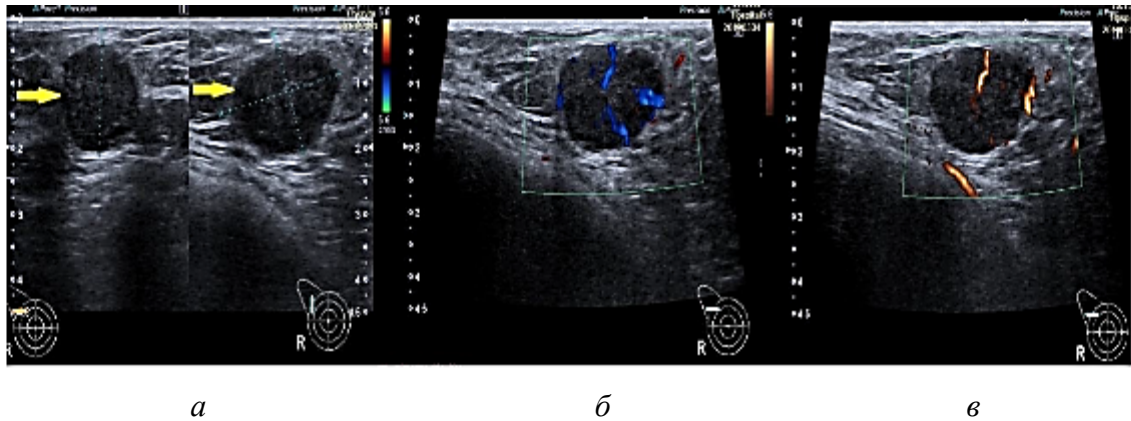


Рисунок 55 — Эхограммы правой молочной железы:

а — поперечное и продольное положение датчика в В-режиме; б — режим ЦДК (интенсивная васкуляризация); в — режим ЭДК. Узловое образование в верхненаружном квадранте правой молочной железы имеет ультразвуковые признаки, характерные для категории BI-RADS 4с (стрелки).

Предварительное заключение с учетом данных обзорной цифровой маммографии и ультразвукового исследования: высоко подозрительное в отношении рака молочной железы, не имеющее всех признаков злокачественности, узловое образование (BI-RADS 4с). Для верификации диагноза пациентка была направлена на трепанобиопсию патологического образования правой молочной железы под УЗ-контролем. Пациентке была выполнена кор — биопсия правой молочной железы с забором 2 образцов патологической ткани. По данным гистологического исследования №25620-21 гистологическая картина инфильтративной неспецифицированной карциномы молочной железы Grade 3 (в модификации Elston-Ellis) (рис. 56).

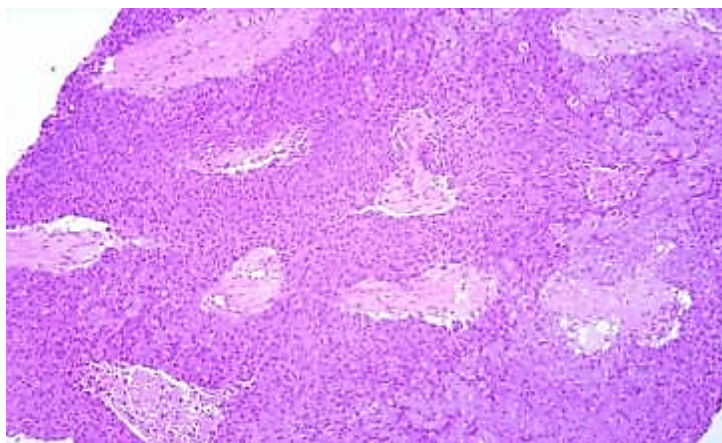


Рисунок 56 — Гистологическая картина инфильтративного низкодифференцированного рака из солидных структур:

Высокая митотическая активность опухолевых клеток. Структуры молочной железы не выявлены (окраска гематоксилином и эозином; увеличение $\times 100$).

При проведении иммуногистохимического исследования срезов с блока №25621/19 определен люминальный В HER2-neu негативный молекулярный подтип рака молочной железы с высокой пролиферативной активностью (Ki-67 60%) и с признаками инвазии опухоли (рис. 57).

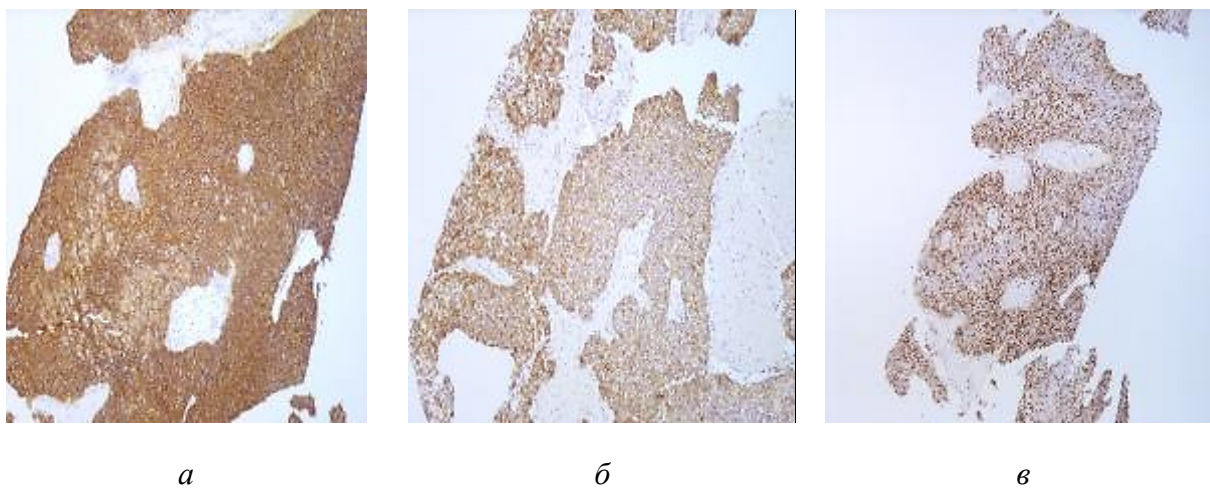


Рисунок 57 — Иммуногистохимическая картина в молочной железе:

а — диффузная мембранная экспрессия E-cadherin в клетках опухоли (увеличение $\times 100$); б — очаговая экспрессия СК HMW в клетках опухоли (увеличение $\times 100$); в — реакция с антителами к Ki-67: экспрессия маркера пролиферации в ядрах около 60% опухолевых клеток (увеличение $\times 50$).

Таким образом, по данным клинико-инструментального обследования был установлен диагноз «рак правой молочной железы cT2N0M0 G3 IIA стадия, люминальный подтип В HER2-neu негативный». Для дальнейшего дообследования и лечения пациентка была направлена в специализированное онкологическое учреждение.

5.2. Профессиональный стандарт и система BI-RADS

На следующем этапе исследования качества работы врачей-рентгенологов 24425 протоколов рентгеновской маммографии были распределены по отражению в них основных параметров профессионального стандарта и системы BI-RADS (табл. 21).

Таблица 21 — Распределение заключений по рентгенологическому обследованию молочных желез по основным параметрам анализа (n=24425)

Параметр	Отражено		Не отражено	
	Количество, Абс.	Процент выборки, (%)	Количество, Абс.	Процент выборки, (%)
Цель исследования (скрининг, диспансеризация, профилактический осмотр, диагностика)	1172	4,8	23253	95,2
Доза полученного пациенткой ионизирующего излучения при исследовании	3542	14,5	20883	85,5
Рентгенологическая плотность ткани молочных желез	14509	59,4	9916	40,6
Описание рентгенологической картины молочных желез	23301	95,4	1124	4,6
Наличие или отсутствие динамических изменений в рентгенологической картине МЖ	3773	15,4	20652	84,6
Заключение по исследованию с применением МКБ	23326	95,5	1099	4,5
Заключение по исследованию в системе BI-RADS	15422	63,1	9003	36,9
Рекомендации по дальнейшему обследованию пациентки	19369	79,3	5056	20,7

В 24425 протоколах к маммографическим исследованиям выявлено 89897 случаев недостатков оказания медицинской помощи со стороны врачей-рентгенологов в виде отсутствия указаний основных анализируемых параметров. На рисунке 58 представлено их распределение в порядке убывания.

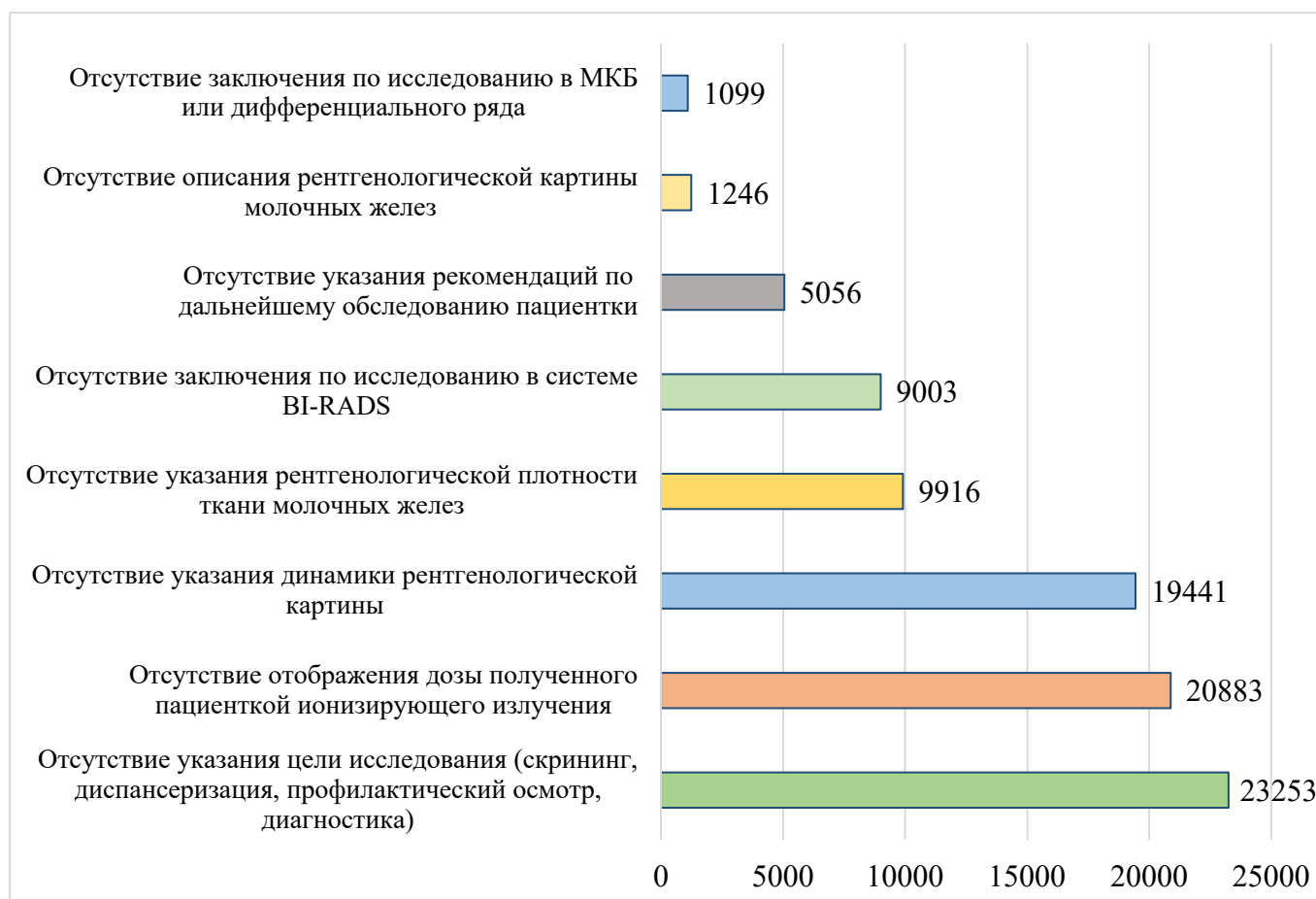


Рисунок 58 — Распределение недостатков оказания медицинской помощи врачами-рентгенологами при интерпретации рентгеновской маммографии, основанное на соблюдении регламента профессионального стандарта и системы BI-RADS.

Указание цели исследования

Согласно рекомендациям Американского колледжа радиологии в каждом протоколе маммографического исследования должна быть отражена его цель [241]. В большинстве развитых стран мира маммографические обследования разделяются на скрининговые и диагностические. Однако на территории РФ к вышеуказанным вариантам маммографии добавляются, согласно,

нормативным документам еще две ее разновидности — исследования, выполненные в рамках профилактического осмотра и диспансеризации. Скрининговая, профилактическая и диспансерная маммографии имеют одну и ту же цель, но различаются между собой рекомендациями по интерпретации и возрастом проведения последнего проверочного обследования [40].

В нашем исследовании из 24245 протоколов цель проведения была отражена в 1172 (4,8%) документах и отсутствовала в 23253 (95,2%) заключениях к рентгеновской маммографии. Распределение протоколов рентгеновской маммографии в зависимости от указанной цели исследования показано на рисунке 59. За абсолютное число на рисунке 59 принято 1172 (100%), т.е. те заключения, в которых цель рентгенологического обследования МЖ была указана.

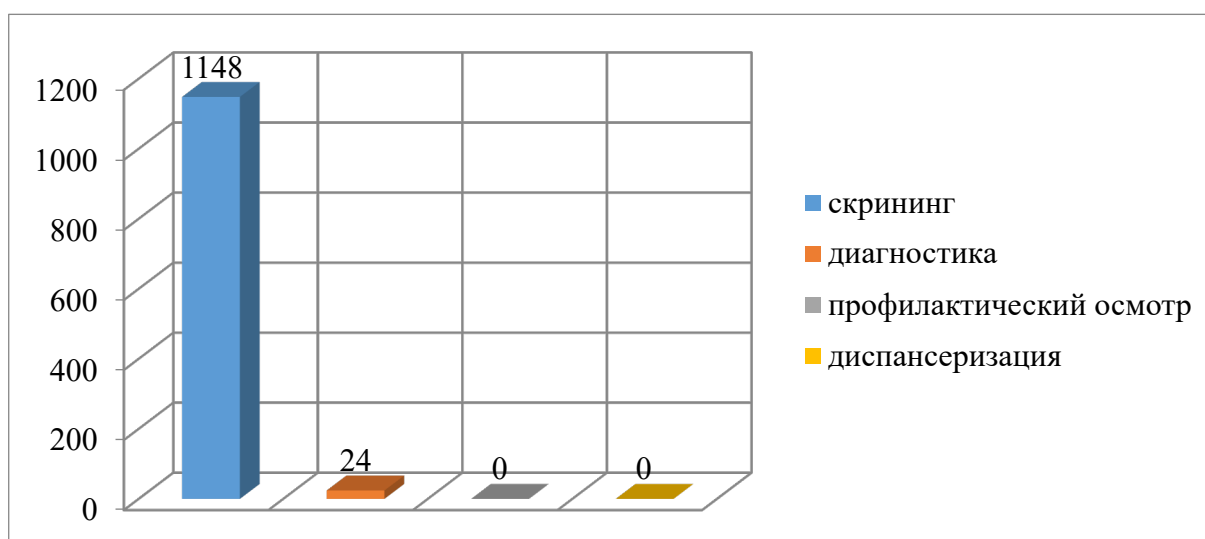


Рисунок 59 — Распределение протоколов к комплектам маммограмм с обозначением цели исследования (n=1172).

По данным рисунка 59 следует, что ни в одном из имеющихся в нашем исследовании заключений с отраженной целью, не было указания на диспансерные и профилактические маммографии. В большинстве рентгенологических протоколах в качестве цели исследования был указан скрининг 1148 (98,0%), а в оставшихся 2,0% целью была диагностика.

Малое количество заключений, в которых обозначена цель проведения рентгеновской ММГ говорит о том, что врачи-рентгенологи недостаточно информированы о необходимости и важности ее указания для правильного формулирования дальнейших рекомендаций по лучевому обследованию пациентки. Распределение рекомендаций по проведению последующей маммографии в зависимости от указанной цели исследования и выставленной категории BI-RADS представлены в таблице 22.

Таблица 22 — Распределение дальнейших рекомендаций в зависимости от указанной цели исследования и категории BI-RADS (n=1172)

	Скрининговая маммография						Диагностическая маммография					
	Категория BI-RADS						Категория BI-RADS					
	0	1	2	3	4	5	0	1	2	3	4	5
Рекомендации отсутствуют	--	--	63	--	--	--	--	--	1	4	--	--
Маммография через 1 год	--	106	8	--	--	--	--	--	6	--	--	--
Маммография через 2 года	--	128	427	--	--	--	--	--	4	--	--	--
Маммография через 6 месяцев	--	--	--	53	--	--	1	--	--	1	--	--
УЗИ МЖ	--	--	16	149	2	--	4	--	--	1	--	--
Дообследование	187	--	--	--	--	9	--	--	--	--	2	--
Итого	1148						24					

Следует отметить, что во всех 1172 протоколах помимо цели исследования в 100% случаев была указана категория BI-RADS.

По данным таблицы 22 из общего числа скрининговых маммографий с точки зрения владения теоретическими основами проведения данной разновидности рентгенологического обследования МЖ, безошибочно были

оформлены 742 (64,6%) протокола. Среди заключений к скрининговым обследованиям при определении принадлежности результатов визуализации в системе BI-RADS, обращает на себя внимание использование медицинскими работниками дополнительно категорий BI-RADS 3-5 вместо рекомендованных трех (BI-RADS 0–2). В нашем исследовании количество таких случаев было равно 213, что составило 18,6% от общего числа скрининговых маммографий.

Также нельзя не отметить среди 935 (100%) корректно категорированных в системе BI-RADS исследованиях 193 (20,6%) ошибки, совершенные в рекомендациях к скрининговой маммографии.

Анализируя протоколы диагностической ММГ в 5 (20,8%) обследованиях была ошибочно определена категория BI-RADS «0», поскольку согласно рекомендациям ACR BI-RADS при интерпретации данного вида рентгеновского исследования МЖ могут быть использованы категории с 1 по 6. Из оставшихся 19 (100%) заключений в 6 (31,6%) наблюдениях рекомендации по дальнейшему обследованию были так же даны неверно. Приводим клинические наблюдения, демонстрирующие ошибки категорирования и указания дальнейших рекомендаций при проведении скринингового и диагностического обследования молочных желез.

Клиническое наблюдение (скрининговая маммография)

Пациентка Б., 42 лет была выполнена скрининговая маммография. Из анамнеза известно, что в семье случаев онкологических заболеваний не было. Жалоб не предъявляла. Ранее маммографические исследования не проводились. По данным заключения скрининговой маммографии выявлено узловое образование в левой молочной железе категории BI-RADS 3 и рекомендовано проведение ультразвукового обследования (рис. 60).

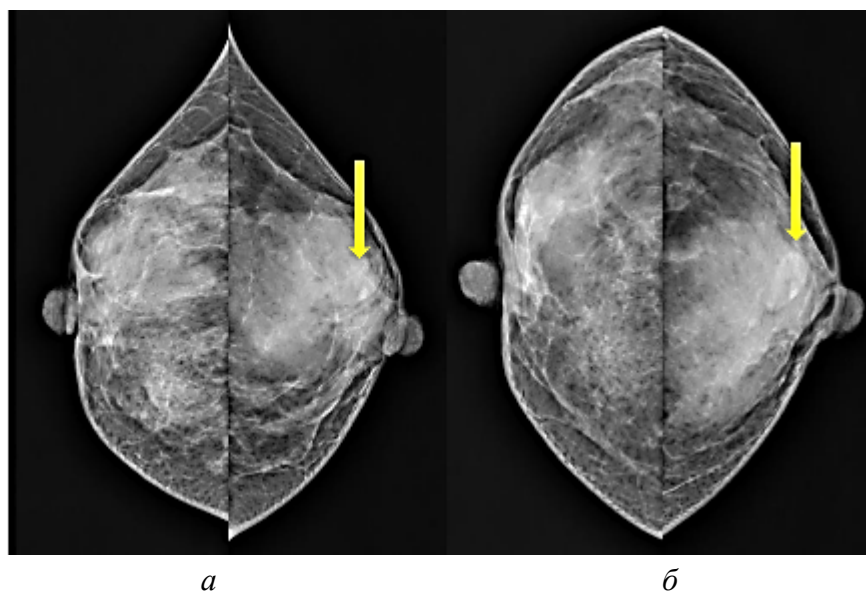


Рисунок 60 — Обзорные маммограммы в стандартных проекциях пациентки Б., 42 лет:

а — обзорные маммограммы обеих молочных желез в прямой проекции; б — обзорные маммограммы обеих молочных желез в косой проекции; отмечается тип плотности молочных желез категории ACR BI-RADS C (молочные железы неоднородной плотности); на границе верхних квадрантов левой молочной железы визуализируется овальной формы повышенной денсности узловое образование, размером 2,4×1,1 см, с четкими, краями, предположительно «киста? фиброаденома?», категория BI-RADS 0 (стрелки) поскольку целью данного исследования является скрининг. Рекомендовано дообследование.

Как показало клиническое наблюдение, врачом-рентгенологом совершены следующие ошибки: отсутствие заключения в МКБ, неправильная категория BI-RADS и неверные рекомендации по дальнейшему обследованию пациентки.

Клиническое наблюдение (диагностическая маммография)

Пациентка У., 40 лет направлена на ультразвуковое исследование молочных желез после проведения диагностической маммографии Семейный онкологический анамнез отягощен. Бабушка по материнской линии болела раком молочной железы. Ранее обследования молочных желез не проводились.

По данным обзорной диагностической маммографии, выполненной в другом ЛПУ, выявлено узловое образование в правой молочной железе, которое было категорировано как BI-RADS 0. Рентгенологическая плотность ткани молочных желез определена не была. Пациентке было рекомендовано проведение ультразвукового исследования для определения дальнейшей тактики ведения. После сбора анамнеза и физикального осмотра пациентки, по результатам которого патологические изменения в молочных железах выявлены не были проведен пересмотр имеющихся на руках у пациентки данных рентгеновской маммографии. Отмечался С тип плотности ткани молочных желез (ACR BI-RADS). В верхнем отделе правой молочной железы выявлен участок локального уплотнения ткани размером 0,8×0,5 см (рис. 61). После этого проведен прицельный рентгеновский снимок с прямым увеличением изображения, на основании которого патологические образования в зоне интереса отсутствовали. Визуализируемый участок уплотнения ткани в верхнем отделе правой молочной железы с большей долей вероятности был обусловлен эффектом суперпозиции тканевых структур (рис. 62). Итоговое заключение по данным диагностической маммографии «Остаточные элементы диффузной фиброзно-кистозной мастопатии». Поскольку у пациентки выявлена повышенная рентгенологическая плотность ткани молочных желез, проведено УЗИ, по данным которого УЗ-структура соответствовала А-типу, патологических находок выявлено не было (BI-RADS 1) (рис. 63).

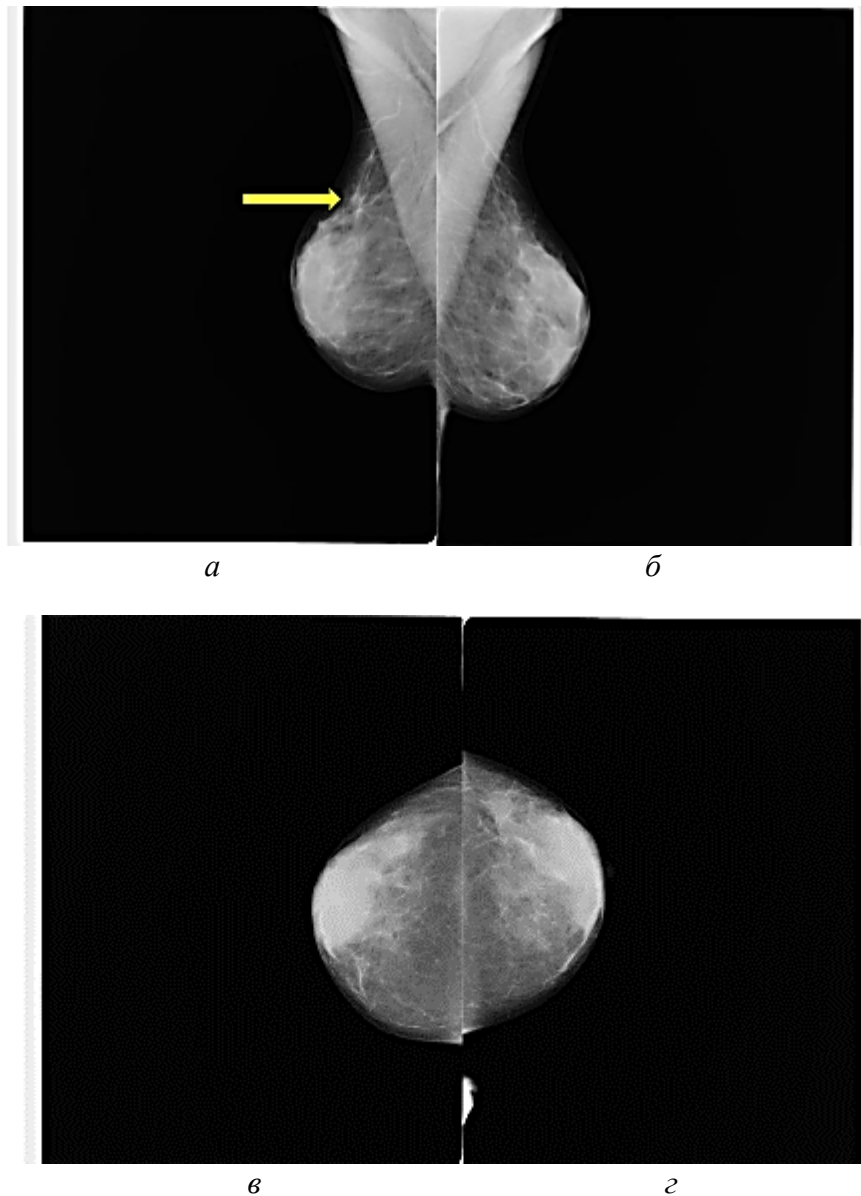


Рисунок 61 — Обзорные маммограммы в стандартных проекциях пациентки У., 40 лет:

а, б — обзорные маммограммы обеих молочных желез в косой проекции; в, г — обзорные маммограммы обеих молочных желез в прямой проекции; молочные железы неоднородной плотности, С тип по ACR BI-RADS; в верхнем отделе правой молочной железы (только в косой проекции) визуализируется участок уплотнения фиброзно-железистой ткани размером $0,8 \times 0,5$ см (стрелка); рекомендовано проведение прицельной маммограммы с прямым увеличением изображения.

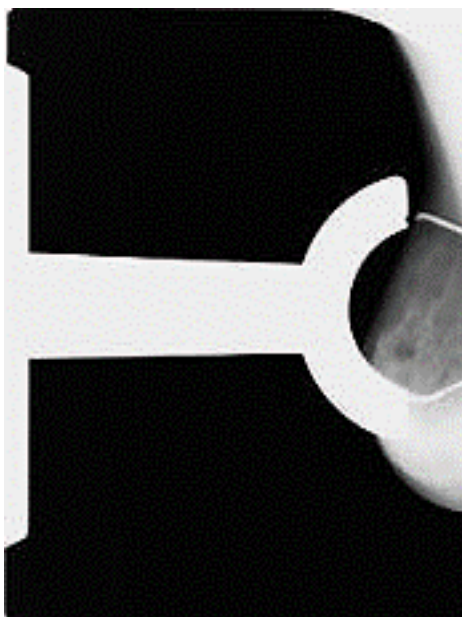


Рисунок 62 — Прицельная маммограмма правой молочной железы в косой проекции с прямым увеличением изображения пациентки У., 40 лет; в верхнем отделе правой молочной железы патологические участки и образования не визуализируются.

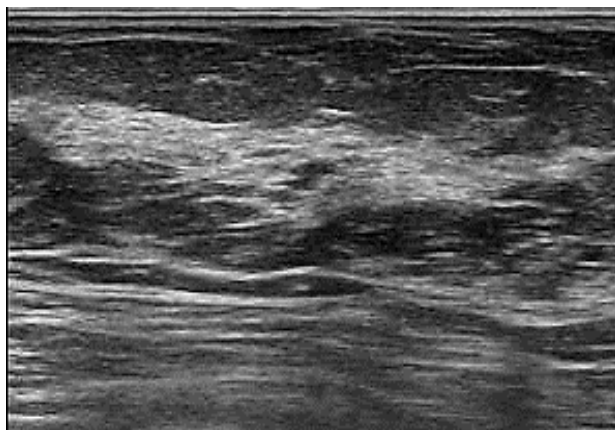


Рисунок 63 — Эхограмма правой молочной железы в В-режиме пациентки У., 40 лет:

а — продольное положение датчика; определяется А тип УЗ-структуры молочных желез, патологические образования не обнаружены (BI-RADS 1).

Итак, врачом-рентгенологом совершены следующие недостатки оказания медицинской помощи: отсутствие определения рентгенологической плотности

ткани и выставления нозологической формы по МКБ, неверная категоризация в системе BI-RADS, а также неполное рентгенологическое обследование (не выполнена прицельная маммография) до назначения УЗИ МЖ.

Из полученных данных следует, что врачи-рентгенологи часто не понимали разницу между скрининговым и диагностическим подходом в визуализации МЖ, не знали особенностей категорирования и дальнейших рекомендаций каждого вида исследования. Ошибки в классификации и дальнейших рекомендаций при отсутствии указания вида исследования расценивались как недостаток оказания медицинской помощи.

Доза ионизирующего излучения, полученная пациенткой во время исследования

Врач-рентгенолог, согласно профессиональному стандарту специальности, должен проводить расчет дозы рентгеновского излучения, которую пациент получает в процессе проведения исследования, с обязательной ее регистрацией в протоколе [166].

Поэтому следующим этапом мы исследовали факт наличия отметки и количественные показатели в протоколе о полученной пациенткой при проведении рентгеновской маммографии эффективной дозы ионизирующего излучения ($n=24425$). На рисунке 64 представлено графическое распределение наличия и отсутствия указания в протоколе эффективной дозы ионизирующего излучения, полученной пациенткой при маммографическом обследовании.

Из данных рисунка 64 следует, что в большинстве заключений 20883 (85,5%) проведенных рентгенологических обследований молочных желез отсутствовала запись об полученной пациенткой лучевой нагрузке. Эти значения были зафиксированы в 3542 (14,5%) протоколах.

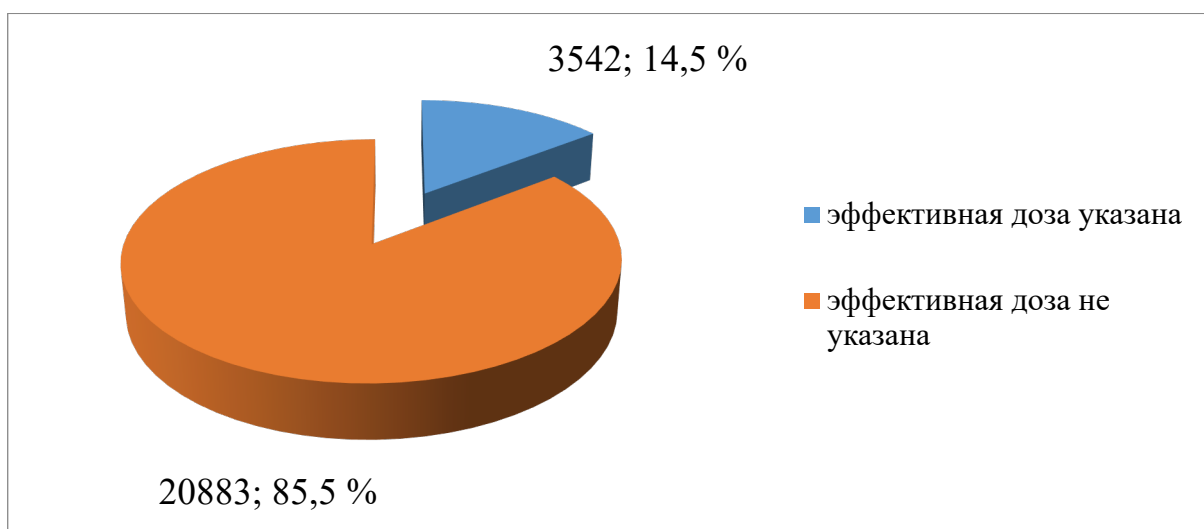


Рисунок 64 — Распределение протоколов маммографических исследований согласно наличию или отсутствию указания в них полученной пациенткой эффективной дозы ионизирующего излучения.

Среди заключений к комплектам маммограмм ($n=3524$) также была выявлена определенная закономерность. У женщин, имеющих разные конституционные особенности (объем и рентгенологическую плотность ткани МЖ), но проходивших маммографическое обследование в одном ЛПУ, эффективные дозы, указанные в протоколах исследований, были одинаковыми (рис. 65).

Из рис. 65 видно, что на уровне одного ЛПУ пациенткам, проходящим маммографическое исследование, указывается одинаковая эффективная доза полученного ионизирующего излучения. На этот показатель не повлияли ни отличный друг от друга объем молочных желез, ни их рентгенологическая плотность, на основании данных которых обычно рассчитывается доза ионизирующего излучения, полученного в процессе маммографического обследования.

Наблюдения, в которых не было обозначения эффективной дозы ионизирующего излучения, полученной пациенткой при проведении рентгеновской маммографии, были расценены как случаи недостатка оказания медицинской помощи.

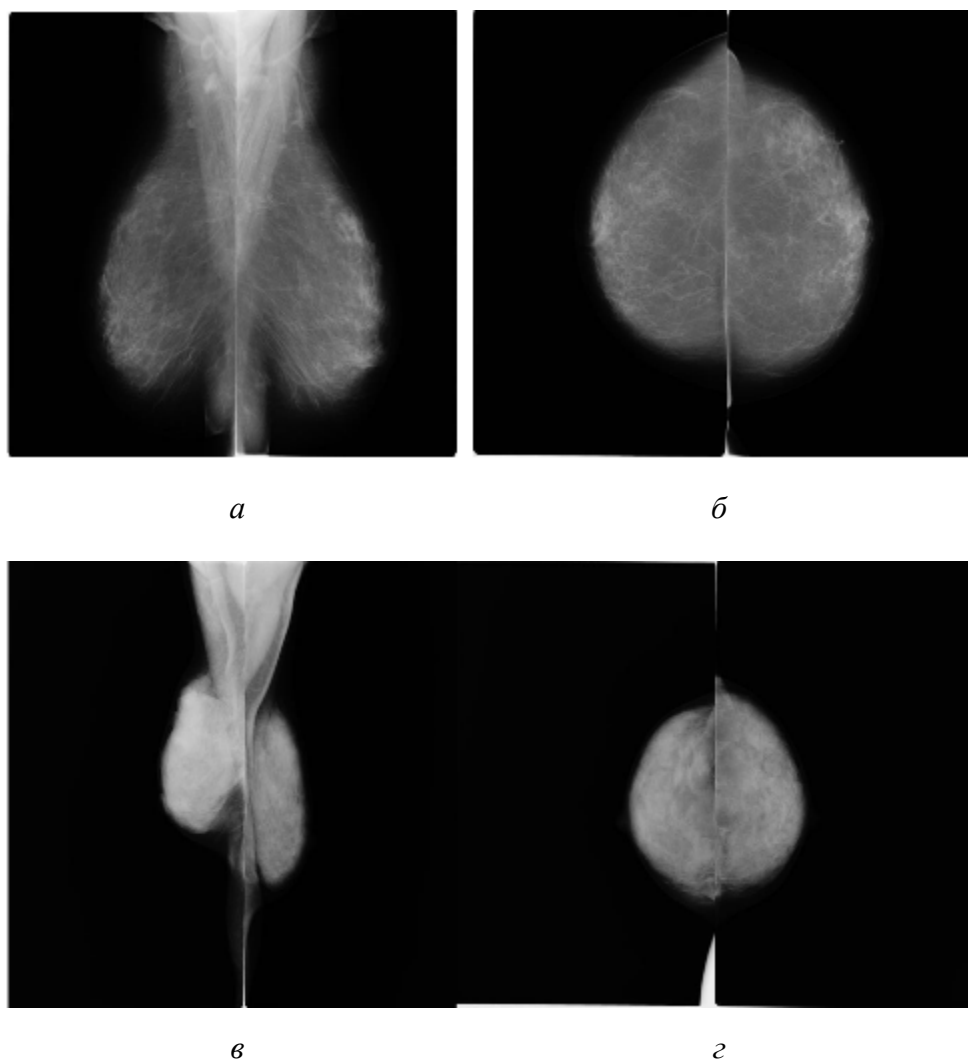


Рисунок 65 — Обзорные маммограммы в стандартных проекциях пациентки Г., 65 лет и пациентки О., 41 года, выполненные в одном ЛПУ:

а, б — маммограммы обеих молочных желез в двух стандартных проекциях, Плотность ткани ACR BI-RADS A; эффективная доза, указанная в заключении 0,33 мЗв; исследование категорировано как BI-RADS 2; в, г — маммограммы обеих молочных желез в двух стандартных проекциях, Плотность ткани ACR BI-RADS D; исследование категорировано как BI-RADS 2; эффективная доза, обозначенная в протоколе исследования равна 0,33 мЗв.

Определение рентгенологической плотности ткани молочных желез

Определение рентгенологической плотности ткани относится к одному из важных аспектов лучевого обследования МЖ. С одной стороны, потому, что рентгенологическая плотность ткани определена как фактор риска развития рака молочной железы, с другой — от ее категории во много зависят

дальнейшие рекомендации по плану обследования пациентки. Важно корректно классифицировать соотношение жирового и фиброзно-железистого компонентов в МЖ, а также их распределение. Существуют несколько вариантов определения рентгенологической плотности ткани, однако на сегодняшний момент для этого используется 5 пересмотр системы BI-RADS 5 утвержденный в 2013 г [241].

В нашем исследовании из 24425 заключений к маммографическим исследованиям в 14509 (59,4%) была обозначена категория рентгенологической плотности ткани МЖ, а отсутствие ее определения выявлено в 9916 (40,6%) протоколах, что было расценено как недостаток оказания медицинской помощи (рис. 66).

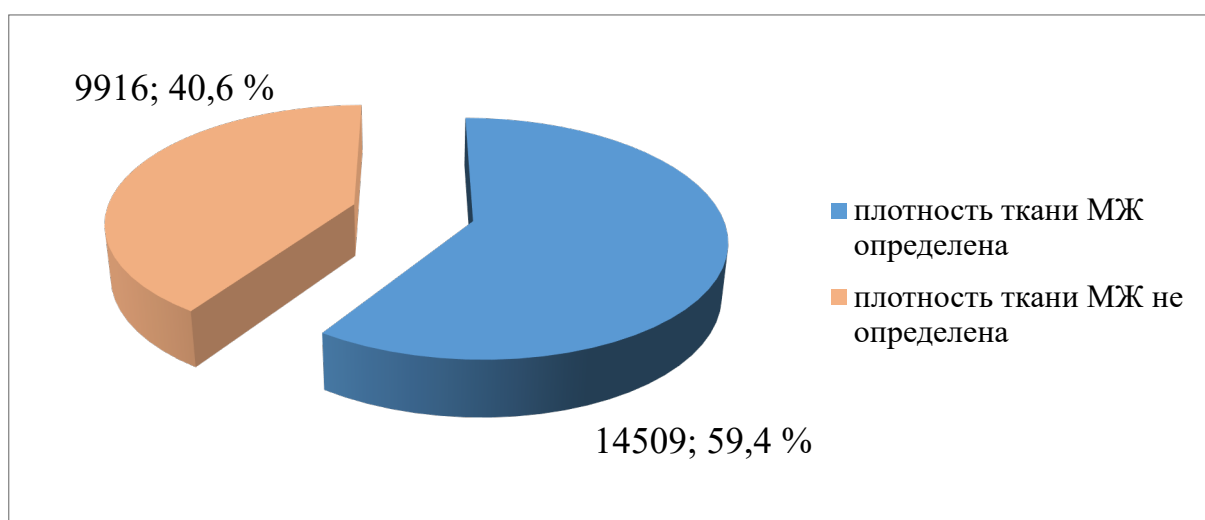


Рисунок 66 — Распределение протоколов маммографии в зависимости от наличия и отсутствия определения рентгенологической плотности ткани (n=24425).

Следует обратить внимание на то, что в 6645 (45,8%) случаях из 14509 (100%), в которых рентгенологическая плотность была указана врач-рентгенологи пользовались неактуальным способом ее определения, в основу которого положено высчитывание процентного соотношения жирового и фиброзно-железистого компонентов.

Начиная с 2013 года американским радиологическим колледжем в основу определения плотности ткани была положена вероятность маскировки патологического участка плотными структурами МЖ, а римские цифры (I-IV), обозначающие плотность, заманены буквами (A, B, C, D) [317]. Поскольку исследование проводилось с 2008 по 2020 гг. указание рентгенологической плотности в процентном соотношении не было расценено, как ошибочное. Распределение заключений маммографических обследований по системам оценки рентгенологической плотности ткани МЖ отображено на рис. 67.

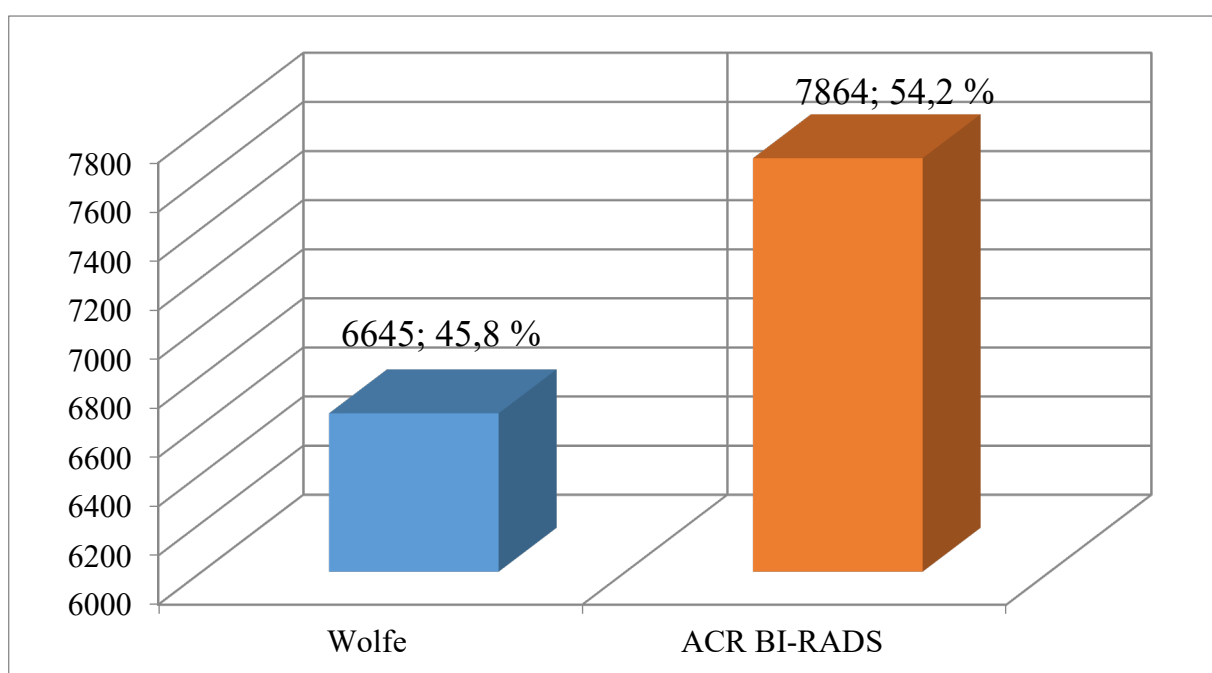


Рисунок 67 — Распределение оценки рентгенологической плотности ткани в зависимости от системы ее трактовки (n=14509).

Среди заключений врачей-рентгенологов по маммографическим обследованиям в 249 (1,7%) случаях зафиксирована неправильная интерпретация рентгенологической плотности ткани. Соотношение ошибок определения рентгенологической плотности к общему числу категоризованных наблюдений графически показано на рисунке 68.

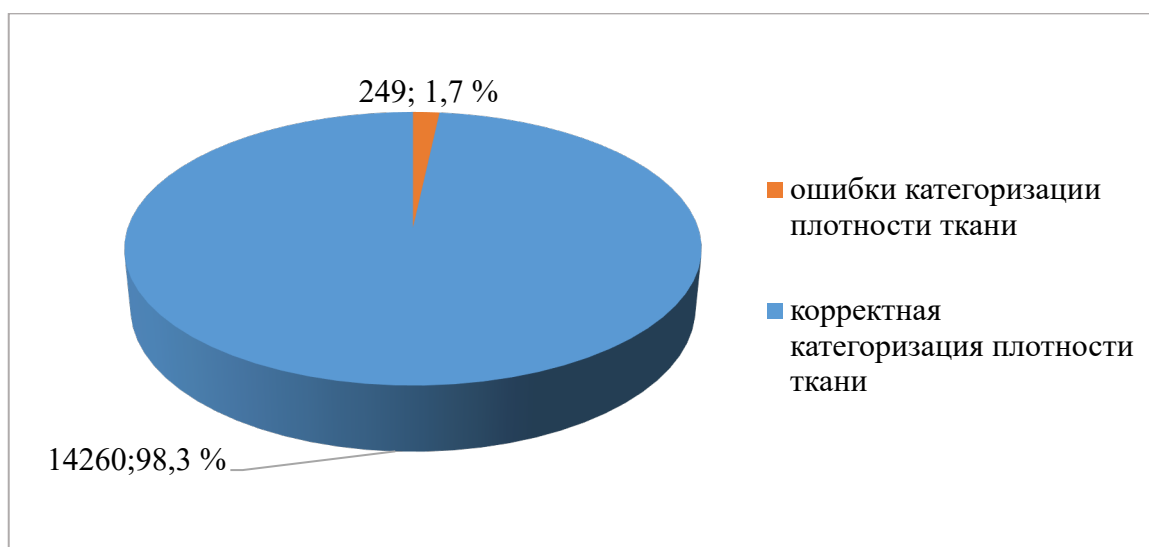


Рисунок 68 — Доля ошибок определения рентгенологической плотности ткани среди случаев наличия ее указания (n=14509).

Далее, мы распределили 249 (100%) случаев ошибочной трактовки рентгенологической плотности ткани по категориям (табл. 23).

Таблица 23 — Распределение неверно выставленных категорий рентгенологической плотности ткани молочных желез (n=249)

Категория	Плотность ткани по заключениям врача первичного звена	
	Количество, Абс.	Процент выборки (%)
ACR BI-RADS A	14	5,6
ACR BI-RADS B	151	60,7
ACR BI-RADS C	66	26,5
ACR BI-RADS D	18	7,2

В 14 (5,6%) наблюдениях была выставлена категория ACR BI-RADS A, когда на ММГ визуализировалось достаточное количество фиброгlandулярной ткани. У 151 (60, 7%) пациентки была ошибочно определена категория ACR BI-RADS B вместо категории A (n=104) или C (n=47) (рис. 69).

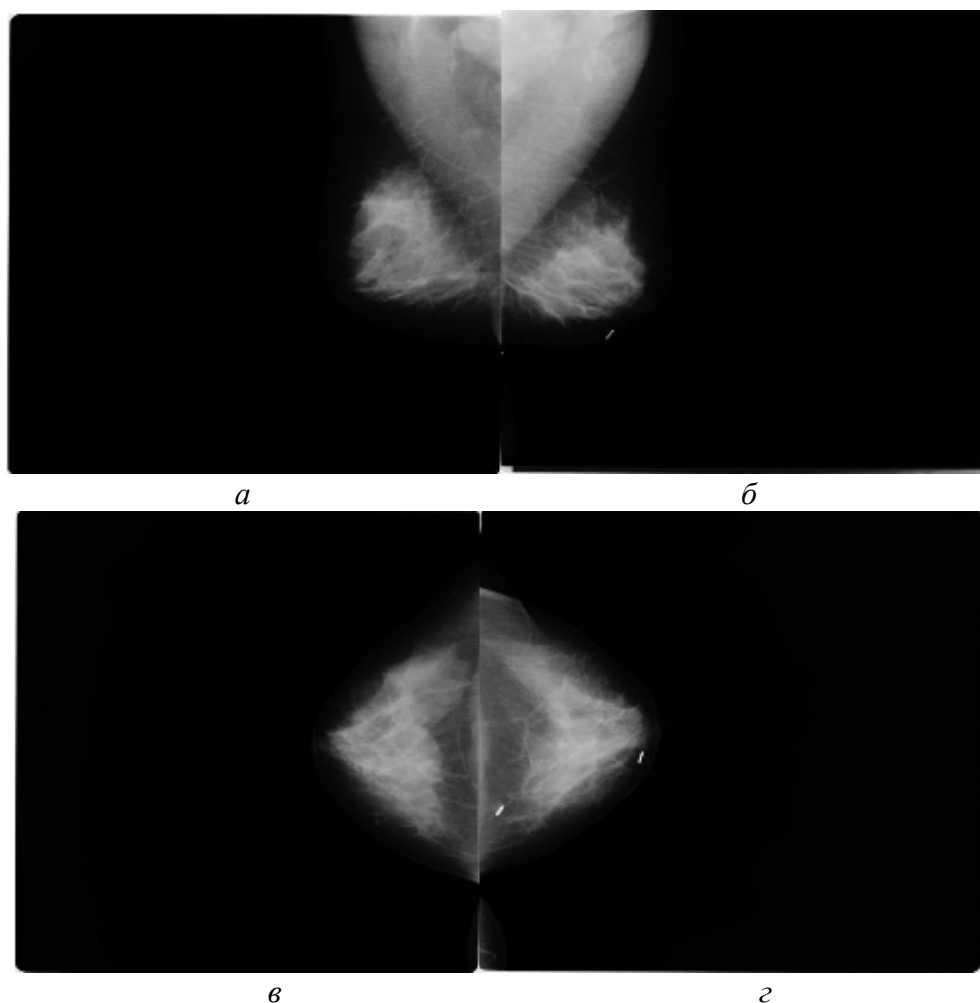


Рисунок 69 — Обзорные маммограммы в двух стандартных проекциях пациентки С., 49 лет:

а, в — обзорные маммограммы правой молочной железы в косой и прямой проекциях; б, г — обзорные маммограммы левой молочной железы в косой и прямой проекциях; по данным заключения врача-рентгенолога плотность ткани МЖ определена, как категория ACR BI-RADS B и назначено проведение следующего маммографического обследования через 2 года. Выставленная категория определена неверно, плотность ткани МЖ пациентки соответствует ACR BI-RADS C, что подразумевает обязательные рекомендации выполнения ультразвукового исследования.

Неоднородная плотность ткани (ACR BI-RADS C) неверно интерпретирована в 66 (26,5%) случаях, тогда как у 52 женщин имела место категория ACR BI-RADS B, а у 14 определена высокоплотная структура ткани МЖ (ACR BI-RADS D) (рис. 70). Крайне редко врачи-рентгенологи ошибались, выставляя в своих заключениях ACR BI-RADS D. Было выявлено 18 (7,2%) протоколов с категорией ACR BI-RADS D, хотя молочные железы не были

представлены целиком фибро-гlandулярной тканью, а определялись множественные неоднородные участки плотной структуры (ACR-BI-RADS C) [241, 291].

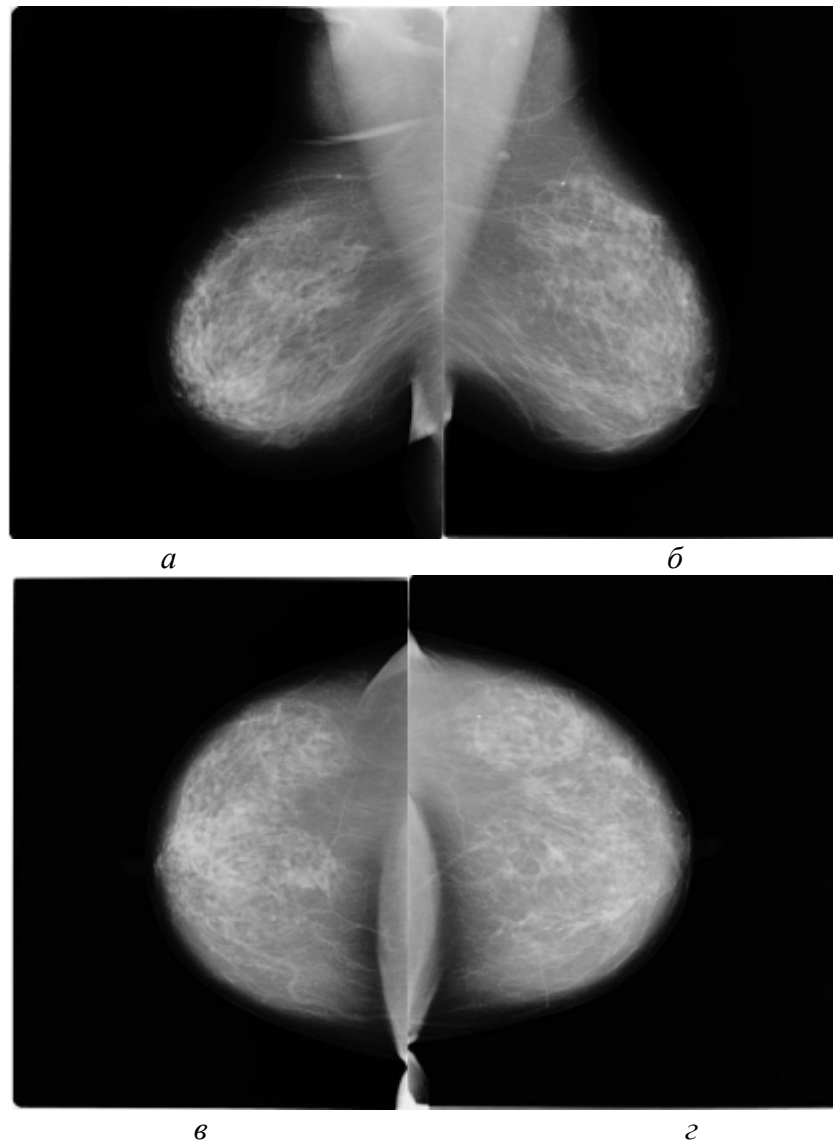


Рисунок 70 — Обзорные маммограммы в двух стандартных проекциях пациентки Д., 53 лет:

а, в — обзорные маммограммы правой молочной железы в косой и прямой проекциях; б, г — обзорные маммограммы левой молочной железы в косой и прямой проекциях; по данным заключения врача-рентгенолога плотность ткани молочных желез определена, как категория ACR BI-RADS C и было рекомендовано проведение ультразвукового обследования. Выставленная категория определена неверно, плотность ткани пациентки Д. соответствует ACR BI-RADS B с рекомендациями планового контрольного маммографического обследования согласно возрасту.

Анализируя полученные результаты, можно констатировать, что самые значимые диагностические ошибки, совершаемые врачами-рентгенологами при определении рентгенологической плотности ткани, являются неверная трактовка категорий ACR BI-RADS B, когда на самом деле визуализируется неоднородная плотная структура, и ошибочно определяемая категория «С» в МЖ с рассеянными участками фибро-гландулярной ткани. В первом случае, пациенткам маммографическое обследование не будет расширено показанным в случаях высокой плотности ткани молочных желез УЗИ, что может привести к ложноотрицательным результатам диагностики. Во втором случае проведение ультразвукового исследования, рекомендованного женщинам с плотной и очень плотной структурой молочных желез, необоснованно удлинит диагностический путь и повысит процент стрессовых ситуаций.

Описание рентгенологической картины молочных желез

Согласно требованиям профессионального стандарта, врач-рентгенолог должен уметь интерпретировать, анализировать данные, полученные при рентгенологическом исследовании, а также выявлять рентгенологические симптомы различных заболеваний [166].

На основании вышеуказанного, проанализированы протоколы маммографий на предмет наличия подробного описания полученной в процессе исследования рентгенологической картины МЖ.

Из 24425 заключений к проведенным исследованиям подробная рентгенологическая картина и развернутое описание выявленных патологических находок (при их наличии) имелись в 23179 (94,9%) наблюдениях. У 1246 (5,1%) пациенток в протоколе маммографического обследования имелись дефекты описания рентгенологической картины, представленные в таблице 24. За абсолютное число 1246 (100%) принято общее количество заключений, в которых обнаружены ошибки описательной картины

МЖ. В распределение не вошли случаи ложноположительных и ложноотрицательных результатов диагностики.

Таблица 24 — Распределение ошибок описательной части рентгенологической картины молочных желез (n=1246)

Признак	Отсутствие описательной части рентгенологической картины МЖ	
	Количество, Абс.	Процент выборки, (%)
Описательная часть отсутствовала (имелось только заключение)	727	58,3
Отсутствие указания стороны (правая, левая МЖ) выявленных изменений	88	7,1
Ошибочная топика выявленных изменений (квадранты или отделы)	151	12,1
Отсутствие указания семиотических признаков патологического участка	166	13,3
Отсутствие указания размеров патологической находки	114	9,2

По данным таблицы 24, в 727 (58,3%) случаях в протоколах обследования описательная часть рентгенологической картины не была отражена. Отсутствие указания молочной железы, в которой были обнаружены изменения определялись в 88 (7,1%) заключениях. Неточности и ошибки топики новообразований по квадрантам или отделам зафиксированы в 151 (12,1%) случае. Семиотические признаки, характерные для выявленного патологического участка, а также размеры визуализируемых образований не отображались в 166 (13,3%) и 114 (9,2%) наблюдениях соответственно.

Затем 1246 (100%) протоколов, в которых обнаружены ошибки в описывающей рентгенологическую картину молочных желез части, были распределены в зависимости от цели маммографического обследования (рис. 71).

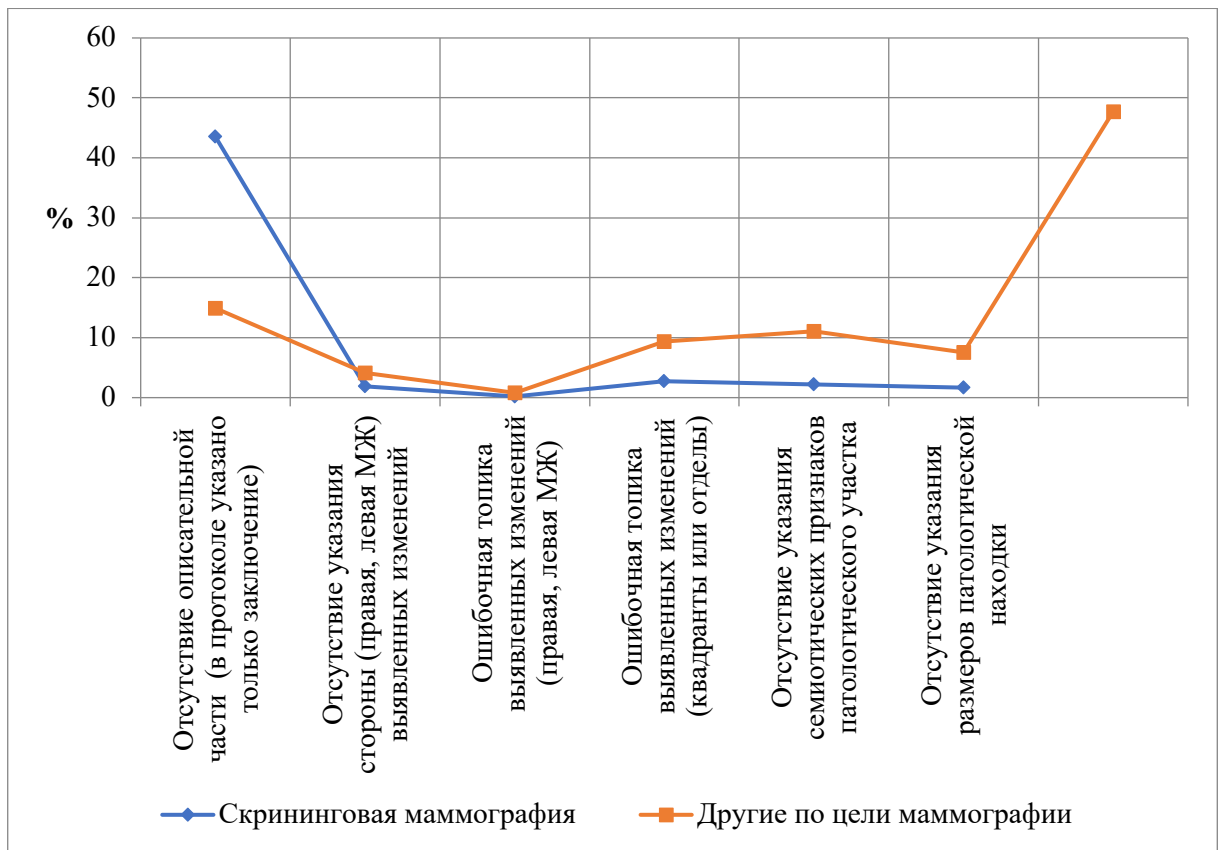


Рисунок 71 — Распределение ошибок описания рентгенологической картины в зависимости от целей исследования в % от общего числа снимков

Анализ распределения ошибок описания рентгенологической картины в зависимости от целей исследования в процентах от общего числа снимков показывает возможные расхождения между структурой ошибок при скрининговой маммографии и маммографиями, выполненными с другими целями (рис. 71). Проверим гипотезу о том, что распределение ошибок по типам не отличается для скрининговых и других по целям исследований. Для проверки используем критерий χ^2 для произвольной таблицы сопряженности.

Из рисунка 71 следует, что 52,3% (n=652) заключений с допущенными ошибками описательной части рентгенологической картины МЖ, приходились на скрининговую маммографию. На долю ошибок оставшихся видов маммографических исследований пришлось 47,7% (n=594) наблюдений.

Если гипотеза верна, то по каждому типу ошибок должно наблюдаться 52% случаев. В таблице 25 приведены ожидаемые значения.

Таблица 25 — Ожидаемые значения распределения ошибок описания рентгенологической картины МЖ в зависимости от цели исследования

	Скрининговая маммография	Другие по цели маммографии	Всего
Отсутствие описательной части (в протоколе указано только заключение)	380,4	346,6	727
Отсутствие указания стороны (правая, левая МЖ) выявленных изменений	39,2	35,8	75
Ошибочная топика выявленных изменений (правая, левая МЖ)	6,8	6,2	13
Ошибочная топика выявленных изменений (квадранты или отделы)	79,0	72,0	151
Отсутствие указания семиотических признаков патологического участка	86,9	79,1	166
Отсутствие указания размеров патологической находки	59,7	54,3	114
Всего	652	594	1246

Критерий χ^2 применять можно, так как в таблице сопряженности все ожидаемые числа не меньше 1 и нет ожидаемых значений меньше 5. Вычисленное значение критерия χ^2 равно 350,8. Число строк таблицы сопряженности равно 6, число столбцов равно 2. Число степеней свободы равно 5. Критическое значения критерия для уровня значимости 5% равно $\chi^2_{кр} = 11,07$, для 1% уровня значимости $\chi^2_{кр} = 15,09$. Гипотеза об отсутствии различий в структуре ошибок при скрининговом и прочих целях маммографического исследования отклоняется. Статистически достоверно в целом, что структура ошибок при скрининговом и остальных по целям рентгенологических обследованиях МЖ различна.

На сегодняшний момент на территории РФ на государственном уровне не утвержден к применению так называемый «короткий» протокол обследования, в котором бы указывалась только рентгенологическая плотность ткани, категория BI-RADS и рекомендации по дальнейшему ведению пациентки. Из протоколов с неуказанной целью исследования в 185 (35,4%) наблюдениях описательная часть отсутствовала. Все выявленные случаи маммографии, вне зависимости от цели ее проведения, с отсутствием и ошибками описательной

части рентгенологической картины МЖ были классифицированы как недостаток оказания медицинской помощи.

Заключение по исследованию в МКБ-10

Одним из требований, предъявляемым в врачу-рентгенологу, согласно профессиональному стандарту, является оформление заключений рентгенологических исследований в соответствии с МКБ или указание дифференциального ряда из предполагаемых патологических состояний [166].

В нашем исследовании из 24425 (100%) случаев в 1099 (4,5%) протоколах рентгеновских маммографий выявлены ошибки оформления заключений к исследованию с учетом требований профессионального стандарта. Все 1099 (100%) ошибок были допущены при выявлении патологических образований молочных желез. Их распределение показано на рисунке 72.

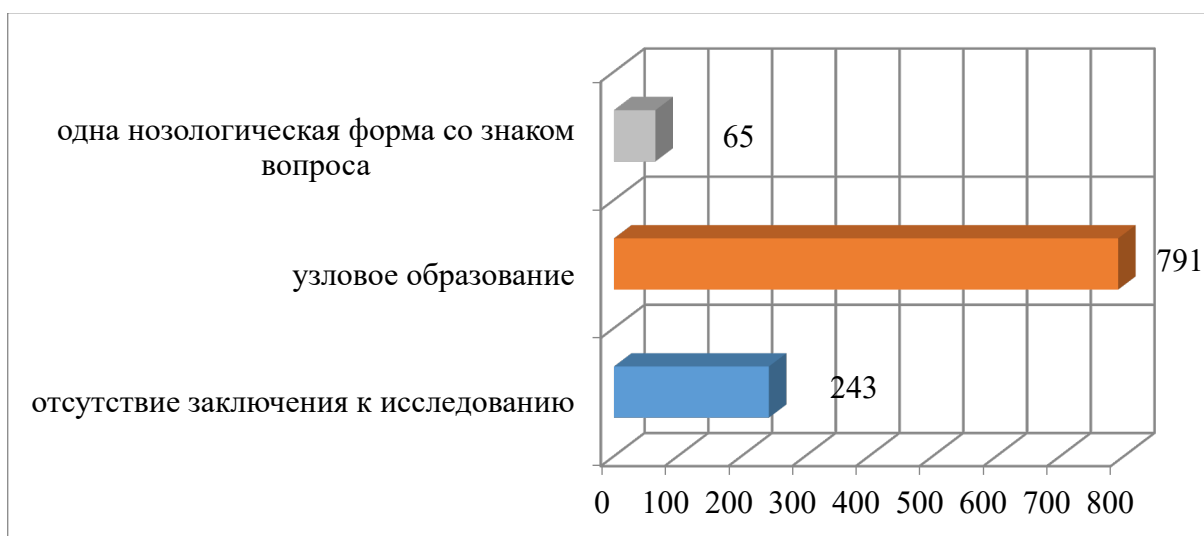


Рисунок 72 — Распределение ошибок в заключениях к маммографическому исследованию при выявлении патологических находок (n=1099).

Из данных рисунка 72 следует, что среди ошибок, допускаемых врачами-рентгенологами в протоколах маммографических исследований, чаще всего встречались случаи, когда в заключении вместо соотносящейся с МКБ находкой, указывалось «узловое образование». Таких наблюдений в нашем исследовании выявлено 791 (72,0%). Значительно реже зафиксированы ситуации, когда в заключении отмечалась одна нозологическая единица или же

оно вовсе отсутствовало. Таких примеров нами было обнаружено 65 (5,9%) и 243 (22,1%).

Случаи, когда врач-рентгенолог допускал дефекты в заключении рентгенологического исследования МЖ, были расценены, как диагностическая ятрогения, проявляющаяся в виде недостатка оказания медицинской помощи.

Оценка динамических изменений

В нашем исследовании среди 20000 пациенток 3869 (19,3%) при обращении имели на руках дополнительно 1 или 2 комплекта маммограмм прошлых лет, общее количество протоколов к которым было равно 8294. Среди 8294 заключений к маммографическим обследованиям, в 4425 (100%) медицинских документах должно было быть отражено наличие или отсутствие у пациентки динамических изменений. Поэтому следующим этапом нашего исследования было определение указания динамических изменений в протоколах рентгеновской маммографии (рис. 73).

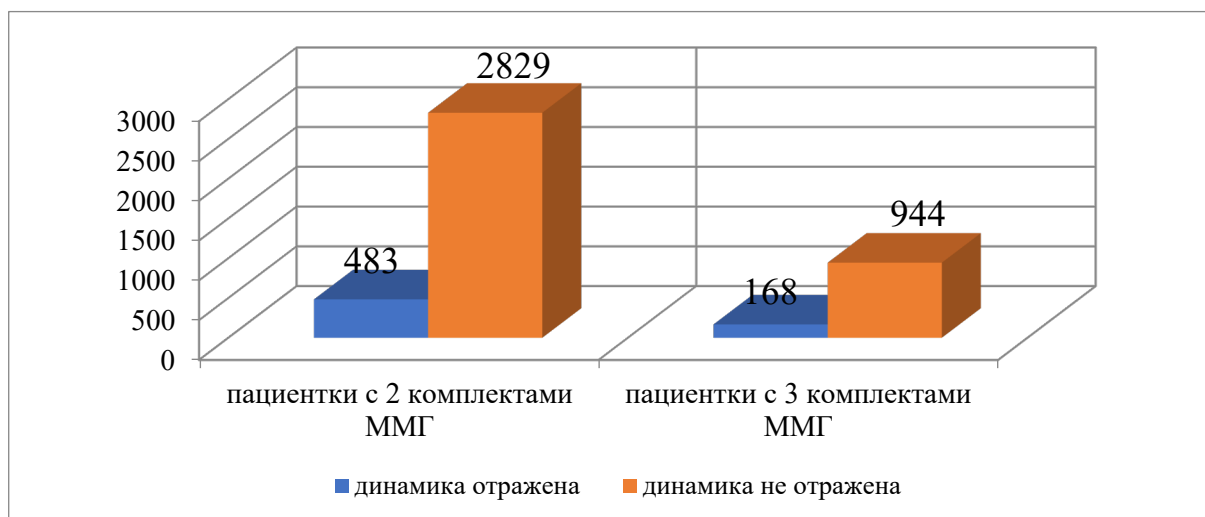


Рисунок 73 — Распределение протоколов маммографических исследований по наличию в них данных о динамических изменениях (n=4425).

Из данных рисунка 73 следует, что суммарно указания динамических изменений МЖ отсутствовали в 3773 (85,3%) протоколах рентгенологических обследований, в остальных 652 (14,7%) документах такие сведения были отражены.

Таким образом в подавляющем большинстве наблюдений у пациенток, проходящих неоднократно маммографические обследования, врачи-рентгенологи пренебрегали оценкой наличия или отсутствия динамических изменений в рентгенологической картине молочных желез. Такие случаи были расценены как недостатки оказания медицинской помощи. Для того что бы продемонстрировать важность отражения динамики рентгенологической картины МЖ приводим клинические наблюдения.

Клиническое наблюдение

Пациентка С., 53 лет направлена в специализированное учреждение для проведения УЗИ МЖ и биопсии по результатам обзорной маммографии, выполненной в поликлинике по месту жительства, с направительным диагнозом «подозрение на РМЖ» справа (BI-RADS 4). По данным клинического осмотра патологических изменений выявлено не было. При себе пациентка имела 3 комплекта маммографических изображений: текущие, двух и четырехлетней давности. При изучении обзорных маммограмм, выполненных в стандартных проекциях, отмечался «В» тип рентгенологической плотности ткани МЖ. В правой молочной железе на границе внутренних квадрантов визуализировалось овальной формы гиперденсное образование с четкими, местами неровными краями размером 1,3×0,8 см (рис. 74) (стрелки). При сравнении маммограмм текущего года и маммографических изображений, полученных два и четыре года тому назад, динамические изменения отсутствовали. Узловое образование не изменилось в размерах и не поменяло семиотические признаки (рис. 75) (стрелки). Однако при изучении заключения к обзорной маммографии, выполненной две недели тому назад данные о наличии или отсутствии динамических изменений в протоколе отражены не были. Пациентке дополнительно было проведено УЗИ МЖ, по результатам которого структура ткани соответствовала категории «А». В правой МЖ в верхневнутреннем квадранте лоцировалось овальной формы, аваскулярное, горизонтально ориентированное повышенной денсности образование, в

плотной капсуле с жидкостными включениями. Размеры выявленного участка были равны $1,1 \times 0,6$ см. По заключению УЗИ МЖ: узловая форма ФКМ справа, BI-RADS 2. По данным комплексного клинико-лучевого обследования пациентке выставлен диагноз «Узловая форма ФКМ» справа, без динамических изменений (BI-RADS 2) (рис. 76). В качестве дальнейших рекомендаций было указано прохождение следующего планового рентгенологического обследования молочных желез через один год.

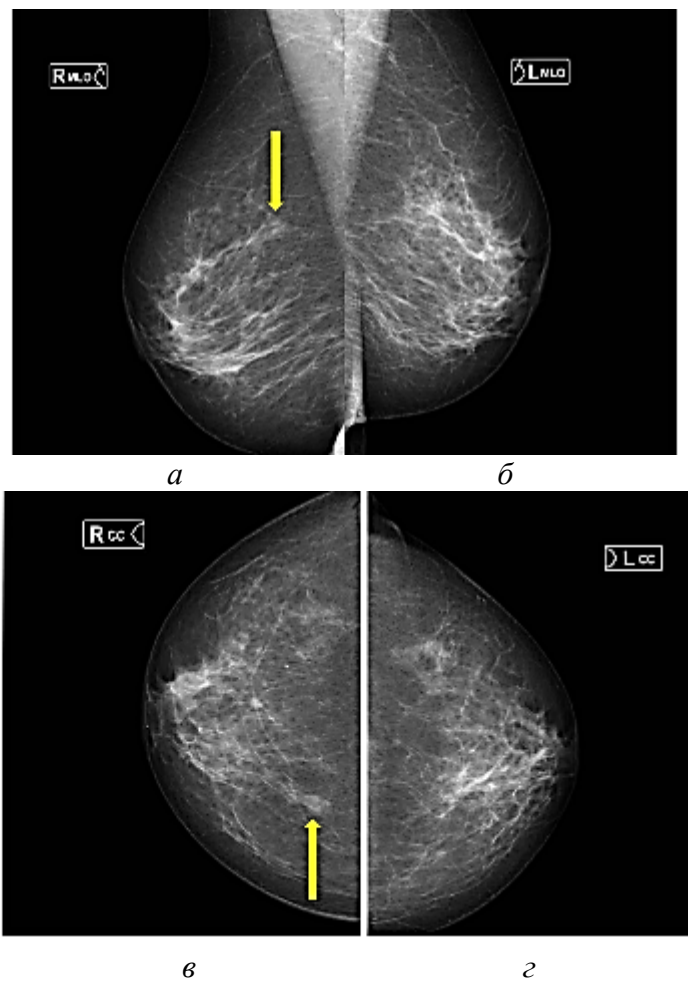


Рисунок 74 — Обзорные маммограммы в двух стандартных проекциях пациентки С., 53 лет:

а, в — обзорные маммограммы правой молочной железы в косой и прямой проекциях; б, г — обзорные маммограммы левой молочной железы в косой и прямой проекциях; по данным заключения врача-рентгенолога плотность ткани молочных желез определена, как категория ACR BI-RADS B. На границе внутренних квадрантов правой молочной железы выявлено узловое образование овальной формы, гиперденсное с четкими, местами неровными краями размером $1,3 \times 0,8$ см (стрелки).

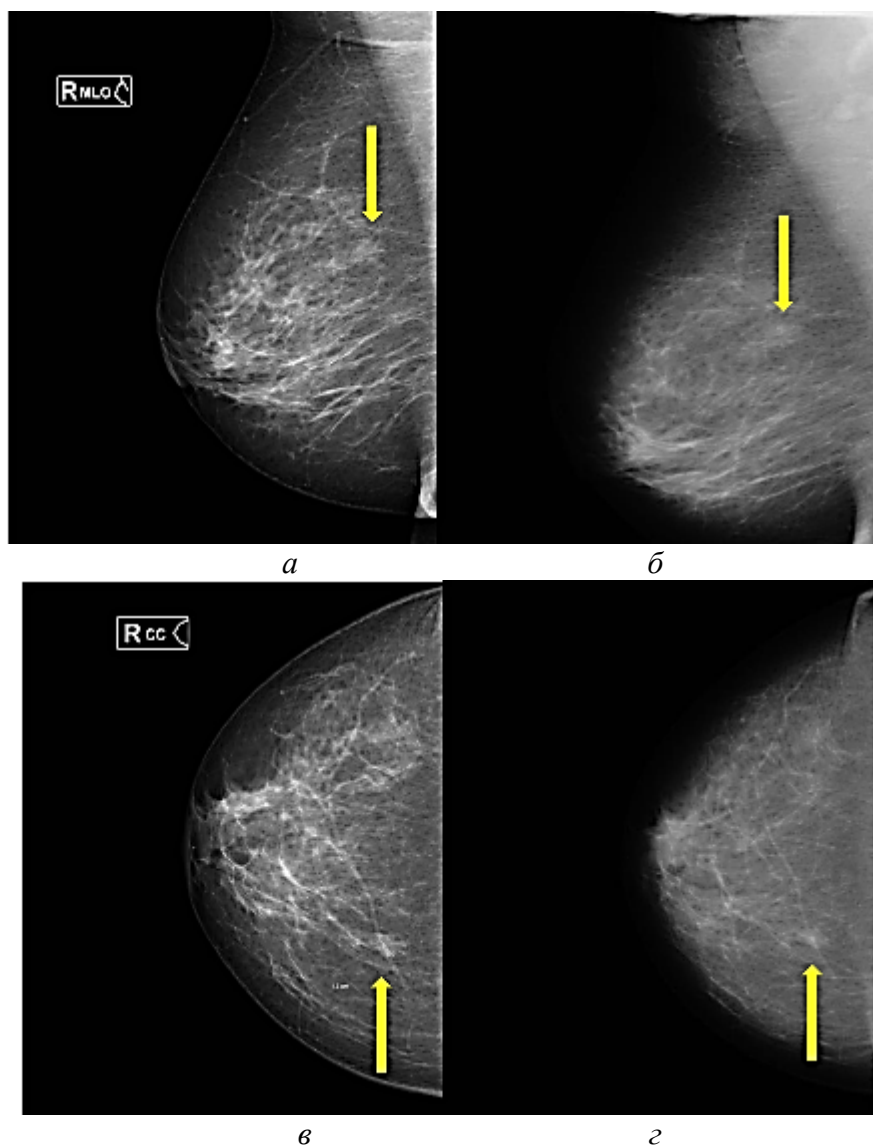


Рисунок 75 — Обзорные маммограммы правой молочной железы пациентки С., 53 лет в стандартных проекциях:

а, в — маммограммы правой молочной железы, выполненные 4 года тому назад; б, г — маммограммы правой молочной железы, выполненные 2 года тому назад; рентгенологическая плотность ткани правой молочной железы соответствует категории ACR BI-RADS B, на границе внутренних квадрантов в обоих комплектах маммографических изображений визуализируется узловое образование овальной формы, повышенной денсности с четкими, местами неровными краями размером 1,3×0,8 см (стрелки).

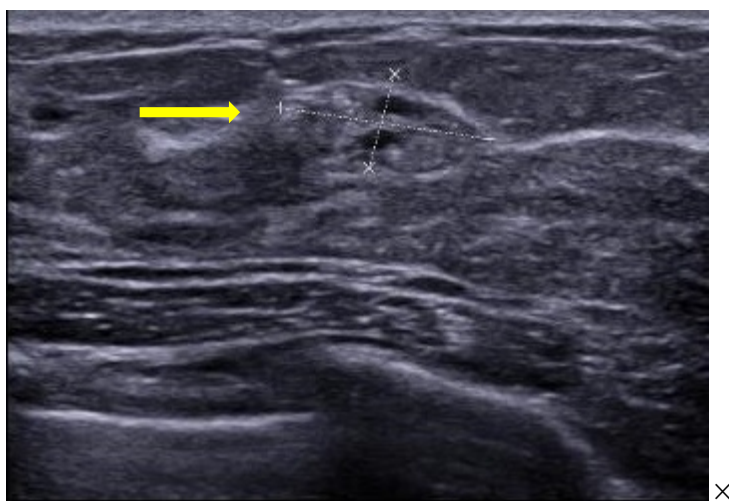


Рисунок 76 — Эхограмма правой молочной железы пациентки С., 53 лет в В-режиме при продольном положении датчика:

определялся «А» тип структуры МЖ, в верхневнутреннем квадранте правой МЖ лоцировалось овальной формы, аваскулярное, горизонтально ориентированное с повышенной денсностью, капсулированное образование с анэхогенными включениям, размеры которого были равны 1,1×0,6 см (BI-RADS 2) (стрелка).

Клиническое наблюдение

Пациентка Я., 43 лет, обратилась с жалобами на уплотнение в левой молочной железе, которое самостоятельно обнаружила около трех недель тому назад. В ЛПУ по месту жительства была осмотрена врачом-гинекологом, после чего была направлена на проведение рентгеновской маммографии, по результатам которой выставлено заключение «диффузная фиброзно-кистозная мастопатия». Отметок в протоколе о динамических изменениях не было. Пациентке было рекомендовано повторное прохождение маммографического обследования через 2 года. Из анамнеза известно, что пациентка страдает хроническим аутоиммунным тиреоидитом, ежедневно принимает эутирокс в дозировке 50 мкг. Семейный онкологический анамнез отягощен: родная сестра болеет раком молочной железы. Предыдущее рентгенологическое исследование МЖ проходила два года, а УЗИ МЖ год тому назад. По данным заключений патологических процессов выявлено не было. Объективно: S

несколько больше D. Кожа, ареолы и соски не изменены. В левой молочной железе в верхневнутреннем квадранте пальпировался безболезненный участок уплотнения ткани около 3,5 см. Регионарные лимфатические узлы были интактны. Пациентка имела на руках два комплекта маммографических изображений, выполненных с интервалом в 2 года. При трактовке данных обзорной маммографии отличного качества, выполненной 14 дней тому назад в другом ЛПУ, определялся «В» тип рентгенологической плотности ткани. Выявлен участок очаговой асимметрии, в верхневнутреннем квадранте левой молочной железы с элементами перестройки структуры. При сравнении двух комплектов маммографических изображений определялась резко отрицательная динамика вышеописанного участка, который стал более денсным и консолидированным, макимальный размер его составлял 4,0 см (рис. 77, 78) (стрелка). В аксиллярных областях сохранялись частично жировоперерожденные лимфатические узлы. По заключению обзорной маммографии выявлен подозрительный в отношении рака молочной железы патологический участок ткани (BI-RADS 4). Проведено ультразвуковое исследование молочных желез и зон регионарного лимфооттока. Структура ткани МЖ соответствовала «А» типу. В верхневнутреннем квадранте левой МЖ визуализировалось неоднородной эхоструктуры, образование неправильной формы сниженной эхогенности, размером 3,1×1,4×2,2 см, с тяжистыми краями, с единичными кальцинатами и локусами усиленного кровотока (рис. 79) (стрелка). Корково-медуллярная дифференцировка аксиллярных лимфатических узлов была не нарушена. Над и подключичные лимфатические узлы не определялись. По заключению УЗИ МЖ выявлено высокоподозрительное в отношении РМЖ узловое образование (BI-RADS 5). Проведена трепанобиопсия патологического образования левой молочной железы, по данным которой верифицирован классический HER2neu позитивный иммунофенотип РМЖ.

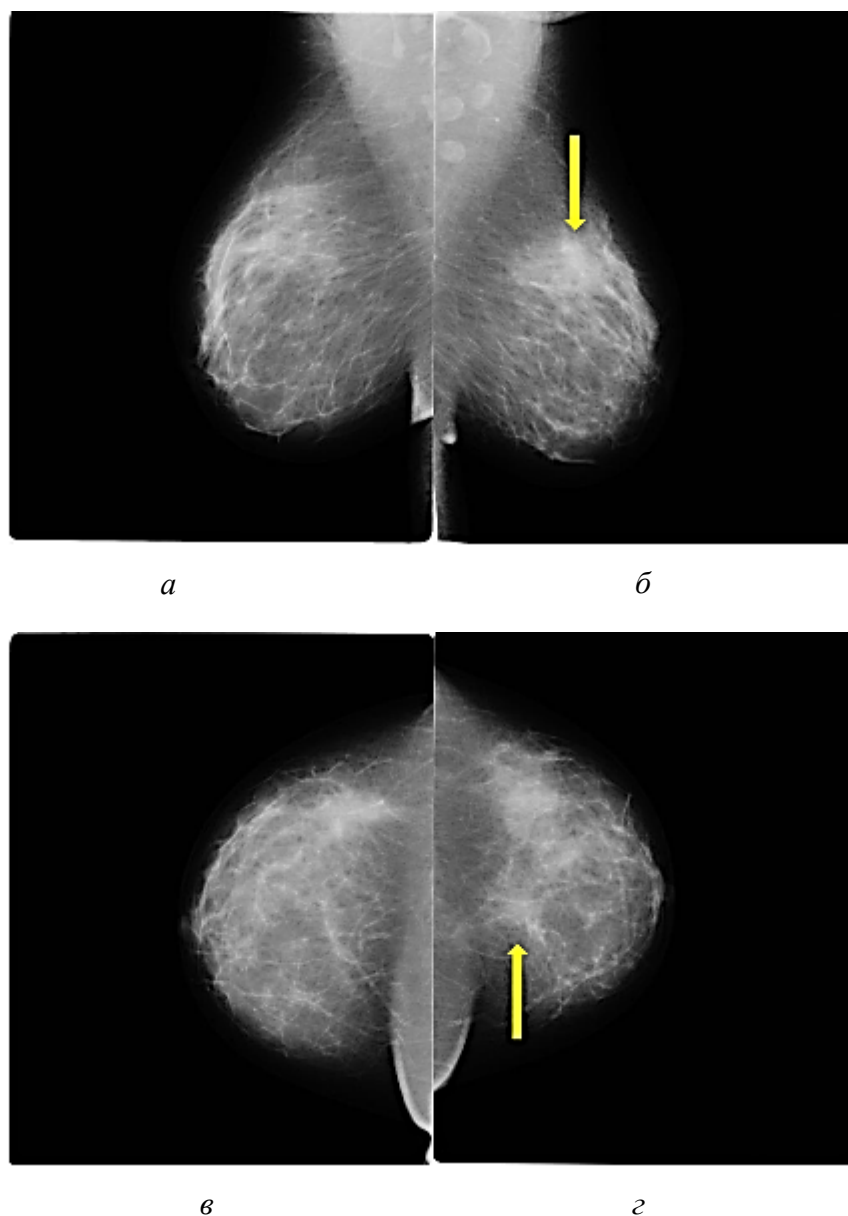


Рисунок 77 — Обзорные маммограммы в двух стандартных проекциях пациентки Я., 43 лет:

а, в — обзорные маммограммы правой молочной железы в косой и прямой проекциях; б, г — обзорные маммограммы левой молочной железы в косой и прямой проекциях; определялся «В» тип рентгенологической плотности ткани. В верхневнутреннем квадранте левой молочной железы выявлен участок очаговой асимметрии с элементами перестройки структуры (стрелки).

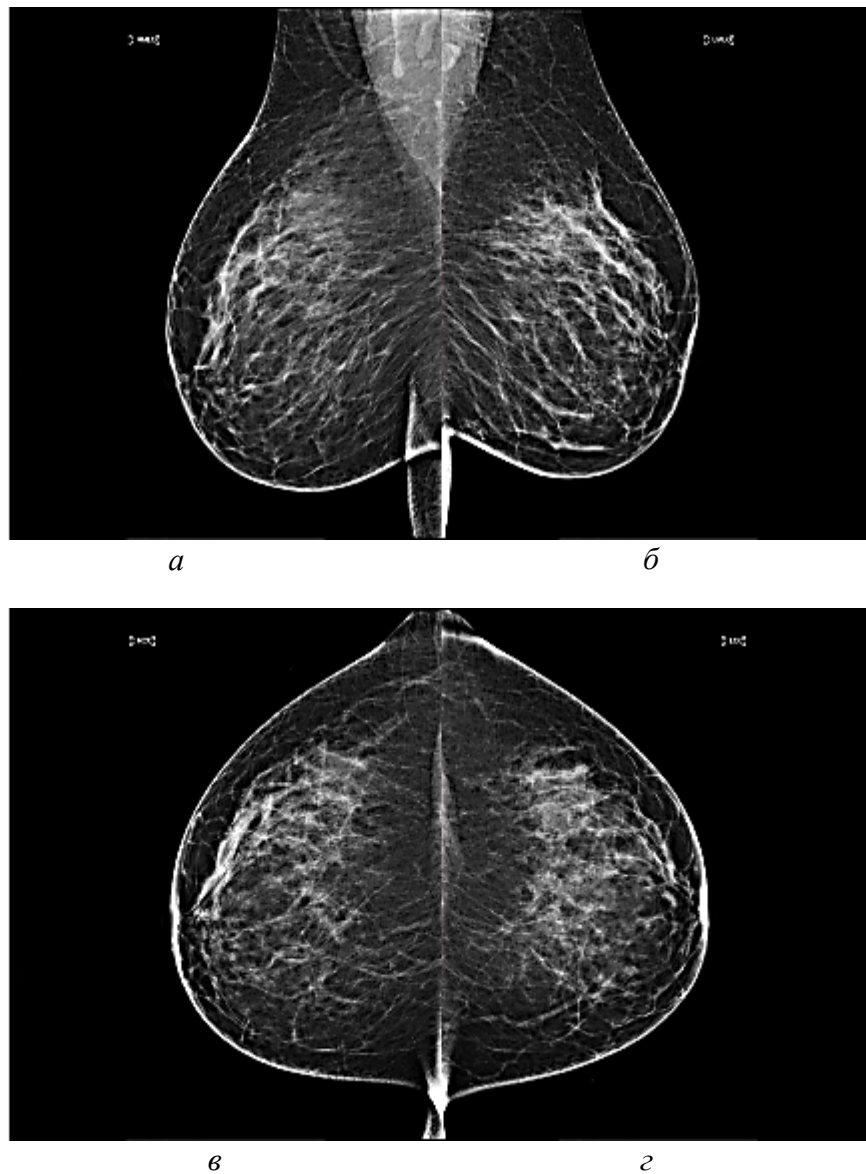


Рисунок 78 — Обзорные маммограммы в двух стандартных проекциях пациентки Я., 43 лет, выполненные два года тому назад:

а, в — обзорные маммограммы правой молочной железы в косой и прямой проекциях; б, г — обзорные маммограммы левой молочной железы в косой и прямой проекциях; определялся «В» тип рентгенологической плотности ткани. Патологических изменений в структуре молочных желез выявлено не было. При сравнении текущих маммограмм с данными рентгенологических изображений МЖ, полученных 2 года тому назад отмечается отрицательная динамика (BI-RADS 4).

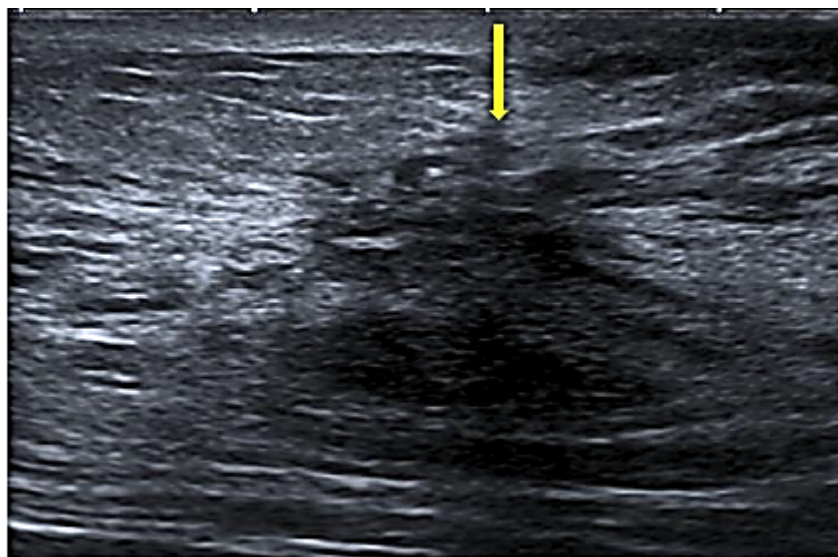


Рисунок 79 — Эхограмма левой молочной железы пациентки Я., 43 лет в В-режиме при продольном положении датчика; определялся «А» тип структуры МЖ, в верхневнутреннем квадранте левой МЖ лоцировалось неоднородной эхогенности образование неправильной формы сниженной эхогенности, с тяжистыми краями, с единичными кальцинатами и локусами усиленного кровотока, размером 3,1×1,4×2,2 см (BI-RADS 5).

Таким образом представленные клинические наблюдения демонстрируют пренебрежение врачей-рентгенологов анализом архивных маммографических изображений, что нередко приводило к ложным результатам диагностики и было расценено как диагностические ятрогении, проявляющиеся недостатком оказания медицинской помощи.

Заключение по исследованию в системе BI-RADS

С целью упрощения языка общения лучевых диагностов и клиницистов, а также для стандартизации протоколирования данных результатов визуализации МЖ и улучшения качества диагностики, в развитых странах мира с 1993 года внедрена классификационная система BI-RADS [109, 122, 220, 241, 317]. В нашей стране система BI-RADS стала активно использоваться последние 5-7 лет, когда появилось первое русскоязычно руководство под редакцией В. Е. Синицина [185].

В нашем исследовании среди 24425 заключений рентгеновских маммографий итоговые категории BI-RADS отсутствовали в 9003 (36,9%) наблюдений, а их наличие определено в 15422 (63,1%) случаях. Сравнение процентных результатов протоколирования визуализации МЖ с применением маммографии в BI-RADS (n=15422), сформированных врачами-рентгенологами учреждений общего профиля (1 группа) и лучевыми диагностами, специализирующегося на диагностике патологии МЖ, медицинского центра (2 группа) представлено на рис. 80. Пациенток с верифицированным РМЖ, проходящих неоадьювантное лечение (BI-RADS 6) в нашем исследовании не было.

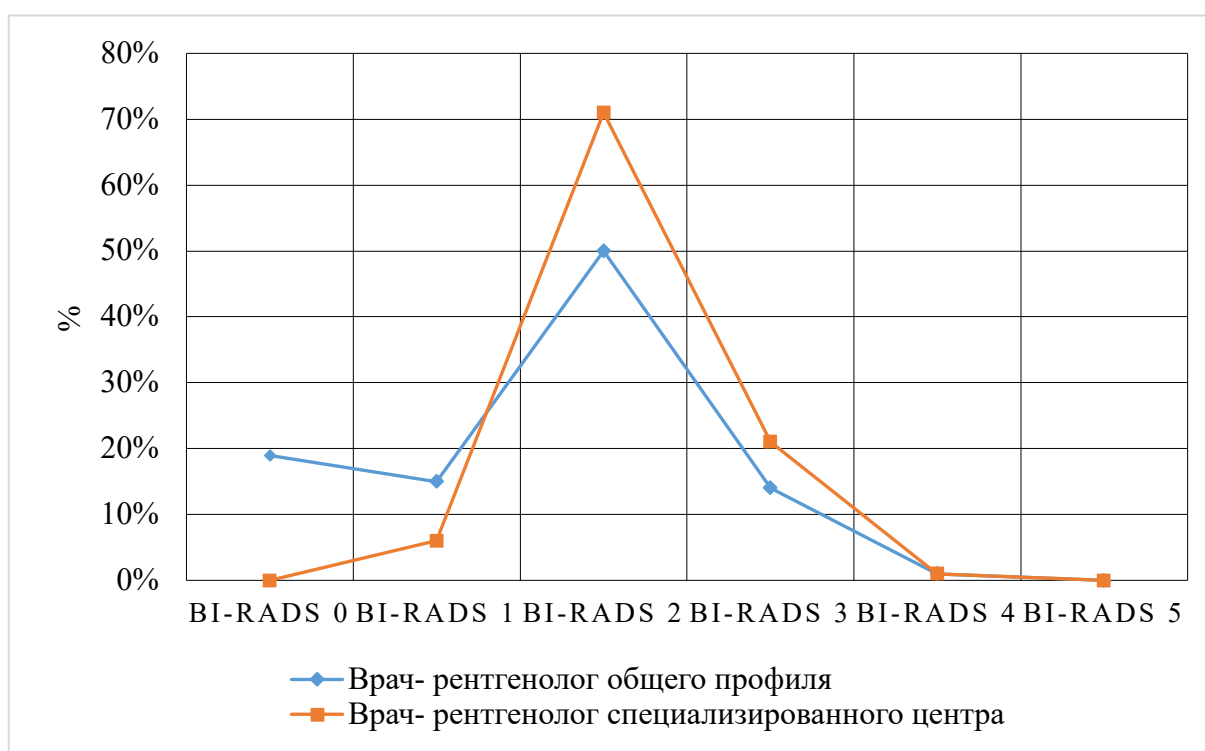


Рисунок 80 — Процентное соотношение результатов протоколирования визуализации молочных желез с применением рентгеновской маммографии врачами-рентгенологами общего профиля и врачами-рентгенологами, специализирующихся на лучевой диагностике заболеваний МЖ.

Из данных рисунка 80 видно, что врачи-рентгенологи медицинских учреждений общего профиля в 19,2% (n=2954) наблюдениях использовали категорию BI-RADS 0, тогда как она применима только к скрининговым

обследованиям. Как уже было сказано, в нашем исследовании скрининговых маммографий было всего 1148. В 9,3% (n=1433) заключениях специалисты первой группы чаще выставляли 1 итоговую категорию, означающую полное отсутствие образований и доброкачественных кальцинатов. На 20,9% (n=3228) случаев чаще врачами- рентгенологами второй группы в протоколах была отмечена 2 категория BI-RADS. На 17,1% (n=1088) больше выдано, медицинскими работниками специализированного центра заключений с указанием 3 итоговой категории BI-RADS. Данные о подозрительных и высоко подозрительных в отношении РМЖ патологических образований МЖ также разнились. Их распределение графически представлено на рисунке 81.

Статистическая достоверность различий результатов протоколирования данных визуализации МЖ при проведении рентгеновской ММГ врачами- рентгенологами общего профиля и диагностами специализированного ЛПУ представлена в таблице 26.

Таблица 26 — Статистическая достоверность различий результатов протоколирования визуализации молочных желез по данным рентгеновской маммографии врачами-рентгенологами общего профиля и врачами-рентгенологами, специализированного медицинского учреждения

Категория BI-RADS	Z	Нижняя граница доверительного интервала	Верхняя граница доверительного интервала	Доля классификаций, определенная рентгенологом-маммологом по сравнению с врачом рентгенологом общего профиля
BI-RADS 0	57,13	18,5	19,8	Ниже
BI-RADS 1	26,28	8,6	10	Ниже
BI-RADS 2	37,64	19,8	22	Выше
BI-RADS 3	16,14	6,2	7,9	Выше
BI-RADS 4	2,92	0,1	0,5	Выше
BI-RADS 5	3,13	0,1	0,3	Выше

Статистически достоверно на уровне значимости как 5%, так и 1% результаты протоколирования врачами-рентгенологами общего профиля и врачами-рентгенологами, специализирующихся на лучевой диагностике

заболеваний МЖ отличаются по каждой из категорий BI-RADS. Врачи рентгенологи специализированного ЛПУ по сравнению с рентгенологами общего профиля с вероятностью 95% имеют долю протоколов:

- по категории BI-RADS 0 на 18,5..19,8% ниже;
- по категории BI-RADS 1 на 8,6..10% ниже;
- по категории BI-RADS 2 на 19,8..22% выше;
- по категории BI-RADS 3 на 6,2..7,9% выше;
- по категории BI-RADS 4 на 0,1..0,5% выше;
- по категории BI-RADS 5 на 0,1..0,3% выше.

Из данных рисунка 81 видно, что на 44 случая четвертой категории BI-RADS и на 27 наблюдений категории BI-RADS 5 было выявлено больше врачами-рентгенологами второй группы.

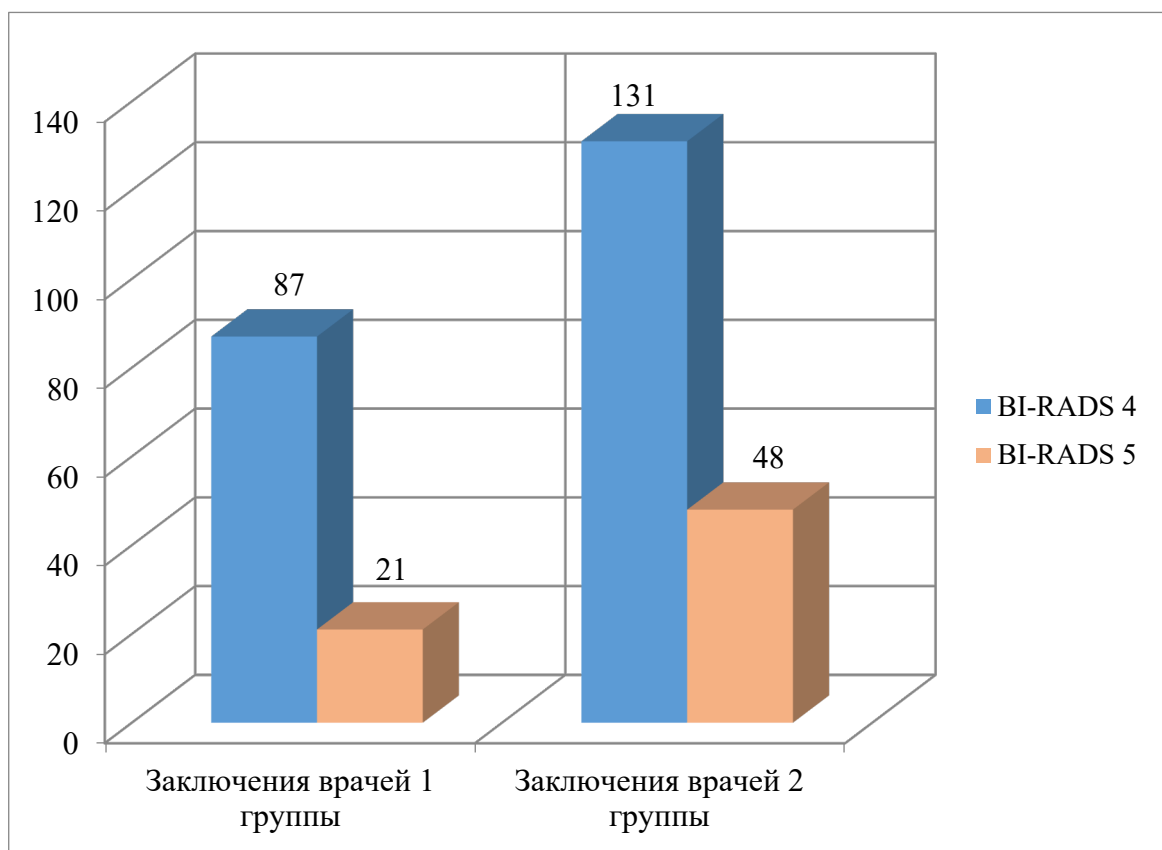


Рисунок 81 — Распределение выставленных категорий BI-RADS 4 и 5 врачами-рентгенологами 1 и 2 групп.

Всем пациенткам с патологическими находками, соответствующими категориям BI-RADS 3, 4 и 5 выполнено УЗИ молочных желез с осмотром зон регионарного лимфооттока, а женщинам с выставленными 4 и 5 категориями проведена трепанобиопсия под RG или УЗ-наведением. Изменение в категоризации по системе BI-RADS после получения данных морфологического исследования выглядело показанным на рис. 82 образом.

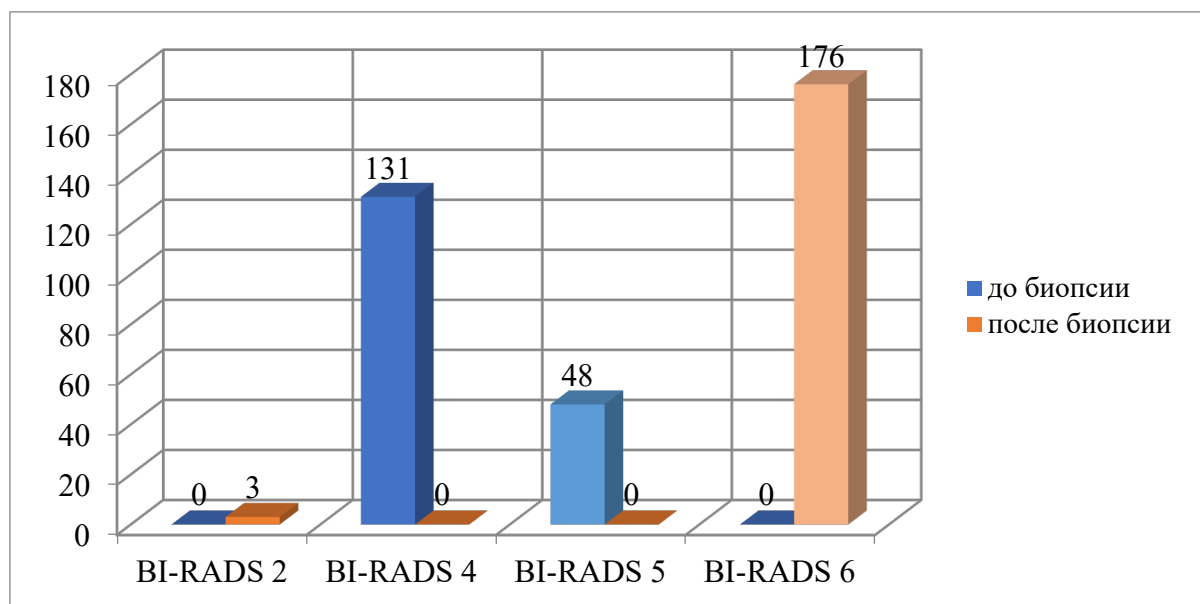


Рисунок 82 — Распределение по категориям BI-RADS подозрительных и высоко подозрительных в отношении РМЖ находок после проведения трепанобиопсии (n=179).

По данным рисунка 82 среди пациенток, имевших в заключении рентгенологического исследования категорию BI-RADS 4 и 5, диагноз РМЖ был верифицирован у 176 женщин, у 3 обследуемых были выявлены доброкачественные изменения в ткани МЖ. Таким образом дефект оказания медицинской помощи (в виде пропуска подозрительного в отношении РМЖ новообразования) был определен в 68 случаях.

Ложные результаты диагностики

Количество образований МЖ, выявленных лучевыми диагностами различных ЛПУ (1 группа) и обнаруженных врачами-рентгенологами

специализированного диагностического центра (2 группа) на представленных маммограммах или по данным заново проведенного исследования (случаи, когда маммографические изображения не отвечали качеству стандартных укладок), также не было равным. Распределение узловых образований, выявленных по данным имеющихся на руках у женщин заключений и обнаруженных врачами рентгенологами специализирующегося на диагностике патологии МЖ центра представлено на рис. 83. Учитывались все вынесенные в заключения патологические находки молочных желез вне зависимости были они классифицированы в BI-RADS или нет. За абсолютное число было принято 24425 (100%) то есть общее количество представленных комплектов маммограмм.

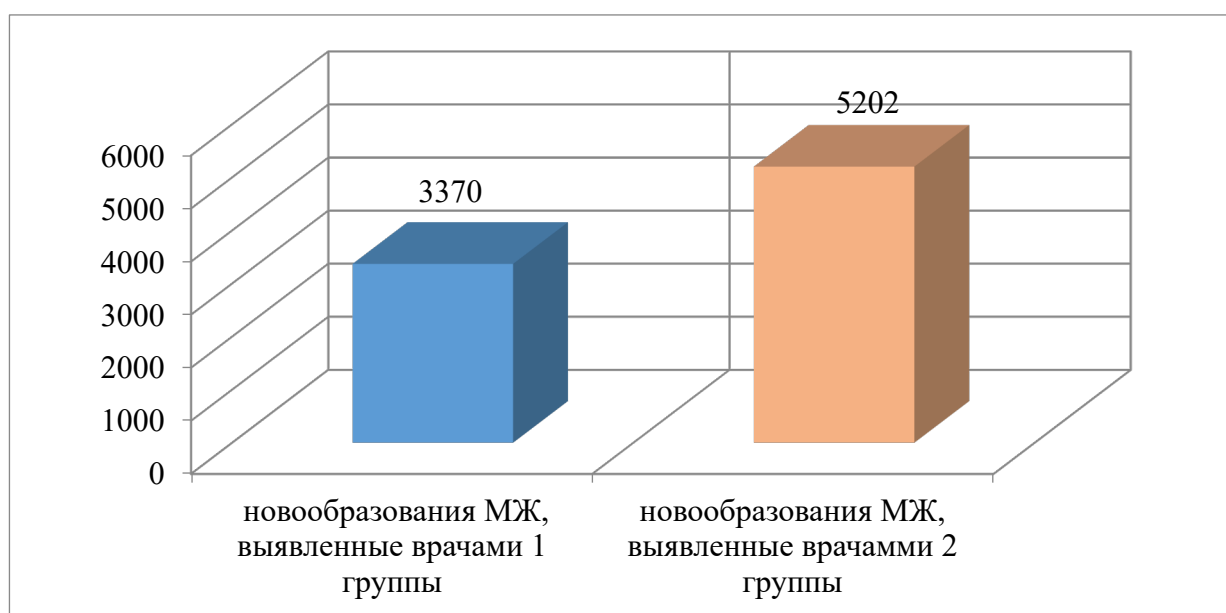


Рисунок 83 — Распределение выявленных новообразований МЖ, выявленные врачами-рентгенологами 1 и 2 групп.

Необходимо сравнить 1 и 2 группу диагностов по числу выявленных образований МЖ при анализе 24425 комплектов маммограмм. Специалисты 1 группы выявили 3370 случаев, специалисты 2 группы выявили 5202 случая. Доли выявленных случаев в общем числе представленных комплектов соответственно равны 13,8% и 21,3%. При использовании Z-критерия

выборочное значение $Z=21,77$ что намного превышало критическое значение как для 5%, так и для 1% уровня значимости. Следовательно, выявление образований МЖ в общем числе представленных маммограмм врачами 1 группы и 2 групп статистически достоверно отличались.

С использованием стандартной ошибки разностей долей вычислен доверительный интервал для истинной разности долей выявленных образований МЖ для доверительной вероятности 95%. При вычислении границы доверительного интервала были раздвинуты с учетом поправки Йетса. С вероятностью 95% можно утверждать, что процент выявленных врачами 2 группы образований выше, чем выявленных врачами 1 группы на $6,8...8,2\%$.

Ложноотрицательные результаты диагностики были нами классифицированы как дефект оказания медицинской помощи.

Поскольку выявление РМЖ является основной задачей лучевой диагностики в маммологии, все обнаруженные в каждой группе узловые образования мы распределили по степени подозрения в отношении злокачественного процесса. Полученные результаты представлены в табл. 27. За абсолютное число было принято общее количество проанализированных данных рентгеновских маммографий ($n=24425$).

Таблица 27 — Распределение выявленных врачами обеих групп узловых образований по степени принадлежности к РМЖ

	Не подозрительные в отношении РМЖ		Подозрительные в отношении РМЖ	
	Количество, Абс.	Процент выборки (%)	Количество, Абс.	Процент выборки (%)
1 группа	3222	13,2	148	0,6
2 группа	4915	20,1	287	1,2

Из данных таблицы 27 можно сделать вывод, что врачи-рентгенологи 2 группы чаще выявляли патологические находки МЖ различной этиологии: на 1693 определено больше образований доброкачественной природы и на 139

случаев больше обнаружено подозрительных по отношению к РМЖ новообразований.

Отдельно стоит отметить, что среди всех выявленных врачами-рентгенологами первой группы патологических находок, число неверно интерпретированных составило 126, из которых у 8 пациенток был верифицирован РМЖ.

Всем обследуемым, в заключениях которых было отражено наличие узлового образования, выполнено УЗИ молочных желез и осмотрены зоны регионарного лимфооттока. Женщинам, по результатам обследования которых было выявлено подозрение на злокачественный процесс, проведены интервенционные диагностические манипуляции (n=287). Окончательный диагноз РМЖ был диагностирован у 281 пациентки.

Из 1832 не обнаруженных в целом врачами-рентгенологами общей практики патологических находок, было выявлено 184 рака и 1648 доброкачественных образований. Доля злокачественных образований в числе недиагностированных составила 10% (выборочная доля). Границы доверительного интервала доли недиагностированных злокачественных новообразований для вероятности 95% составляют от 8,7 до 11,4%. Другими словами, в 1 группе специалистов с вероятностью 95% не диагностировано от 8,7 до 11,4% РМЖ.

Тактика дальнейшего обследования пациентки

Согласно профессиональному стандарту «Врач-рентгенолог», медицинский работник, интерпретирующий данные рентгенологического обследования, должен составлять и определять для врача-клинициста, план последующего рентгенологического обследования пациента в соответствии с действующими нормативными документами [166]. В случае необходимости обоснованно рекомендовать проведение пациенту дополнительных диагностических методов и методик лучевого обследования [166].

В нашем исследовании из 24425 заключений к комплектам маммографических изображений, в 5056 (20,7%) наблюдениях отсутствовали рекомендации по дальнейшему обследованию пациенток. В 19369 (79,3%) случаях, когда этот параметр был отражен, ошибки выявлены в 10132 протоколах, что составило 52,3% от количества некорректных рекомендаций. Основные причины, приводящие к указанию неверного плана лучевого обследования и их распределение в нашем исследовании, демонстрирует таблица 28. За абсолютное число было принято число 10132 (100%).

Таблица 28 — Распределение ошибок в рекомендациях по дальнейшему обследованию пациенток в зависимости от причины их возникновения (n=10132)

Причина	Количество ошибок	
	Абс.	%
Ошибочные рекомендации в зависимости от цели исследования	417	4,1
Отсутствие определения и ошибки рентгенологической плотности ткани МЖ	4112	40,6
Ошибочное категорирование результатов визуализации в системе BI-RADS	5338	52,7
Ложные результаты диагностики	265	2,6

Из представленных в таблице 28 данных следует, что наибольшее число ошибок, совершенных в рекомендациях по дальнейшему обследованию пациенток, выявлены в случаях неверной категоризации в системе BI-RADS (5338) и при дефектах определения рентгенологической плотности ткани МЖ (4112). Значительно реже ошибки были при ложных результатах диагностики (265) и при некорректном указании цели исследования (417).

Правильно определенный и указанный врачом-рентгенологом в протоколе алгоритм дальнейшего лучевого обследования пациенток — залог своевременного выявления патологических состояний молочных желез.

Таким образом клинические случаи, когда дальнейшие рекомендации или не отображались, или имелись ошибки их указания в протоколе были расценены как недостатки оказания медицинской помощи.

Клиническое наблюдение

Пациентка К., 52 лет, обратилась с жалобами на дискомфорт и локальные боли в правой молочной железе, которые усиливались после физических нагрузок. С 44 лет регулярно (1 раз в два года) проходила профилактические маммографические обследования, по данным которых патологии молочных желез выявлено не было. Во время физикального осмотра в верхне-внутреннем квадранте (ближе к границе внутренних) левой молочной железы пальпировалось плотно-эластичное подвижное неспаянное с кожей уплотнение до 2,0 см в максимальном измерении. При проведении обзорной маммографии молочных желез в двух стандартных проекциях с соблюдением правил укладки отмечалась плотность ткани категории ACR B. В нижне-внутреннем квадранте левой молочной железы визуализировалось объемное образование неправильной формы с лучистыми контурами изоденсное образование размером 3,1 × 2,2 см., кальцинаты в патологическом очаге отсутствовали (категория BIRADS 5) (рис. 84).

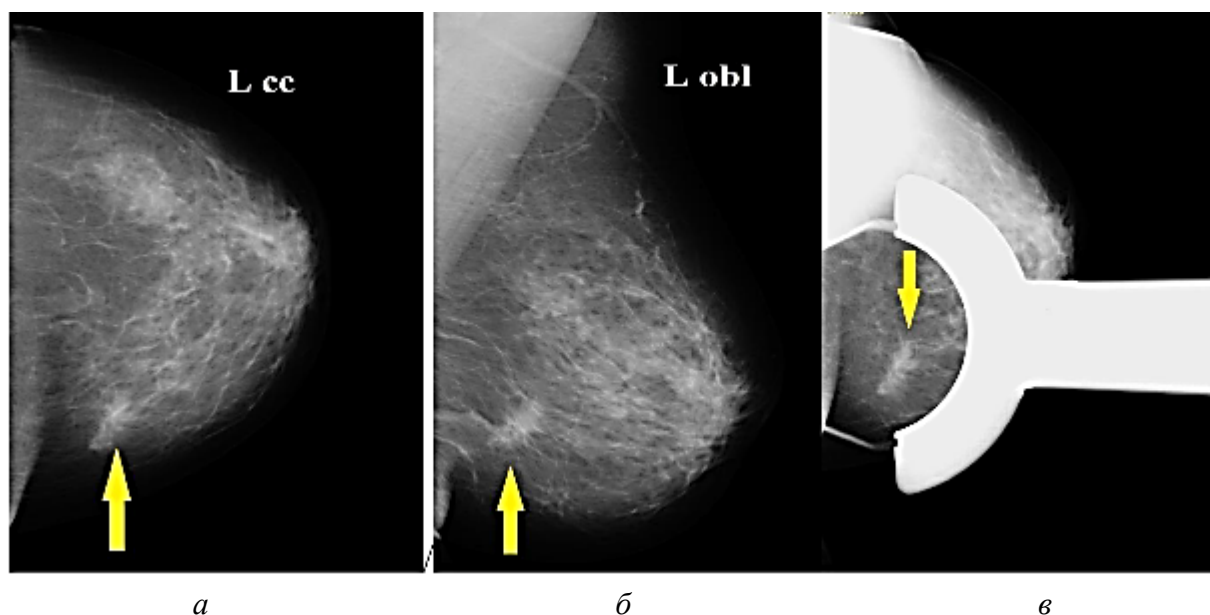


Рисунок 84 — Маммограммы левой молочной железы:

а — кранио-каудальная проекция; б — медиолатеральная проекция; в — прямое увеличение изображения. Узловое образование в нижне-внутреннем квадранте левой молочной железы категории BI-RADS 5 (стрелки).

При ретроспективном анализе архивных обзорных маммограмм от 2013, 2015, 2017 годов и их сравнения с рентгенологическими снимками молочных

желез от 2019 года отмечается наличие и рост патологического образования нижне-внутреннего квадранта левой молочной железы, усиление его интенсивности, появление лучистости контуров (рис. 85). Вышеописанные изменения не привлекли внимания врачей-рентгенологов и не были отражены ни в одном из рентгенологических протоколов проведенных маммографий. Согласно рекомендациям, женщина продолжала проходить профилактические маммографические обследования раз в два года.

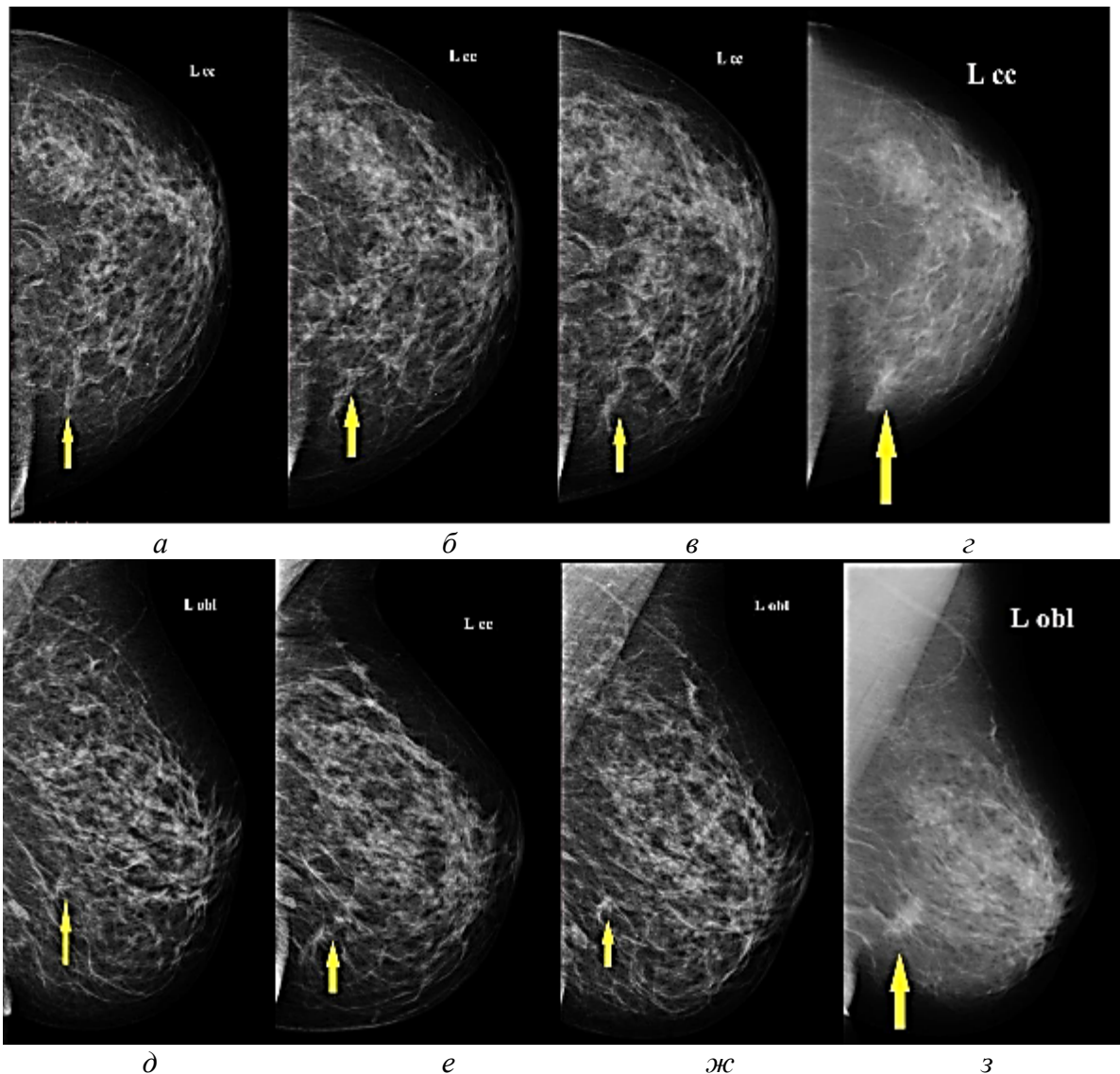


Рисунок 85 — Обзорные маммограммы левой молочной железы в динамике:

а — прямая проекция 2013 года; б — прямая проекция 2015 года, в — прямая проекция 2017 года; г — прямая проекция 2019 года; д — косая проекция 2013 года; е — косая проекция 2015 года; ж — косая проекция 2017 года; з — косая проекция 2019 года. В нижне-внутреннем квадранте отмечается динамический рост узлового образования, изменения его размеров и семиотических признаков (стрелки).

При проведении УЗИ молочных желез и зон регионарного лимфооттока на аппарате экспертного класса в режиме серой шкалы (датчик линейного сканирования частотой 12 МГц) в нижне-внутреннем квадранте (ближе к границе внутренних) левой молочной железы лоцировалось неправильной формы, с нечеткими границами, неровными контурами, гетерогенной структуры, неопределенной пространственной ориентации, с дистальным акустическим усилением УЗ-сигнала гипоехогенное образование размером $2,1 \times 1,4 \times 1,8$ см. При проведении ЦДК и ЭДК гиперваскуляризация вышеописанной опухоли не отмечалась (рис. 86). Патологически измененные лимфатические узлы в зонах регионарного лимфооттока не визуализировались. Выявленные изменения были классифицированы согласно системе BI-RADS как категория 5.

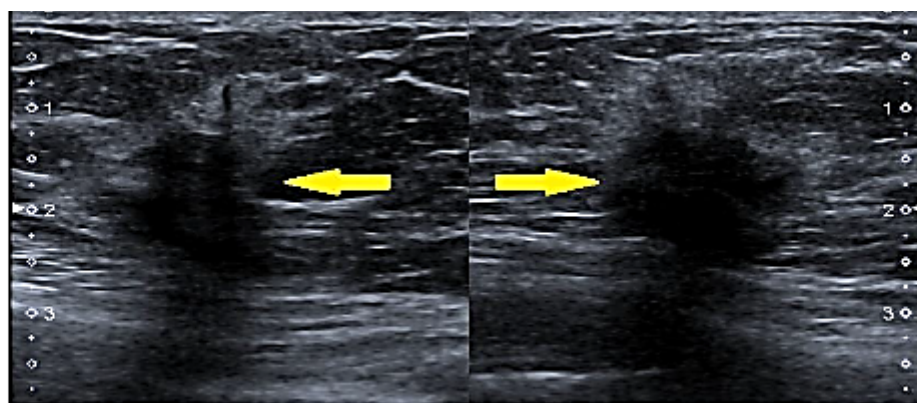


Рисунок 86 — Эхограммы левой молочной железы в В-режиме: узловое образование на границе внутренних квадрантов, имеющее признаки категории BI-RADS 5 (стрелка).

Предварительное заключение с учетом обзорной маммографии и ультразвукового сканирования: высоко подозрительное в отношении рака молочной железы узловое образование (BI-RADS 5).

С целью верификации диагноза под УЗ-навигацией пациентке была выполнена трепанобиопсия патологического образования левой молочной железы с забором трех столбиков биологического материала. По данным гистологического исследования №51018-21 гистологическая картина

инфильтративного рака молочной железы неспецифического типа Grade 1 (рис. 87).

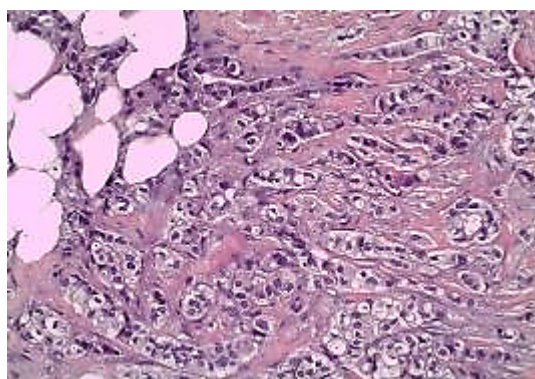


Рисунок — 87 Морфологическая картина инфильтративного рака молочной железы неспецифического типа, без достоверных признаков периневральной (Pn0) и лимфоваскулярной (LV0) инвазии. Железистые структуры занимают 10-75% площади опухоли, ядерная градация 2, митотическая активность менее 4/10HPF.G1 (окраска гематоксилином и эозином; увеличение x 200).

При проведении иммуногистохимического исследования срезов с блока №51019/19 определен люминальный А подтип рака молочной железы с низкой пролиферативной активностью (Ki-67 10%) (рис. 88).

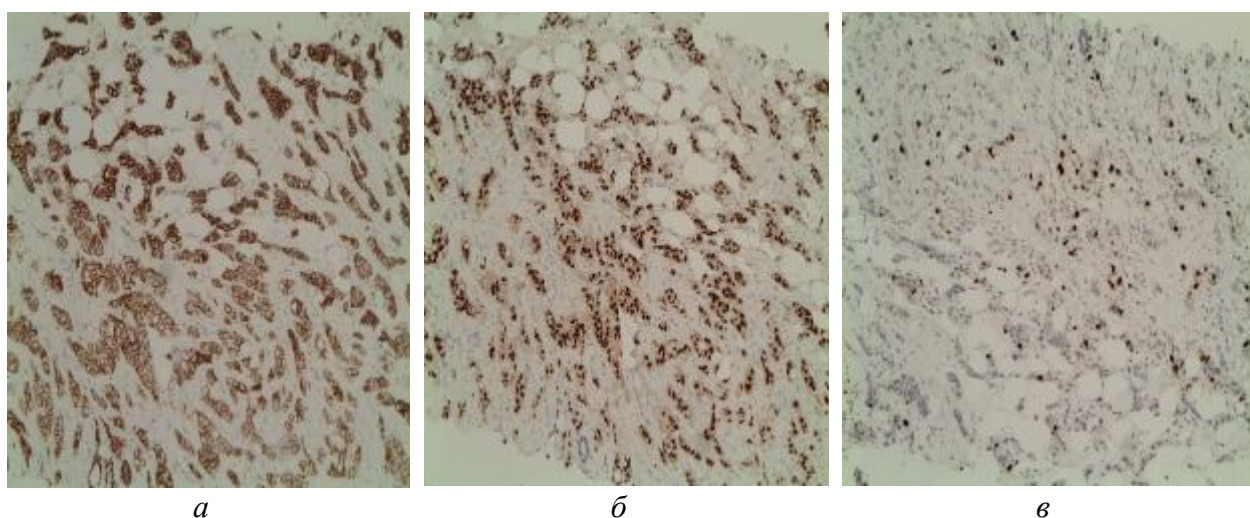


Рисунок 88 — Иммуногистохимическая картина в молочной железе:

а — реакция с антителами к E-cadherin: выраженная положительная мембранная экспрессия в клетках опухоли (увеличение x 100); б — реакция с антителами к Estrogen Receptor: выраженная положительная экспрессия в 95% клеток (увеличение x 100); в — иммуногистохимическая реакция с антителами к Ki-67: ядерная экспрессия в 10% опухолевых клеток (увеличение x 100)

По данным проведенного обследования был установлен диагноз «рак левой молочной железы ПА стадия cT2N0M0 G1, люминальный подтип А».

Пациентка была направлена в специализированное учреждение для дальнейшего лечения. С учетом имевшихся клинико-инструментальных данных больной выполнена резекция левой молочной железы с определением и эксцизионной биопсией сторожевых лимфатических узлов (рис. 89, 90).

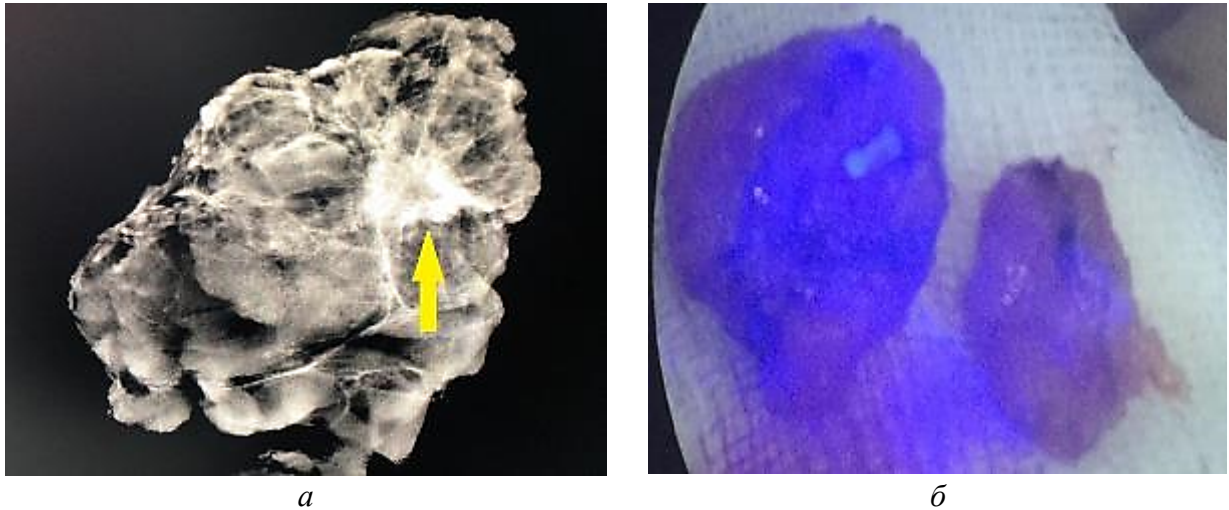


Рисунок 89 — Интраоперационный материал: а — секторография удаленной ткани левой молочной железы с наличием опухолевого узла (стрелка); б — удаленные сторожевые лимфатические узлы левой подмышечной области, предоперационно прокрашенные индоцианином зеленым, в синем спектре излучения.



Рисунок 90 — Внешний вид пациентки после оперативного лечения: а — первые сутки; б — месяц спустя.

Представленное клиническое наблюдение ярко демонстрирует связь между ложноотрицательными результатами диагностики, во многом связанными с отсутствием сравнения текущих маммограмм с архивными, что привело к ошибочным рекомендациям по тактике ведения пациентки и несвоевременной постановки диагноза «РМЖ».

5.3. Ультразвуковое исследование молочных желез

Проанализировано 5350 протоколов ультразвукового исследования, выполненных 3716 женщинам в различных ЛПУ РФ, представленных пациентками во время консультации. Для возможности сравнения результатов с последующей оценкой качества проведенных в иных учреждениях эхографий МЖ, всем обследуемым врачом УЗД специализированного медицинского центра УЗИ МЖ было выполнено повторно (n=3716).

Из 3716 обследованных у 1326 пациенток имелись на руках протоколы предыдущих ультразвуковых обследований МЖ.

Исходные данные представлены сгруппированным (взвешенным) вариационным рядом. Гистограммы распределения наличия у пациенток различного возраста архивных данных приведены на рисунке 91.

Как видно из рисунка 91 2390 (64,3 %) женщин имели при обращении в специализированный центр одно заключение УЗИ МЖ, поскольку это метод диагностики им проводился впервые. Наличие двух протоколов УЗИ МЖ отмечалось у 1018 (27,4%) обследуемых. В 308 (8,3%) клинических наблюдениях имелись данные трех динамически проведенных УЗИ МЖ. Обращаем внимание, что у всех 3716 пациенток были на руках результаты УЗИ МЖ, проведенного не позднее, чем за месяц до обращения в специализированный центр.

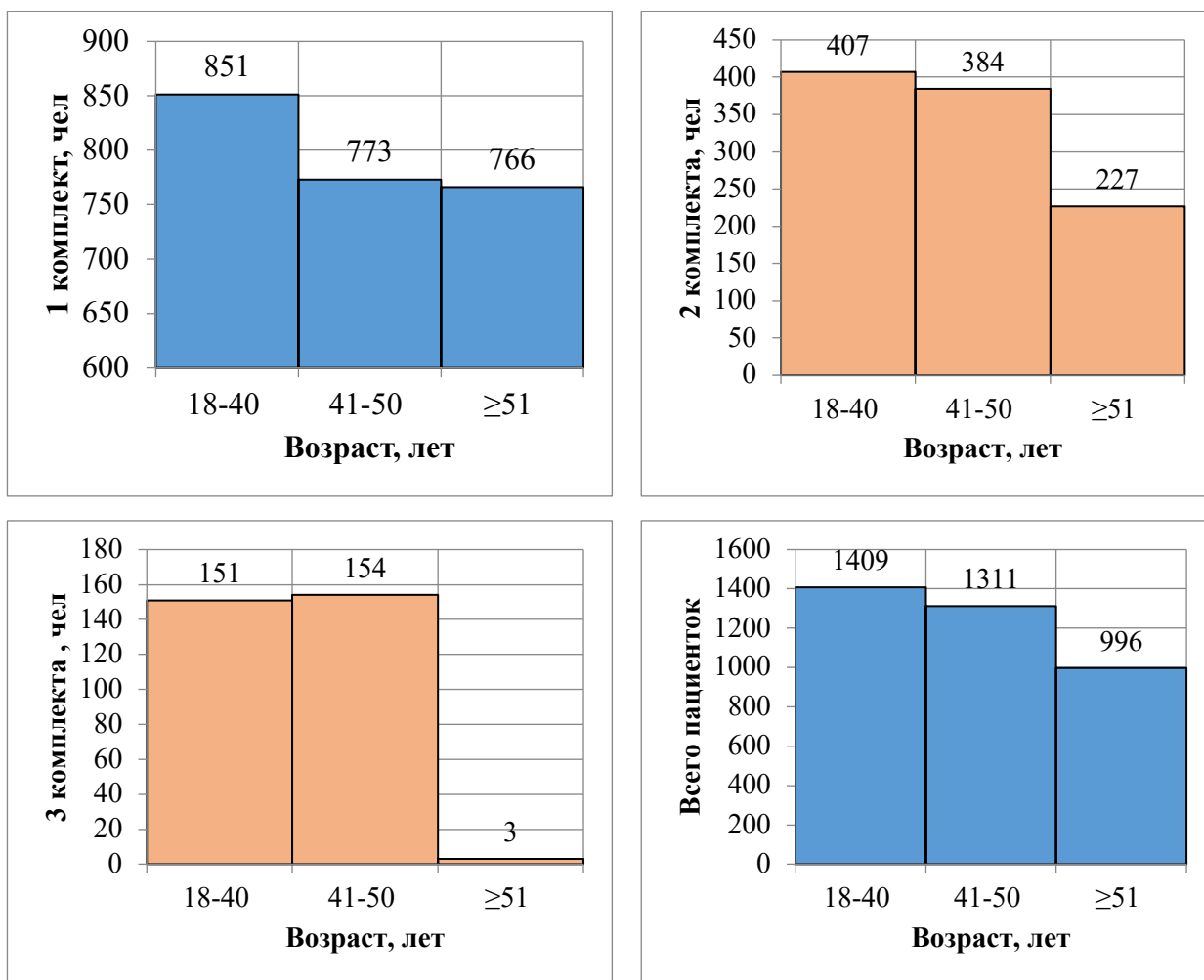


Рисунок 91 — Распределение обследованных пациенток по возрастным группам и количеству протоколов УЗ-сканирования МЖ при обращении.

Поскольку данные представлены укрупненными группировками выполнен расчет выборочных точечных статистических оценок, значения которых приведены в таблице 29.

Таблица 29 — Описательная статистика возраста пациенток с различным числом архивных данных УЗ-сканирования

Число архивных данных УЗ-сканирования	Число пациенток n1	Средний возраст, M1	Дисперсия возраста, D1	Стандартное отклонение возраста, s	Коэффициент вариации возраста, Cv
1	1409	37,6242	143,2	11,96	0,32
2	1311	38,06178	149,9	12,24	0,32
3	996	32,86898	51,0	7,14	0,22

Коэффициент вариации возраста пациенток, имеющих архивные результаты УЗ-сканирования для всех возрастных групп показывает высокий разброс. Попарное сравнение дисперсий между группами показало, что при заданном уровне значимости $p=0,01$ (с вероятностью ошибки 1%) статистически достоверно различаются дисперсии возраста между группами пациенток, имеющих на руках 2 и 3, а также 1 и 3 результата. Дисперсии в возрасте пациенток, имеющих на руках 1 и 2 результата, статистически достоверно не отличаются.

При сравнении результатов 3716 проведенных специалистом профильного ЛПУ УЗ-сканирований и такого же количества протоколов УЗИ МЖ, выполненных в других медицинских организациях, в 78 (2,1%) случаях ошибки в работе врача-УЗД не определялись. В остальных 3638 (97,9%) клинических наблюдениях были выявлены недостатки оказания медицинской помощи.

В 5350 протоколах ультразвукового обследования МЖ было выявлено 7477 случаев недостатков оказания медицинской помощи допущенных врачами УЗД, распределение которых представлено на рисунке 92.

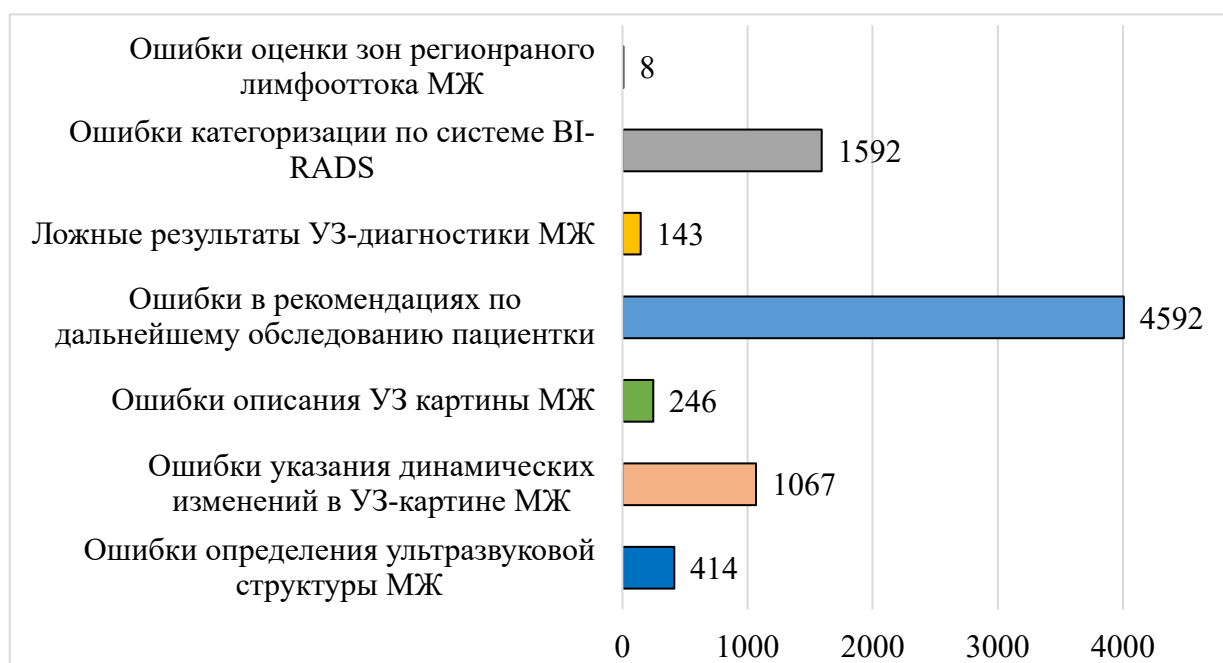


Рисунок 92 — Распределение ошибок врачей УЗД при ультразвуковом обследовании МЖ ($n=7477$).

Определение ультразвуковой структуры

Определение эхографической структуры ткани МЖ по системе BI-RADS и ее дальнейшее указание в протоколе исследования, как и определение рентгенологической плотности ткани — один из основных залогов успешной диагностики МЖ. Отметка в протоколе УЗИ МЖ позволяет во многом определить дальнейший путь обследования женщины.

Из 5530 протоколов обследования ультразвуковая структура была определена в 536 наблюдениях, что составило 9,7%. Поскольку структура ткани МЖ изменяется с возрастом и зависит от гормонального статуса женщины, для объективного анализа корректности ее указания, за абсолютное число случаев принято 498. Именно у такого количества обследованных женщин в заключении УЗИ, выполненного не позднее месяца до момента обращения в специализированное учреждение, структура ткани МЖ была отражена. Графики процентного распределения категорий УЗ-структуры МЖ, выставленных врачами первичного звена и врачами специализированных лечебных учреждений приведены на рисунке 93.

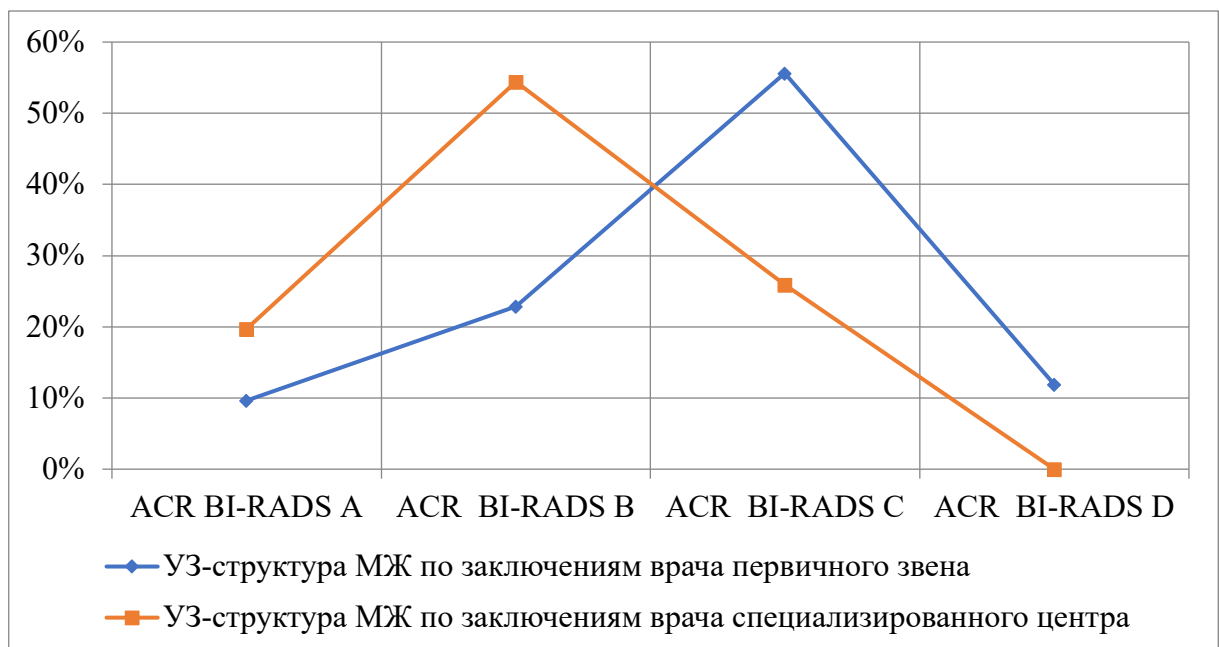


Рисунок 93 — Распределение категорий УЗ-структуры МЖ, выставленных врачами первичного звена и врачами специализированных лечебных учреждений.

По всем категориям наблюдаются отличия в оценке УЗ структуры МЖ. Результаты расчетов статистической достоверности этих отличий с использованием Z-критерия и доверительные границы для вероятности 95% по каждой из долей приведены в таблице 30.

Таблица 30 — Статистическая достоверность различий категорий УЗ-структуры, выставленных врачами первичного звена и врачами специализированных лечебных учреждений

Категория	Z	Нижняя граница доверительного интервала	Верхняя граница доверительного интервала	Доля классификаций, определенная врачами специализированного центра по сравнению с врачами первичного звена
ACR BI-RADS A	4,39	5,4	14,6	Выше
ACR BI-RADS B	10,15	25,3	37,8	Выше
ACR BI-RADS C	9,48	23,4	36	Ниже
ACR BI-RADS D	7,79	0	15	Ниже

Различия категорий УЗ-структуры, выставленные врачами первичного звена и врачами специализированного лечебного учреждения статистически достоверны как на уровне значимости 5%, так и на уровне значимости 1%. Врачи специализированного центра по сравнению с врачами первичного звена с вероятностью 95% имели долю категорирования:

- по категории ACR BI-RADS A на 5,4..14,6% выше;
- по категории ACR BI-RADS B на 25,3..37,8% выше;
- по категории ACR BI-RADS C на 23,4..36% ниже;

Такие цифры могут быть объяснены недостаточной теоретической подготовкой работы врачей ЛПУ общего профиля в системе BI-RADS. Этот тезис полностью подтверждает наличие в заключениях УЗ-исследований МЖ категории ACR BI-RADS D, применимой только для рентгенологического и МР-обследований МЖ. Среди всех ошибок в определении ультразвуковой структуры МЖ, принципиально значимыми для корректного определения дальнейшей тактики обследования женщин, являются случаи, когда при гомогенной эхоструктуре МЖ (ACR BI-RADS A), выставались другие

категории, чаще всего ACR BI-RADS В. Таких наблюдений в нашем исследовании было 10,1% (n=50). При определении у обследуемой гомогенной ультразвуковой структуры при условии отсутствия выполнения перед ультразвуковым исследованием маммографии, пациентке выставляется итоговая категория обследования BI-RADS 0 и рекомендуется проведение обзорных рентгенологических снимков МЖ.

Указание динамических изменений

В нашем исследовании среди 3716 пациенток 1326 (28,0%) женщин при обращении имели на руках 2 или 3 протокола ультразвуковых исследований, выполненных в разные промежутки времени, общее число которых было равно 2960. Указание динамических изменений в ткани МЖ должно было быть отражено в 1634 заключениях к УЗИ. Распределение наличия или отсутствия указания динамических изменений в ткани МЖ показано на рисунке 94.

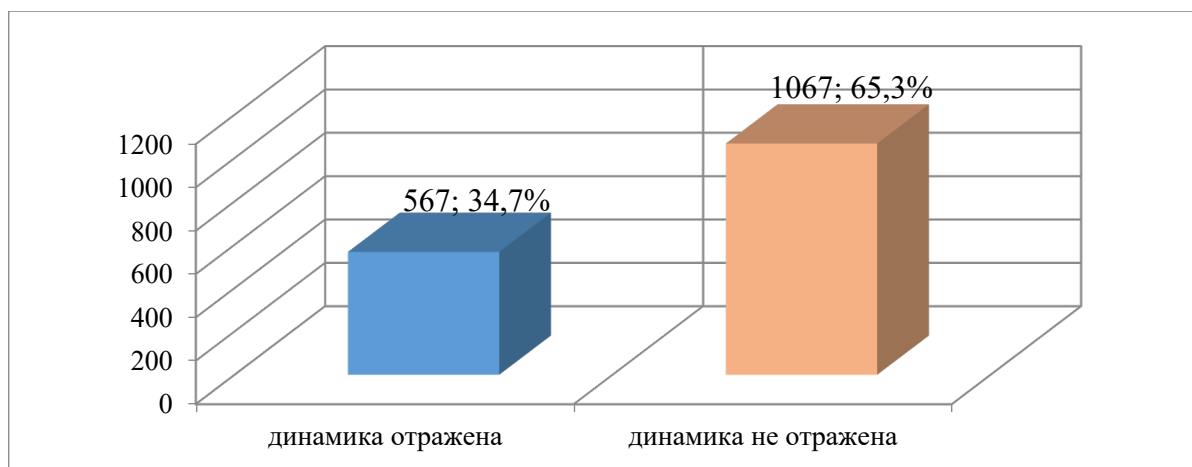


Рисунок 94 — Диаграмма отражения динамических изменений в ткани МЖ по данным УЗИ (n=1634).

Из анализа данных о наличии или отсутствии в протоколах УЗИ сканирования отражения динамических изменений в ткани МЖ следовало, что указание этого параметра было отмечено в 567 (34,7%) протоколах. В большем же количестве случаев 1067 (65,3%), данные об изменении структуры МЖ отсутствовали. Такие клинические наблюдения были нами расценены как недостатки оказания медицинской помощи.

Ошибки описания ультразвуковой картины молочных желез

По требованиям профессионального стандарта по специальности «Врач ультразвуковой диагностики» медицинский работник должен составлять протокол исследования, отражающий результаты диагностики с указанием измерений и ультразвуковое заключение [167].

Врач УЗД должен уметь анализировать и интерпретировать данные, полученные при ультразвуковом сканировании, а также сравнивать результаты УЗИ и других инструментальных исследований [167].

На предмет соответствия требованиям профессионального стандарта (подробного описания полученной в процессе исследования УЗ картины) было проанализировано 100% протоколов УЗ заключений.

Среди всех 5350 протоколов, развернутая УЗ-картина определена в 5104 (95,4%) случаях, а количество выявленных в описательной части ошибок составило 246 (4,6%), что составило абсолютное число при систематизировании обнаруженных дефектов. В распределение не вошли случаи ложных результатов диагностики таблицы 31.

Таблица 31 — Распределение ошибок описательной ультразвуковой картины молочных желез (n=246)

Причина	Количество ошибок	
	Абс.	%
Ошибочное указание стороны (правая, левая МЖ) выявленных изменений	14	5,7
Ошибочная топика выявленных изменений (квадранты или отделы)	108	43,9
Дефекты указания размеров патологической находки	124	50,4

Из данных таблицы 31 случаи неправильного отражения стороны и некорректного указания локализации выявленной патологии составили 14 (5,7%) и 108 (43,9%) соответственно. Большинство ошибок, которые зафиксированы в 125 (50,4%) наблюдениях, при описании УЗ картины МЖ были совершены при неверном определении размеров выявленных патологических находок. Обращаем внимание, что дефекты указания размеров патологического очага, подтверждались в наблюдениях с итоговой категорией

солидных образований BI-RADS 4 и 5, при определении параметров в одной плоскости сканирования или при погрешностях в измерении истинных величин опухоли (± 5 мм). На рисунке 95 продемонстрировано соотношение ошибок указания размеров патологических находок в МЖ ($n=124$).

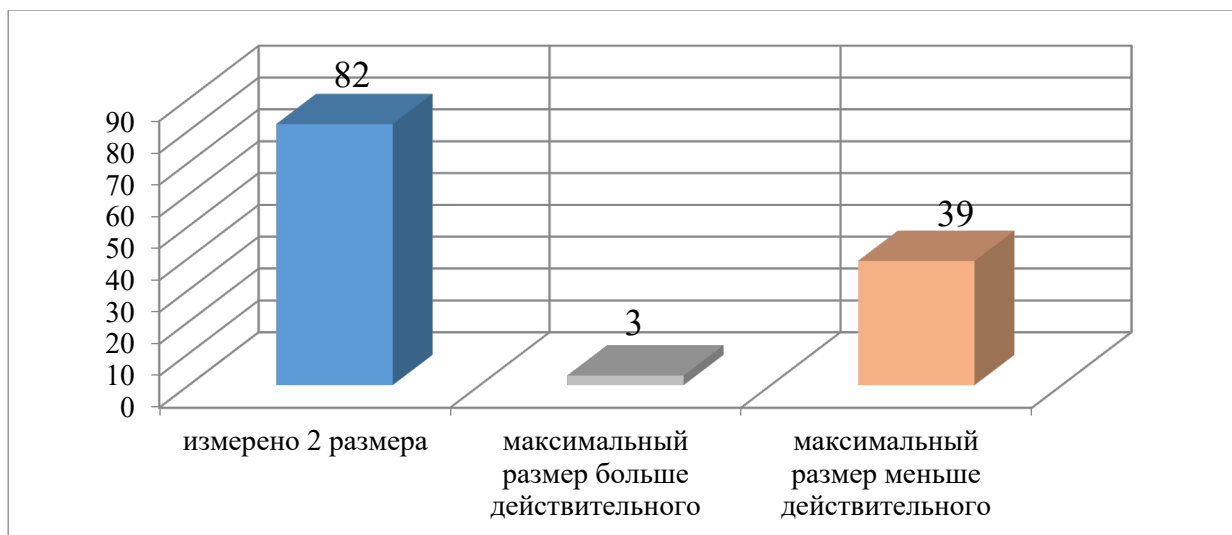


Рисунок 95 — Распределение ошибок в измерении размеров патологического очага ($n=124$)

Как показывают данные рисунка 95, из 124 ошибок чаще других ($n=82$) при измерении размеров новообразования в исследовании встречались погрешности в виде отражения лишь двух его величин. Реже врачи УЗД ошибались в точности указания длины, ширины и высоты выявленных солидных очагов категории BI-RADS 4 и 5 ($n=39$), уменьшая истинный размер находки. И только в трех наблюдениях было отмечено искажение истинных размеров патологического очага в сторону завышения.

Корректное указание размеров образований молочных желез имеет важное значение как в стадировании РМЖ, так и в динамической оценке эффективности проводимого неoadъювантного лечения болезни. Поэтому первоначально ошибочно зафиксированные величины могут приводить и к дальнейшим ошибкам в выборе максимально эффективной тактики лечения, и к ложным суждениям в оценке проводимой лекарственной терапии (дефект оказания медицинской помощи).

Рекомендации по дальнейшему обследованию пациентки

Согласно профессиональному стандарту «Врач ультразвуковой диагностики», медицинский работник, интерпретирующий данные ультразвукового исследования, должен, при необходимости, обосновывать показания для проведения как уточняющих ультразвуковых, так и иных инструментальных исследований [167]. Из 5350 (100%) проанализированных протоколов к УЗИ МЖ наличие рекомендаций по дальнейшему обследованию было отражено в 5329 (99,6%) наблюдениях, тогда как их отсутствие было выявлено в 21 (0,4%) случае. Среди общего числа заключений к ультразвуковому обследованию МЖ, в которых были даны дальнейшие рекомендации, было отмечено 4592 (86,2%) протокола с неверными указаниями последующей тактики обследования пациентки. Наиболее встречаемые ошибки и их количественные эквиваленты показаны в таблице 32. Обращаем внимание, что ошибки врачей УЗД, совершенные в указании дальнейших рекомендаций по обследованию МЖ, нередко были комплексными.

Таблица 32 — Распределение основных ошибок врачей УЗД при указании дальнейшей тактики обследования пациентки МЖ (n=4592)

Ошибка	Количество ошибок	
	Абс.	(%)
Консультация врача-маммолога	2985	65,0
Биопсия образования МЖ при выявленных изменениях категории BI-RADS 2 и 3	556	12,1
Отсутствие рекомендаций проведения ММГ пациенткам старше 35 лет, не выполнявшим рентгенологическое исследование МЖ до УЗИ	906	19,7
Отсутствие рекомендаций проведения ММГ пациенткам моложе 35 лет, с выявленными по данным УЗИ находками категории BI-RADS 4 и 5	2	0,1
Ложные результаты диагностики	143	3,1

По данным таблицы 32, самой распространенной ошибкой в указании дальнейшего плана обследования пациентки является рекомендация о необходимости консультации врача-маммолога (n=2985). Согласно Приказу

Минздрава России от 07.10.2015 №700н «О номенклатуре специальностей специалистов, имеющих высшее медицинское и фармацевтическое образование», специальность «маммология» отсутствует [164]. Руководствуясь Приказом МЗ РФ от 1 ноября 2012 г. №572н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю "акушерство и гинекология (за исключением использования вспомогательных репродуктивных технологий)"» лечением доброкачественных заболеваний МЖ занимаются врачи акушеры-гинекологи [162]. В случае наличия узловых образований МЖ пациент должен быть направлен на консультацию врача-онколога. В 556 наблюдениях при выявленных доброкачественных новообразованиях МЖ помимо консультации врача-маммолога, специалисты УЗД безосновательно рекомендовали выполнение пациентке диагностические пункции. Отсутствие в рекомендациях после проведенного УЗИ МЖ выполнения ММГ женщинам старше 35 лет, которые проходили обзорную рентгеновскую маммографию более 1-2 лет тому назад и пациенткам моложе 35 лет с выявленными патологическими образованиями МЖ, категоризованными как BI-RADS 4 и 5, по данным УЗИ зафиксировано в 908 наблюдениях. В 143 протоколах УЗИ МЖ некорректные дальнейшие рекомендации были связаны с ложными результатами диагностики. Все случаи ошибочного указания дальнейших рекомендаций были признаны в нашем исследовании недостатком оказаний медицинской помощи.

Ложные результаты диагностики

Из 5350 заключений к УЗИ МЖ для объективной оценки наличия ложных результатов диагностики были проанализированы данные, полученные не позднее, чем за месяц до обращения женщины в специализированное учреждение (n=3716). Количество ложных результатов диагностики в нашем исследовании было равно 143, что составило 3,8%. Обращаем внимание, что за ложноположительные и ложноотрицательные результаты при УЗ-сканировании МЖ принимались случаи категорий BI-RADS 4 и 5.

Распределение ложных результатов ультразвуковой диагностики МЖ в зависимости от категории BI-RADS продемонстрировано в таблице 33.

Таблица 33 — Распределение ложных результатов УЗ-диагностики МЖ в корреляции с категорией BI-RADS (n=143)

Категория	Ложноположительные		Ложноотрицательные	
	Количество, Абс.	Процент выборки, (%)	Количество, Абс.	Процент выборки, (%)
BI-RADS 4	7	2,1	134	93,7
BI-RADS 5	—	—	2	1,4
Всего	7	4,9	136	95,1

По данным таблицы 33 видно, что количество ложноположительных результатов диагностики было равно 7 (4,9%), а число ложноотрицательных заключений составило 136 (95,1%). Ложноположительные результаты чаще всего встречались у пациенток с воспалительными заболеваниями и посттравматическими состояниями МЖ. Ложноотрицательные результаты были связаны с нарушением методологии проведения УЗ-обследования и при сканировании МЖ жировой структуры и женщин с макромастией. Распределение локализации ложноотрицательных результатов исследования представлено на рисунке 96.

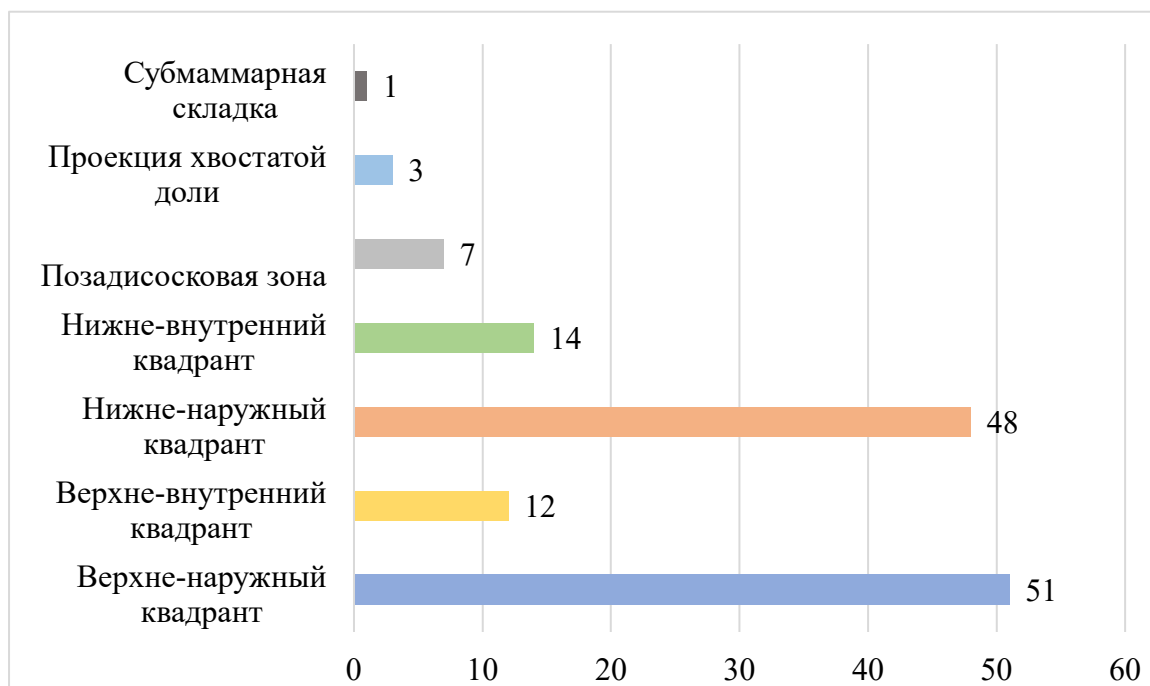


Рисунок 96 — Локализация ложноотрицательных результатов УЗИ МЖ (n=136).

В большинстве случаев патология была пропущена в верхненаружном квадранте (n=51), далее в порядке убывания были выявлены ошибки определения новообразований МЖ в нижне-наружном квадранте (n=48) МЖ. Количество неотмеченных находок во внутреннем отделе МЖ было равно 26. В 7 случаях были не определены образования, лоцирующиеся ретроареолярно. Крайне редко (в трех наблюдениях) зафиксированы ошибки обнаружения очагов в нетипичных местах их локализации: субмаммарная складка и проекция хвостатой доли. Все ложные результаты УЗ-диагностики были расценены как недостатки оказания медицинской помощи (в том числе врачебные ошибки).

Клиническое наблюдение

Пациента Г., 51 года обратилась с жалобами на периодический дискомфорт в молочных железах, не связанный с менструальным циклом. При себе имела два комплекта архивных маммограмм и протоколы УЗИ молочных желез. Из анамнеза известно, что 6 лет тому назад пациентке было проведено хирургическое лечение по поводу фиброаденомы правой молочной железы в объеме секторальной резекции. Семейный онкологический анамнез не отягощен. При физикальном осмотре патологические изменения молочных желез не выявлены. В аксиллярных областях с 2 сторон пальпировались подвижные лимфатические узлы до 1,5 см в диаметре. При анализе архивным маммограмм определялся С тип плотности ткани МЖ. Рентгенологическая картина в молочных железах соответствовала категории BI-RADS 2 (рис. 97).

На руках у пациентки имелись протоколы ультразвукового сканирования молочных желез, проведенных в те же годы, что и рентгеновская маммография. По заключениям УЗИ МЖ было выставлено заключение «Диффузная фиброзно-кистозная мастопатия».

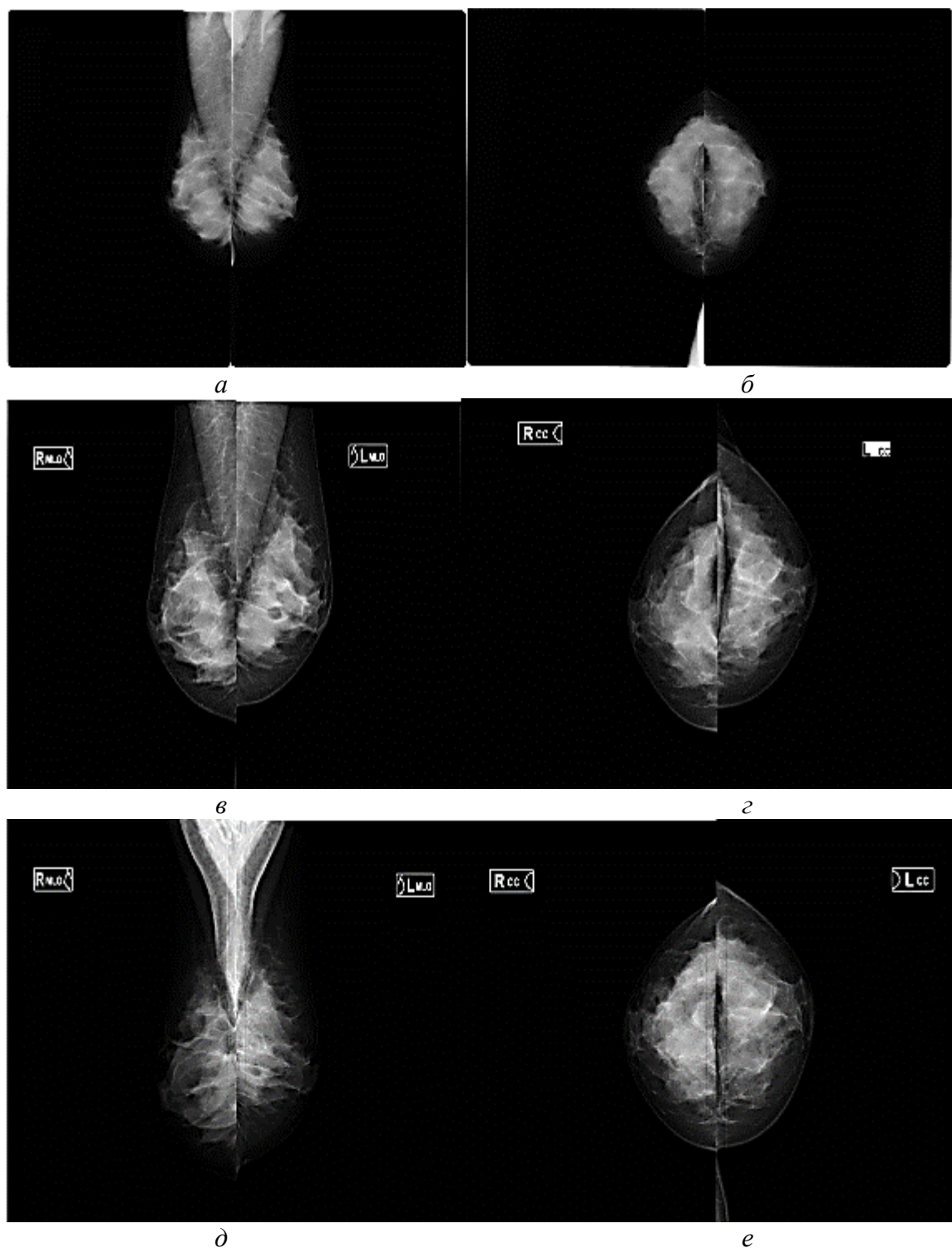


Рисунок 97 — Обзорные маммограммы обеих молочных желез в стандартных проекциях в динамике:

а, б — обзорная маммография в 2019 году; в, г — обзорная маммография в 2017 году; д, е — обзорная маммография в 2015 году: в молочных железах определяется С-тип рентгенологической плотности ткани, не изменяющийся в динамике, визуализируются рассеянные точечные кальцинаты; данных за наличие узловой патологии не получено.

При проведении УЗИ МЖ и зон регионарного лимфооттока специалистом профильного медицинского центра на аппарате экспертного класса в режиме серой шкалы (датчик линейного сканирования частотой 7,5-13 МГц) справа у края парастернальной линии, в проекции границы внутренних квадрантов визуализировалось гипоэхогенное неправильной формы образование с четкими неровными контурами, неопределенной пространственной ориентации, аваскулярное, размером 0,5×0,4×0,3 см. При проведении ЦДК и ЭДК гиперваскуляризация вышеописанной опухоли не отмечалась. Патологические лимфатические узлы в зонах регионарного лимфооттока не визуализировались. Выявленные изменения были классифицированы согласно системе BI-RADS, как категория 4 b (рис. 98)

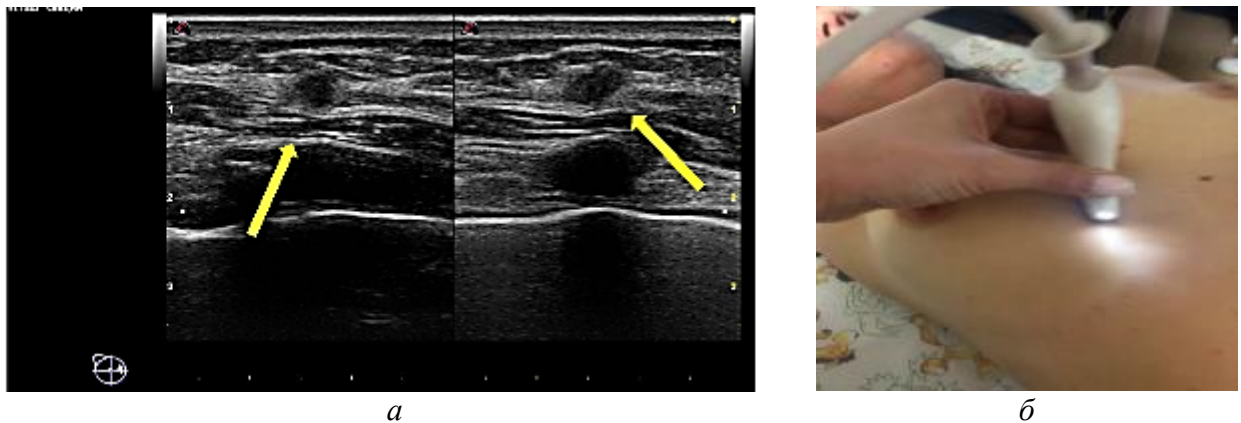


Рисунок 98 — ультразвуковое исследование правой молочной железы пациентки Г., 53 лет:

а — эхограммы в двух взаимно перпендикулярных плоскостях сканирования в В-режиме: узловое образование на границе внутренних квадрантов, размером 0,5×0,4×0,3 см, имеющее сонографические признаки категории BI-RADS 4 b (стрелки); б — положение датчика над образованием.

Предварительное заключение с учетом УЗИ и данных обзорной маммографии «подозрение на рак правой молочной железы» (BI-RADS 4 b). Проведена трепанобиопсия образования правой молочной железы под УЗ-наведением.

По данным гистологического исследования №9169-74/20 картина инфильтративного рака молочной железы неспецифического типа Grade 2 (рис. 99). При проведении иммуногистохимического исследования срезов с блока №8079/20 определен люминальный В подтип рака молочной железы с умеренной пролиферативной активностью (Ki-67 21%).

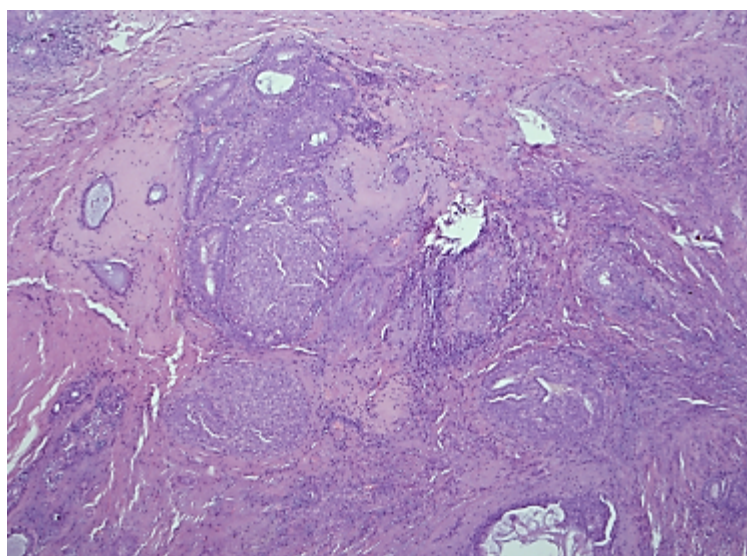


Рисунок 99 — Гистологическая картина инфильтративного рака неспецифического типа, состоящего из солидных структур и тяжей атипичных эпителиальных клеток с умеренным полиморфизмом ядер, без достоверных признаков лимфоваскулярной и периневральной инвазии (окраска гематоксилином и эозином; увеличение ×40).

По данным проведенного обследования был установлен диагноз «рак правой молочной железы I стадия cT1bN0M0 G2, люминальный тип В, Her-2-neu негативный».

Пациентка была направлена в специализированное учреждение для прохождения комбинированного лечения, первым этапом которого, с учетом имевшихся клинико-инструментальных данных, выполнена радикальная резекция правой молочной железы с уровнем лимфодиссекции D1. В последующем проведена лучевая терапия на оставшуюся часть молочной железы и зоны регионарного лимфооттока (рис. 100).



Рисунок 100 — Внешний вид пациентки на разных этапах лечения:

а, б в —предоперационная разметка: в НВК правой молочной железы указана проекционная узлового образования (кружок) и зона лимфодиссекции (стрелка); в, г, д — на 7-е сутки после хирургического лечения: незначительная деформация в НВК правой молочной железы в зоне резецированного образования (стрелки) и послеоперационный рубец в правой подмышечной области (кружок); ж, з, и — через 1 мес. после окончания лучевой терапии: в правой молочной железе визуализируется незначительная гиперемия и пигментация кожи (ранние лучевые реакции), отмечается уменьшение деформации в проекции удаленной опухоли (стрелки) и лимфодиссекции (кружок).

Представленное клиническое наблюдение демонстрирует важность своевременного выявления РМЖ, позволяющего минимизировать объем проводимого лечения, выполнять органосохранные операции на МЖ, а также добиваясь хороших косметических и психологических эффектов, что способствует уменьшению ятрогенных повреждений.

Определение результатов исследования по системе BI-RADS

В нашем исследовании среди 5350 заключений ультразвуковых исследований наличие итоговой категории по системе BI-RADS отсутствовало в 2108 (39,4%) случаях. Определение этого показателя имелось в 3242 (60,6%) протоколах. Сравнение данных ультразвуковой визуализации молочных желез по BI-RADS (n=3242), сформированных врачами УЗД учреждений общего профиля (1 группа) и лучевыми диагностами, специализированного медицинского центра (2 группа) представлено на рисунке 101. Рак молочной железы был гистологически подтвержден у 26 пациенток (0,8%).

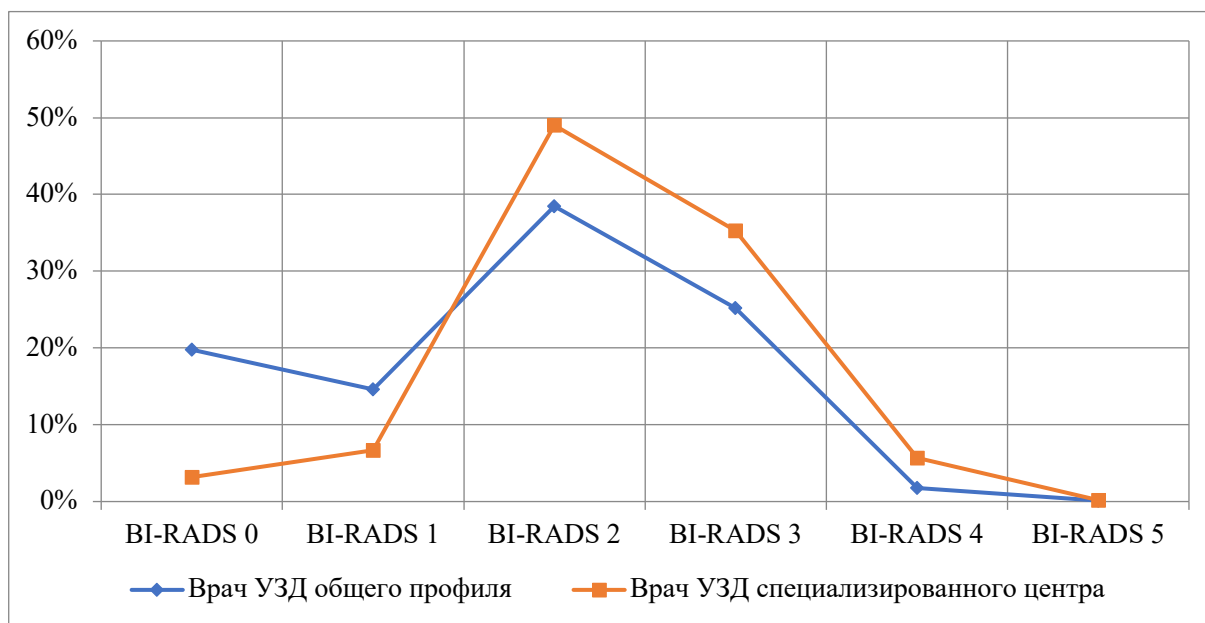


Рисунок 101 — Распределение результатов ультразвуковой визуализации МЖ, выставленных врачами первичного звена и врачами, специализирующимися на лучевой диагностике заболеваний МЖ.

По большинству категорий наблюдаются отличия в результатах ультразвуковой визуализации МЖ, выставленных врачами первичного звена и врачами, специализирующимися на лучевой диагностике заболеваний МЖ.

Результаты расчетов статистической достоверности этих отличий с использованием Z-критерия и определение доверительных границ для вероятности 95% по каждой из долей приведены в таблице 34.

Таблица 34 — Статистическая достоверность различий распределения результатов ультразвуковой визуализации МЖ, выставленного врачами первичного звена и врачами, специализирующимися на лучевой диагностике заболеваний МЖ

BI-RADS	Z	Нижняя граница доверительного интервала	Верхняя граница доверительного интервала	Доля классификаций, выставленная врачами, специализирующимися на лучевой диагностике заболеваний МЖ по сравнению с врачами первичного звена
BI-RADS 0	20,95	15	18,2	Ниже
BI-RADS 1	10,3	6,4	9,5	Ниже
BI-RADS 2	8,54	8,1	13	Выше
BI-RADS 3	8,76	7,8	12,3	Выше
BI-RADS 4	8,27	3	4,9	Выше
BI-RADS 5	0,32	0	0,3	Выше статистически не значимо

По первым пяти категориям BI-RADS на уровне значимости как 5%, так и 1% различия распределения ультразвуковой визуализации МЖ, выставленных врачами первичного звена и врачами, специализирующимися на лучевой диагностике заболеваний МЖ, статистически достоверно отличались. Различия в категории BI-RADS 5 доля классификаций, выставленная врачами, специализирующимися на лучевой диагностике заболеваний МЖ по сравнению с врачами первичного звена, были статистически не значимы.

Врачи, специализирующиеся на лучевой диагностике заболеваний МЖ, по сравнению с врачами первичного звена с вероятностью 95% имели долю распределения результатов ультразвуковой визуализации МЖ:

- по категории BI-RADS 0 на 15..18,2% ниже;
- по категории BI-RADS 1 на 6,4..9,5% ниже;
- по категории BI-RADS 2 на 8,1..13% выше;
- по категории BI-RADS 3 на 7,8..12,3% выше;
- по категории BI-RADS 4 на 3..4,9% выше;
- по категории BI-RADS 5 различия статистически не значимы.

Таким образом данные рисунка 101 наглядно демонстрируют отсутствие должного опыта работы врачей УЗД в системе BI-RADS, что закономерно приводит к ошибкам дальнейших рекомендаций и определения правильной тактики ведения пациентки. Такие случаи были нами расценены как недостаток оказания медицинской помощи.

Оценка состояния зон регионарного лимфооттока

К регионарным зонам лимфооттока молочной железы относятся аксиллярная, подключичная, надключичная и парастернальная области, неправильная трактовка визуализации которых приводит к ошибочному выбору тактики комплексного лечения РМЖ.

В нашем исследовании рак молочной железы был морфологически подтвержден у 26 женщин. При анализе протоколов УЗ сканирования аксиллярные зоны осмотрены в 100% случаев, указаний про другие группы регионарных лимфатических узлов в заключениях к исследованию не было. Так же обращает на себя внимание, что у 8 (30,8%) обследуемых, были выявлены расхождения в описании УЗ-картины подмышечных лимфатических узлов специалистами УЗД ЛПУ общего профиля и врачей специализированного медицинского центра (рис. 102).

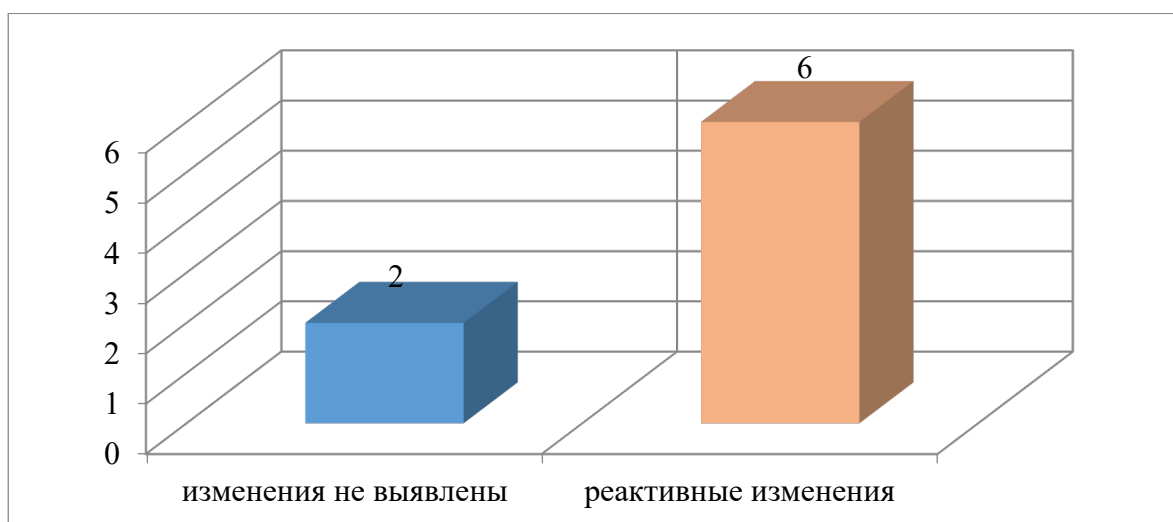


Рисунок 102 — Распределение ошибок трактовки состояния аксиллярных лимфатических узлов у пациенток с верифицированным РМЖ.

У 2 женщин при первичном ультразвуковом сканировании аксиллярных лимфатических узлов изменений в их структуре выявлено не было. У 6 пациенток нарушение кортико-медуллярной дифференцировки было расценено как реактивное. Во всех 8 случаях после ТАБ патологических лимфатических узлов были подтверждены метастазы РМЖ.

Таким образом, все случаи ошибок ультразвуковой визуализации зон регионарного лимфооттока были расценены как недостатки или дефекты оказания медицинской помощи.

5.4. Инвазивные методики обследования молочных желез

Был проведен анализ ошибок, совершенных врачами лучевой диагностики при подготовке, проведении пункционных биопсий, а также при выполнении предоперационной маркировки пальпируемых и непальпируемых образований МЖ, выявленных при стандартном лучевом обследовании.

Пункционные биопсии

Проанализированы данные 2075 (100%) пункционных биопсий, из которых 852 (41,0%) были выполнены в другом учреждении.

В 1787 (86,1%) случаях (86,1%) выявленных патологических находок в МЖ биопсии проводились строго по медицинским показаниям (характерные семиотические признаки), а в 288 (13,9%) — по настоятельной просьбе тревожащейся пациентки. Чаще всего пациентки настаивали на проведении биопсии в ситуациях, когда доброкачественные образования размером до 1,5 см (фиброаденома или киста) были выявлены впервые.

Распределение выявленных новообразований МЖ в зависимости от наличия клинических проявлений процесса (т. е. по принципу пальпаторного определения), представлены на рисунке 103.

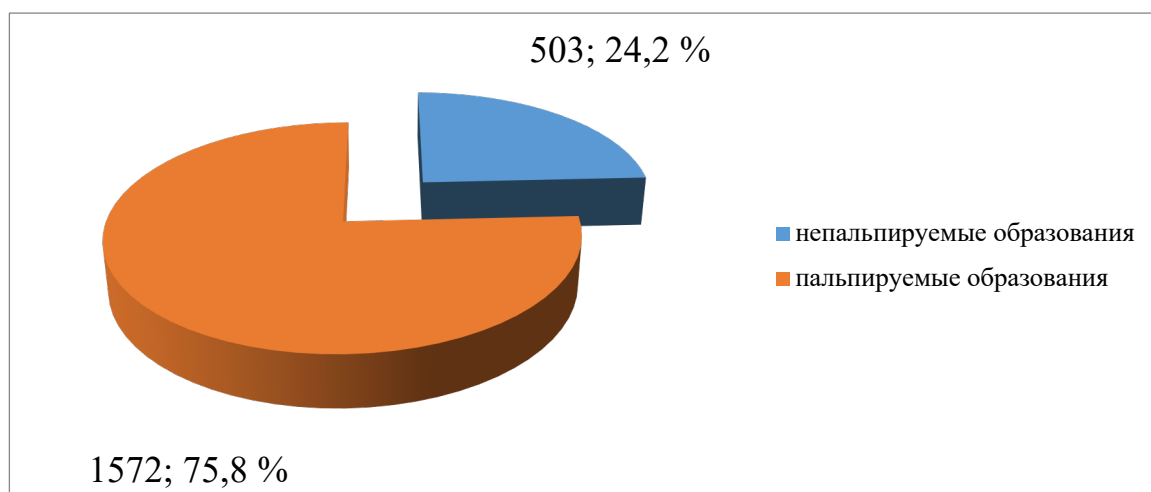


Рисунок 103 — Распределение выявленных новообразований МЖ по результатам пальпации (n=2075).

При физикальном осмотре в большинстве случаев, число которых равно 1572 (75,8%), патология молочных желез и/или регионарных лимфатических узлов определялась руками. На долю непальпируемых новообразований МЖ пришлось 503 (24,2%) наблюдения. Чаще патологические находки выявлялись справа 1224 (59%) (правая МЖ и зоны регионарного лимфооттока), несколько реже они лоцировались слева 851 (41%) (левая МЖ и регионарные зоны).

Распределение предварительных заключений после проведенного лучевого обследования МЖ, случае которых были выполнены интервенционные методики, показано в таблице 35.

Таблица 35 — Распределение предварительных заключений по данным лучевого обследования до проведения биопсии (n=2075)

	Количество, Абс.	Процент выборки, (%)
Подозрение на РМЖ	348	16,8
Киста (в том числе и с воспалением)	902	43,4
Фиброаденома (в том числе и листовидная)	425	20,5
Узловая ФКМ	49	2,4
Участки скопления микрокальцинатов	102	4,9
Лимфоаденопатия (регионарные лимфатические узлы)	199	9,6
Прочие	50	2,4

В группу прочие в исследовании вошли следующие образования: гематомы, олеогранулемы, фибролипомы, участки очагового фиброза и зоны нарушения архитектоники ткани.

Распределение недостатков оказания медицинской помощи, совершаемых врачами лучевой диагностики при проведении методик интервенционной радиологии представлен на рисунке 104.

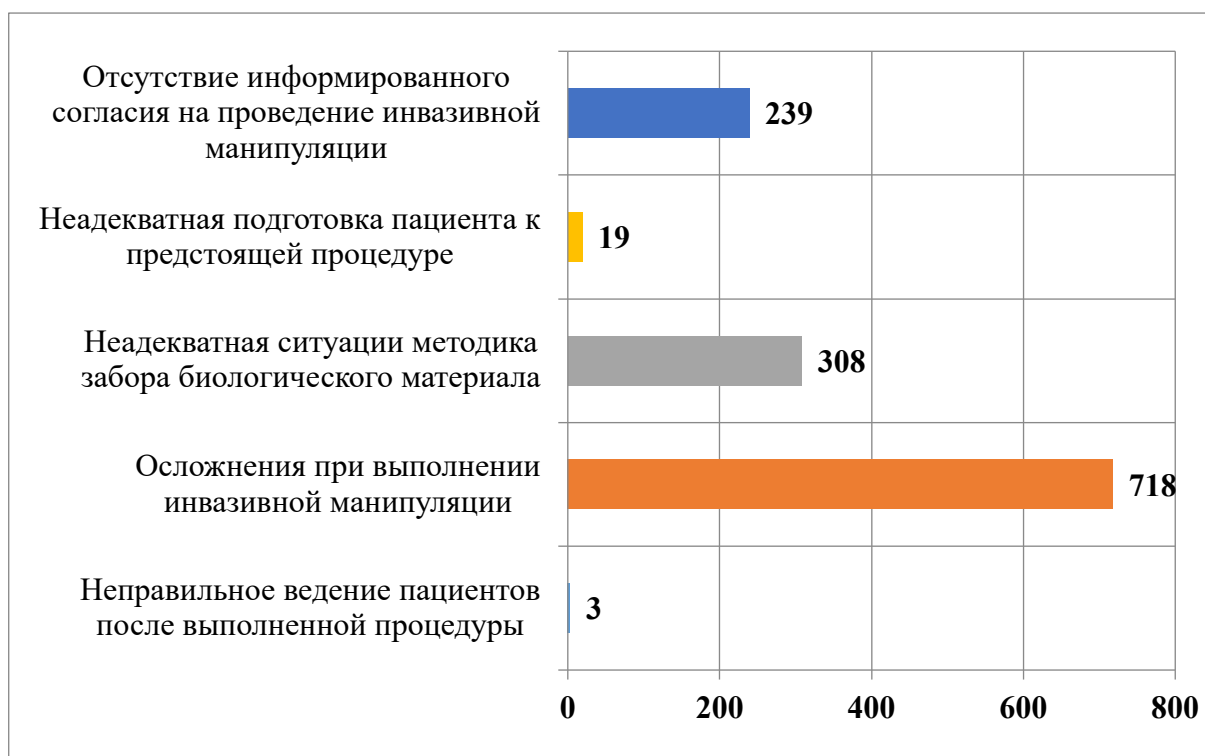


Рисунок 104 — Распределение недостатков оказания медицинской помощи при проведении интервенционных методик (n=1287).

Проведенные пункционные биопсии в зависимости от предварительного заключения, данных пальпации, способу получения материала и методу визуализации, используемому при наведении, были внесены в сводную таблицу 36.

Таблица 36 — Распределение проведенных биопсий МЖ в зависимости от данных пальпации, предварительного заключения лучевого обследования, способа забора материала и навигации (n=2075)

	Пальпируемые образования		Непальпируемые образования			
	ТАБ	ТБ	ТАБ		ТБ	
	УЗ-навигация	УЗ-навигация	УЗ-навигация	RG-навигация	УЗ-навигация	RG-навигация
1	88	152	38	—	61	9
2	917	--	26	--	--	—
3	147	238	40	--	--	—
4	7	12	--	--	24	6
5	--	--	--	--	1	101
6	--	--	158	--	—	—
7	11	--	23	16	—	—
Всего	1170 (56,4%)	402 (19,4%)	285 (13,7%)	16 (0,8%)	86 (4,1%)	116 (5,6%)

1 — подозрение на РМЖ; 2 — киста (в том числе и с воспалением); 3 — фиброаденома (в том числе и листовидная); 4 — узловатая форма ФКМ; 5 — участки скопления микрокальцинатов; 6 — лимфоаденопатия (регионарные лимфатические узлы); 7 — прочие

Как видно из данных табл. 36 чаще всего (1943; 93,6%) в нашем исследовании выполнялись биопсии под УЗ-контролем. Значительно реже применялась RG-навигация (132; 6,4%). По способу забора материала цифры разделились следующим образом: 1471 (70,9%) патологических находок были верифицированы посредством тонкоигольной аспирационной биопсии, в 604 (29,1%) случаях для верификации диагноза использовали многоразовую автоматическую биопсийную систему с забором образцов ткани для гистологического и иммуногистохимического исследований, дающих значительно больше диагностической информации о патологическом очаге. Распределение выполненных пункционных вмешательств в зависимости от способа забора биологического материала и навигации показаны на рисунке 105.

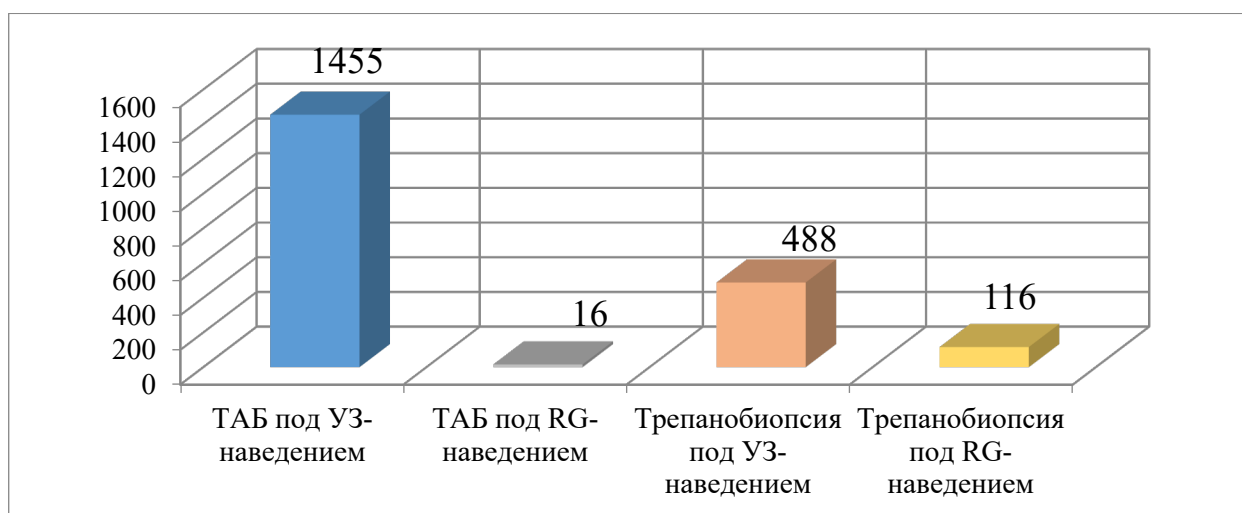


Рисунок 105 — Распределение проведенных биопсий по использованию навигационного метода лучевой диагностики и способа получения материала (n=2075).

Из данных рисунка 105 следует, что ТАБ под УЗ-контролем была самым распространенным способом получения диагностического материала и выполнялась в 1455 случаях (70,1%). В 488 (23,5%) наблюдениях проводилась трепанобиопсия под УЗ-наведением. На долю трепанобиопсий под RG-навигацией пришлось 116 случаев, что составило 5,6% от общего числа манипуляций. У 16 (0,8%) пациенток забор материала был осуществлен посредством тонкоигольной аспирационной биопсии под рентгенологическим контролем.

Тонкоигольная аспирационная биопсия выполнялась методом «свободной руки» с использованием обычной инъекционной иглы со скошенным концом диаметром 20G, присоединенной к шприцу объемом 20 мл. Для осуществления трепанобиопсии применяли автоматический пистолет и иглы гильотинного типа с диаметром 14G, длиной от 10 до 16 см в зависимости от локализации патологического очага.

Ошибки, совершаемые врачом-рентгенологом или врачом УЗД на этапе подготовки пациентки к диагностической пункции

Все диагностические манипуляции должны проводиться исключительно после разъяснения пациентке цели и методологии выполнения предстоящей

диагностической процедуры, а также обязательного получения подписанного, добровольного, информированного согласия. Оценить количество наблюдений по наличию информированного согласия в нашем исследовании не представлялось возможным, поскольку в 852 (14,12%) биопсии были проведены в другом учреждении. Из остальных 1223 (58,9%) случаев выполненных биопсий информированное согласие имелось в 984 медицинских картах. Причины отсутствия информированного согласия на проведение биопсии в 239 наблюдениях представлены на рисунке 106. В 192 (80,3%) наблюдениях выявлена следующая ситуация: при проведении пациентке нескольких диагностических манипуляций в один день (несколько узловых образований в одной или разных молочных железах, диагностические пункции образования МЖ и измененного лимфатического узла) было получено одно информированное согласие. У 47 (19,7%) пациенток информированное согласие в медицинских картах отсутствовало.

Все 239 случаев были расценены как недостаток оказания медицинской помощи при проведении инвазивных манипуляций на молочной железе (рис. 106).

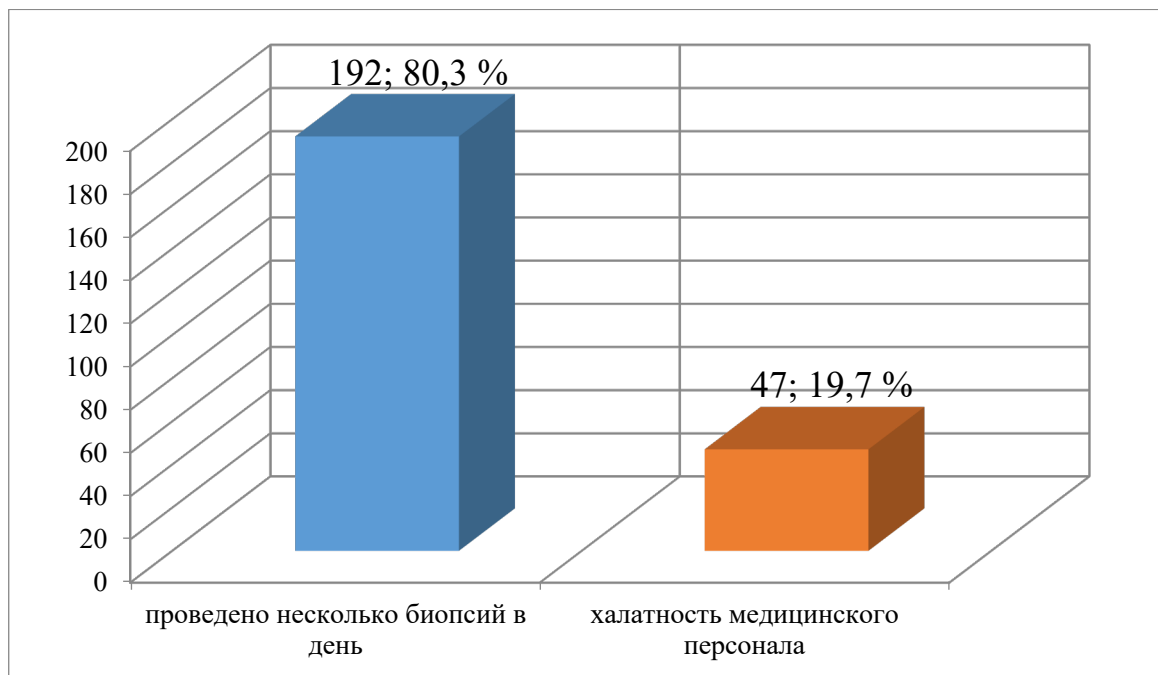


Рисунок 106 — Причины отсутствия в медицинской карте информированного согласия пациентки на проведение биопсии (n=239).

Неадекватная подготовка пациентки к проведению биопсии

Проанализировать подготовку ко всем 2075 пункциям не представлялось возможным по причине того, что 852 манипуляции были выполнены в других учреждениях.

По данным анализа 1223 пункционных биопсий, ошибки подготовки пациентки к предстоящей манипуляции были совершены в 1,6%. У 7 женщин в процессе введения местного анестетика во время проведения трепанобиопсии отмечалось развитие аллергических реакций, из них в 5 наблюдениях появлялась крапивница, а у двух обследуемых развился бронхоспазм. Обморочное состояние, связанное с низким уровнем сахара (женщины приходили на обследование голодными) и стрессовой ситуацией зафиксировано в 12 случаях.

Неправильное ведение пациентки после выполненной биопсии

Из 1223 наблюдений в 3 (0,2%) случаях после проведенной инвазивной манипуляции отмечалось развитие осложнений. У 2 пациенток возникло воспаление в месте выполненной биопсии и у одной химический ожог кожи вследствие недостаточного объяснения врачом, как после проведенной процедуры проводить антисептическую обработку места введения биопсийной иглы (рис. 107).



Рисунок 107 — Внешний вид пациентки на 7-е сутки после проведения трепанобиопсии образования левой молочной железы: в проекции введения биопсийной иглы отмечается химический ожог кожи, образовавшийся вследствие чрезмерного использования раствора йода при обработке раны.

Неадекватная ситуации методика забора биологического материала

Из 1471 проведенных ТАБ на 943 (64,1%) были выполнены по поводу кистозных образований, с адекватным получением диагностического материала. Несмотря на то, что информативность тонкоигольной аспирационной биопсии тканевых новообразований по данным разных авторов не превышает 75%, в оставшихся 528 (35,9) случаях данный вид пункции выполнялся для верификации солидного патологического очага. В 254 (48,2%) цитологических заключениях полученный пункционный материал был не информативен, что потребовало проведения повторных инвазивных манипуляций. Из 604 выполненных трепанобиопсий в 34 случаях (5,6%) полученные при проведении инвазивной манипуляции «столбики» ткани не представляли собой диагностической ценности, что послужило поводом для повторной процедуры. Таким образом общее количество случаев, в которых первоначально диагностический материал был неинформативным было равно 288 (14,8%).

Осложнения при выполнении инвазивной манипуляции

Основным осложнением, при проведении инвазивных диагностических процедур является образование гематом молочных желез, возникающих в разные временные интервалы от момента выполнения пункции (рис. 108).

В нашем исследовании процент таких осложнений из всех 2075 манипуляций был равен 34,6%, что составило 718 наблюдений.

Распределение осложнений в зависимости от способа получения диагностического материала и визуального метода контроля представлено в таблице 37.



а



б

Рисунок 108 — Внешний вид пациенток с гематомами после проведения трепанобиопсии:

а — 8-е сутки после проведения трепанобиопсии образования левой молочной железы под УЗ-наведением: на границе верхних квадрантов визуализируется подкожная гематома; б — 12 сутки после проведения трепанобиопсии участка кальцинатов правой молочной железы под RG-контролем: визуализируется разлитая подкожная гематома, занимающая большую часть органа.

Таблица 37 — Распределение выявленных гематом после биопсий МЖ в зависимости от способа забора материала и навигации (n=718)

Вид биопсии	Количество, Абс.	Процент выборки, (%)
ТАБ под УЗ-наведением	293	40,8
ТАБ под RG-контролем	5	0,7
Трепанобиопсия под УЗ-наведением	319	44,4
Трепанобиопсия под RG-контролем	101	14,1
Итого	718	100,0

Из данных таблицы 37 следует, что чаще всего осложнения в виде подкожной гематомы возникали после проведенной под УЗ-навигацией биопсии (44,4%). Реже всего такие осложнения отмечались при выполненной ТАБ под рентгенологическим контролем.

Предоперационная маркировка непальпируемых образований молочных желез

На сегодняшний день в мире используются разные варианты предоперационной маркировки. Однако на территории нашей страны основной способ разметки непальпируемых образований МЖ — установка иглы-проводника под рентгенологическим контролем.

Предоперационная маркировка иглой-проводником «гарпунного» типа была выполнена 60 пациенткам с непальпируемыми образованиями молочных желез под рентгенологическим контролем, распределение которых представлено на рисунке 109.

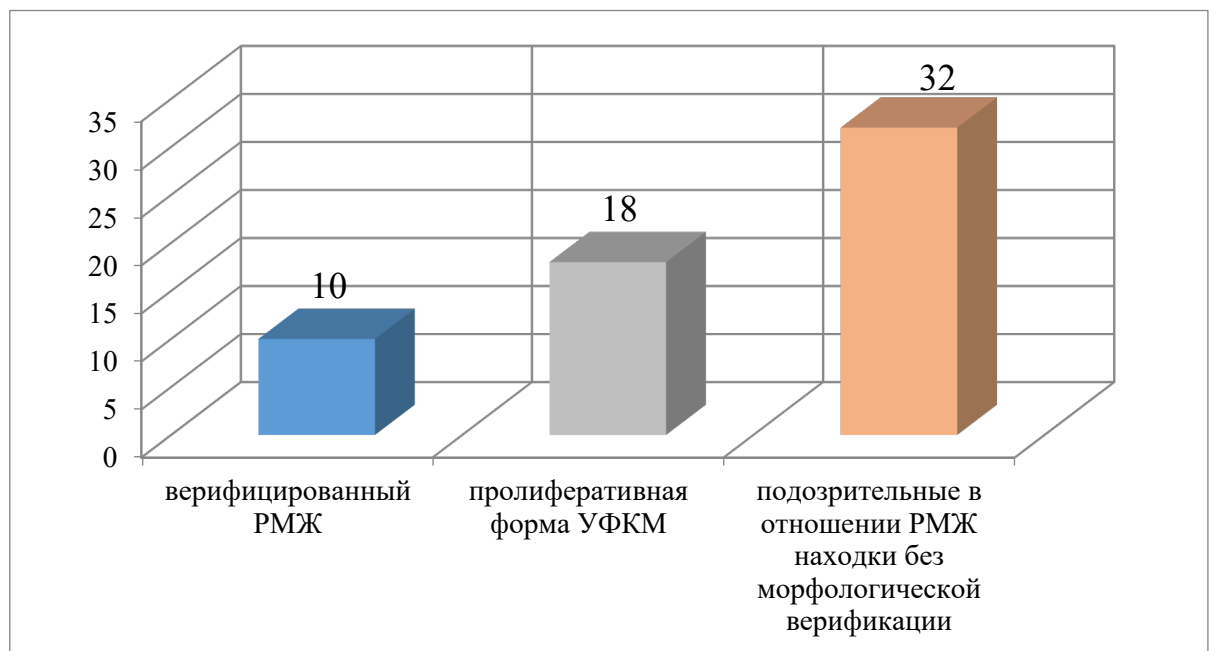


Рисунок 109 — Распределение непальпируемых новообразований молочных желез на этапе предоперационной маркировки (n=60).

Количество врачебных ошибок, совершенных на этапе предоперационной маркировки непальпируемых патологических участков МЖ в нашем исследовании, было равно 8 и составило (13,3%) от общего числа промаркированных новообразований. Их распределение в порядке убывания приведено в таблице 38.

Таблица 38 — Распределение ошибок врачей-рентгенологов на этапе предоперационной маркировки непальпируемых новообразований МЖ (n=8)

Ошибки предоперационной маркировки непальпируемых образований МЖ	Реоперация						Всего	
	Нет		Резекция в процессе операции		Отсроченная операция			
	Абс	%	Абс	%	Абс	%	Абс	%
Синтопия на дооперационном этапе, потребовавшая установки дополнительной иглы	4	50,0	-	-	-	-	4	50,0
Синтопия, выявленная после иссечения сектора МЖ с установленной иглой-проводником	-	-	2	25,0	1	12,5	3	37,5
Маркировка другого образования	-	-	-	-	1	12,5	1	12,5
Итого	4	50,0	2	25,0	2	25,0	8	100,0

Половина случаев выявленных ошибок пришлась на неправильную установку маркировочной иглы, выявленную врачом-рентгенологом в процессе проведения контрольных маммографических снимков. Такие ситуации требовали имплантации дополнительных меток и были сопряжены с повышением эффективной дозовой нагрузки на пациентку, поскольку приходилось вновь выполнять сначала обзорные, а затем контрольные маммограммы.

Следующая по частоте встречаемости ошибка (37,5%) предоперационной маркировки МЖ под RG-контролем была синтопия иглы-проводника, которая была выявлена после иссечения участка ткани молочной железы с установленной меткой. В таких случаях при проведении секторографии патологические участки не визуализировались. В 100% случаев таких синтопий пациенткам в нашем исследовании проводились реоперации. В одном клиническом наблюдении была выполнена повторная операция, в двух других проведены резекции.

Реже всего были выявлены случаи, когда врач-рентгенолог в процессе проведения предоперационной маркировки устанавливал иглу-проводник

рядом с другим, имеющимся у пациентки узловым образованием, не требующим хирургического лечения.

Таких образом, все без исключения случаи ошибочной предоперационной маркировки непальпируемых новообразований молочных желез, были расценены как диагностические ятрогении, выражающиеся повышением уровня стресса у пациенток, увеличением эффективной эквивалентной дозы, получаемой женщиной в процессе хирургического, комбинированного или комплексного лечения непальпируемых заболеваний молочных желез.

Приводим клиническое наблюдение, демонстрирующее пример диагностической ятрогении, совершенной врачом-рентгенологом на этапе предоперационной маркировки непальпируемого образования МЖ.

Пациентка Т., 62 лет направлена на хирургическое лечение с подозрением на рак молочной железы. На догоспитальном этапе пациентка прошла комплексную диагностику молочных желез. По данным рентгеновской маммографии в левой молочной железе в ее задней части в проекции границы верхних квадрантов выявлен участок скопления плеоморфных кальцинатов (BI-RADS 4c) (рис. 110).

При проведении УЗИ молочных желез и зон регионарного лимфооттока патологические изменения не визуализировались (BI-RADS 1). Выполнена трепанобиопсия участка скопления плеоморфных кальцинатов под RG-наведением. По данным морфологии биоптатов найденные изменения соответствовали дисплазии 2—3 степени, убедительных данных за злокачественный процесс не получено. Принято решение об эксцизионной биопсии со срочным гистологическим исследованием операционного материала. Поскольку патологический участок не пальпировался, пациентке была показана предоперационная маркировка зоны интереса иглой-проводником «гарпунного» типа под рентгенологическим контролем.

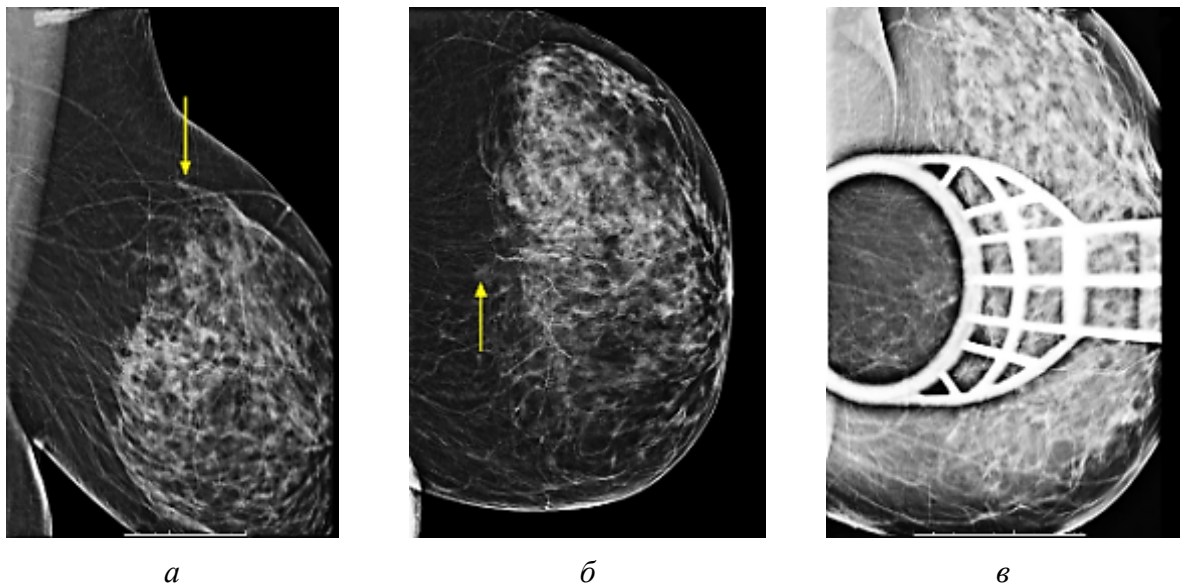


Рисунок 110 — Обзорные маммограммы в двух стандартных проекциях и прицельный снимок с прямым увеличением изображения левой молочной железы пациентки Т., 62 лет:

а, б — обзорные маммограммы левой молочной железы в косой и прямой проекциях; в — прицельный снимок левой молочной железы, выполненный с прямым увеличением изображения; определяется В тип рентгенологический плотности ткани молочной железы, на границе верхних квадрантов визуализируется участок скопления плеоморфных кальцинатов - категория BI-RADS 4с (стрелки).

При выполнении интервенционной методики разметки, из-за неправильного выбора проекционной точки погружения маркера и траектории его имплантации (нарушение методологии процедуры), произошло тотальное погружение иглы проводника в ткань молочной железы (дистальная часть иглы не выступала над кожей) (рис. 111 а).

В результате сложившейся ситуации потребовалось выполнение повторной процедуры предоперационной разметки (установка дополнительного тканевого маркера) (рис. 111 б).

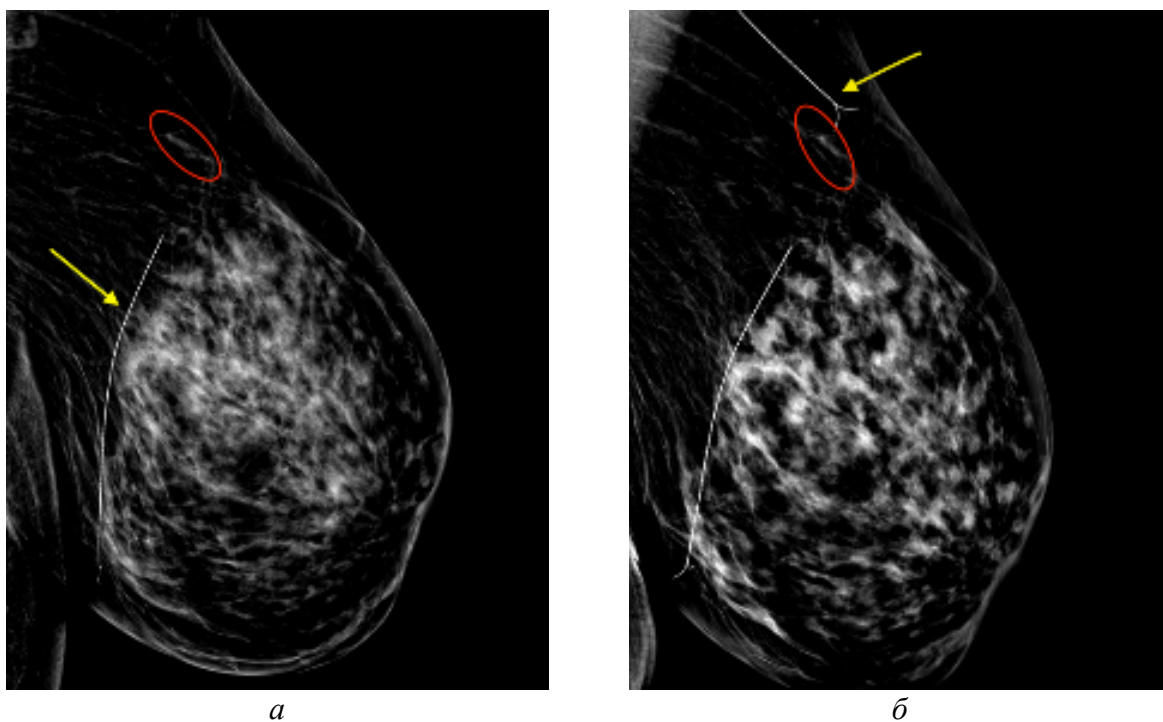


Рисунок 111 — Маммограммы левой молочной железы в медио-латеральной проекции:

а — рентгенологическое изображение левой молочной железы в косой проекции после постановки первого маркера: визуализируется игла-проводник «гарпунного» типа, полностью погруженная в ткань молочной железы (стрелка), находящаяся в другой проекционной плоскости от участка плеоморфных кальцинатов (овал); б — рентгенологическое изображение левой молочной железы в косой проекции после постановки второго маркера: дополнительно установленная маркировочная игла (стрелка) лоцируется вблизи от участка скопления плеоморфных микрокальцинатов (овал).

Выполнена секторальная резекция левой молочной железы. Удален участок ткани с установленной иглой-проводником «гарпунного» типа (рис. 112 а, б).

После выполнения секторальной резекции при ревизии операционной раны в ложе удаленного участка левой молочной железы субфасциально, над большой грудной мышцей был обнаружен первоначально неправильно установленный врачом-рентгенологом тканевой маркер, который был сразу удален (рис. 112 в).

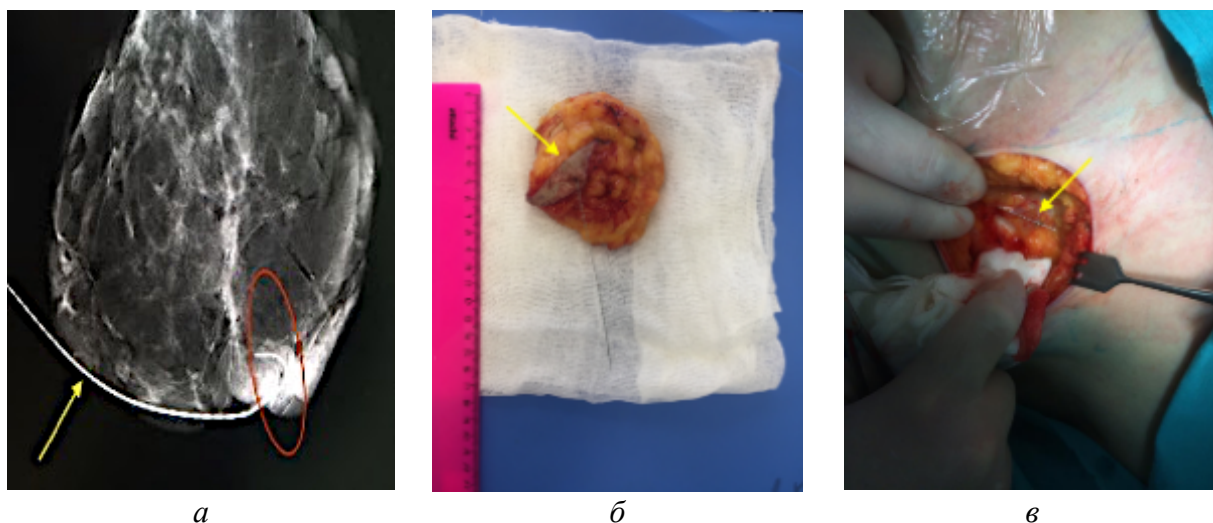


Рисунок 112 — Интраоперационный материал:

а — секторография удаленной ткани левой молочной железы с установленной иглой-проводником (стрелка), «якорная» часть которой расположена вблизи от участка скопления микрокальцинатов (овал); *б* — внешний вид удаленного участка молочной железы размером 8×8 см: виден маркер, выходящий из кожи (стрелка); *в* — в ложе послеоперационной раны обнаружена первоначально установленная игла-проводник (стрелка).

По данным срочного и планового патоморфологического исследования: опухолевый узел имеет строение инфильтративного рака неспецифического типа, с участками микрокальцинатов. На основании данных гистологического заключения пациентке установлен диагноз: рак левой молочной железы pT1bN0M0 I стадия.

Важность ориентирования и применения на практике требований профессиональных стандартов по специальностям «Врач-рентгенолог» и «Врач ультразвуковой диагностики», а также владение теоретическими и практическими основами современной лучевой маммологии (система BI-RADS, преимущества, недостатки и ограничения методов и методик обследования МЖ) является фундаментом диагностики высокого качества. Однако, в РФ на сегодняшний день профессиональный уровень врачей, занимающихся лучевым обследованием МЖ, остается невысоким, что подтверждает наше исследование. В большом количестве наблюдений были выявлены диагностические ятрогении (включая врачебные ошибки и медицинские деликты).

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

В последнее несколько десятилетий фиксируется линейный рост ятрогений, в том числе и в области лучевой диагностики, с помощью которой удастся своевременно и корректно выявлять, а также дифференцировать патологические изменения, оценивать эффективность лечения и проводить дальнейшее динамическое наблюдение за пациентом [7, 70, 301].

Именно поэтому недостатки в работе медицинского персонала отделений лучевой диагностики могут повлечь за собой ошибки клинических специалистов, проявляющихся неверной тактикой как ведения, так и лечения пациента [209, 225].

По мнению R.M. Kwee et T.C. Kwee (2020) чаще всего лучевые диагносты ошибаются при интерпретации данных визуализации молочных желез [269]. Диагностические неудачи, проявляющиеся несвоевременным распознаванием семиотических признаков злокачественного процесса в молочной железе, приводят к выявлению рака на более поздних стадиях, когда лечение заболевания становится более агрессивным, а прогноз продолжительности и качества жизни пациентки ухудшается [82, 149].

Несмотря на технический прогресс, достигнутый в последние десятилетия в инструментальной визуализации молочной железы, до сих пор рентгеновская ММГ и УЗИ остаются первостепенными и базовыми методами неинвазивной диагностики и наведения при выполнении интервенционных пункционных вмешательств [9, 182, 194].

По данным ряда отечественных и зарубежных авторов, чаще всего причина недостатков и дефектов оказания медицинской помощи при лучевом обследовании молочных желез заключается в человеческом факторе, проявляющимся недостаточным уровнем профессиональной готовности, усталостью, невнимательностью, а также личностными особенностями восприятия [145, 146, 235, 270, 275, 294].

Помимо человеческого фактора качество оказания медицинской помощи при исследовании молочных желез зависит от технических возможностей оборудования, задействованного в процессе диагностики, а также совершенства нормативных документов, определяющих порядок лучевого обследования [36, 40, 111, 246, 269]. При изучении данных мировой литературы обращает на себя внимание ограниченное число публикаций, посвященных изучению качества работы рентгенолаборантов при лучевом обследовании МЖ [59, 141, 142, 146]. Научные работы, комплексно освещающие вопросы лучевой диагностики ятрогенных повреждений МЖ, фактически отсутствуют.

Целью настоящего исследования была поставлена разработка критериев лучевой диагностики ятрогенных повреждений молочных желез.

Для достижения поставленной цели были определены следующие задачи:

1. Изучить современное состояние вопроса ятрогенных повреждений молочных желез на основе методов лучевой диагностики.
2. Провести контентный анализ нормативных документов, регламентирующих лучевое обследование молочных желез на территории Российской Федерации.
3. Выявить основные недостатки, совершаемые рентгенолаборантами при проведении рентгеновской маммографии, ведущие к ятрогенным повреждениям.
4. Определить основные недостатки оказания медицинской помощи при интерпретации маммографических изображений, выполнении ультразвукового исследования и проведении диагностических интервенционных методик на молочной железе.
5. Усовершенствовать и дополнить лучевую семиотику ятрогенных повреждений молочных желез.
6. Разработать классификации недостатков оказания медицинской помощи при использовании методов лучевой диагностики молочных желез.

Для достижения поставленной цели и решения задач были проанализированы 17 межведомственных нормативных документов, регламентирующих порядок лучевого обследования молочных желез на территории РФ; 24425 комплектов маммографических изображений и протоколов к ним 20000 женщин в возрастной группе от 29 до 80 лет; 5350 протоколов УЗИ пациенток 18 лет и старше, а также протоколы и данные цитологического и гистологического заключений 2075 инвазивных пункционных вмешательств на молочной железе. Все вышеуказанные обследования выполнялись в разных ЛПУ РФ и были оценены врачами-рентгенологами, а также врачами УЗД специализированного на лучевой диагностике молочных желез медицинского центра.

Аналізу также подверглось качество выполнения 60 предоперационных маркировок непальпируемых образований молочных желез иглой-проводником «гарпунного» типа, проведенных под стереотаксическим рентгенологическим контролем.

При статистической обработке материала были использованы законы теории вероятностей и математической статистики, гипотезы о статистической значимости межгрупповых различий по качественным признакам проверены с помощью апробированных в медицинской практике параметрических и непараметрических критериев на уровне значимости 1% и 5%. Правомерность использования критериев была проверена для каждого из вариантов выборочных данных. Доверительные интервалы разности долей признака в выборочных совокупностях построены для 95% доверительной вероятности. В расчетах использована прикладная программа STATISTICA.

Для контентного анализа нормативных документов, регламентирующих порядок лучевого обследования молочных желез в РФ были изучены приказы, письма, методические рекомендации и указания, наборы услуг периодического осмотра сотрудников, временные инструкции, распоряжения Минздрава России, Министерства внутренних дел РФ, Министерства обороны РФ, Министерства РФ по делам гражданской обороны, чрезвычайным ситуациям и

ликвидации последствий стихийных бедствий, Федеральной службы национальной гвардии РФ, ОАО «Российские железные дороги», а также ОАО «Газпром». Оценивались возрастные критерии, последовательность, кратность и непосредственно алгоритм лучевого обследования МЖ. Сравнительный анализ действующих на территории нашей страны нормативных документов выявил отсутствие единого системного подхода и регламента обследования молочных желез среди женского населения. Это коррелирует с данными С. А. Дьяконова с соавт. (2018), которые считают, что ситуация, когда отдельные положения нормативных актов не совпадают, неизбежно приводит к запоздалым диагнозам.

Обращает на себя внимание непонимание важности единого регламента лучевого обследования молочных желез: возрастной ценз начала и окончания проведения того или иного метода визуализации, четкие интервалы между обследованиями, особенности назначения методов лучевой диагностики в зависимости от возраста женщины и цели обследования, указание количества выполняемых проекций при проведении рентгеновской маммографии. Это четко прослеживается в нормативных документах разных ведомств РФ, имеющих отличающуюся юридическую силу (письма, приказы, методические и клинические рекомендации и т. д.). Мы согласны с мнением, что для достижения успехов, направленных на сохранение здоровья нации, помимо междисциплинарного подхода, необходимо межведомственное взаимодействие [91]. Отсутствие единого межведомственного нормативного документа, регламентирующего алгоритм лучевого обследования молочных желез, значимо усложняет работу врачей-рентгенологов, врачей ультразвуковой диагностики и врачей клинических специальностей, рентгенолаборантов, увеличивая количество недостатков и дефектов оказания медицинской помощи, потенцирующих риск возникновения ятрогенных повреждений.

Следующим этапом работы был анализ недостатков оказания медицинской помощи в работе среднего медицинского персонала (рентгенолаборанты) при проведении рентгеновской маммографии.

Для этого было оценено качество 24425 комплектов маммографических изображений 20000 женщин в возрастной группе от 29 до 80 лет, выполненных в неспециализированных и специализированных ЛПУ РФ. Средний возраст обследуемых составил $52,7 \pm 1,9$ лет. При выявлении недостатков обзорных маммограмм исследование проводилось заново в полном объеме, либо выполнялись неудовлетворяющие критериям правильной укладки или недостающие до полной комплектности обзорные рентгеновские снимки МЖ. Повторная маммография проводилась на цифровых маммографических системах Amulet, Amulet Innovality (Fujifilm, Япония), Selenia Dimensions (Hologic, США), Prestina (GE, США), МАММО-МТ 4 и 5 (МТЛ, Россия). Повторные лучевые исследования МЖ пациенткам репродуктивного возраста выполнялись в первую фазу менструального цикла (с 5 по 12 день), за исключением случаев, когда были выявлены подозрительные в отношении РМЖ, новообразования.

На аналоговых аппаратах в нашем исследовании было выполнено 9037 рентгеновских маммографий, что составило 37,0% от общего числа комплектов обзорных снимков МЖ. Из них с оцифровкой изображения, представленных на внешнем носителе 1929 (7,9%). В 15388 (63,0%) случаях обзорная рентгеновская маммография проводилась пациенткам на цифровых системах как отечественных, так и зарубежных фирм-производителей. У 4885 (20,0%) женщин рентгенологические изображения МЖ были архивированы на компакт-диске, а в 10503 (43,0%) случаях цифровые маммограммы были представлены на термографической пленке. Такой формат сохранения, связанный с потерей пространственного разрешения изображения, в лучевой маммологии категорически не допустим, поскольку он не позволял распознавать такие мелкие детали, как микрокальцинаты и «нежную» перестройку структуры ткани. Помимо этого, при интерпретации подобных

изображений врач—рентгенолог лишался возможности использования всех преимуществ цифровых технологий (режимы инверсии и повышенной жесткости изображения, посекторный просмотр, многократное увеличение зоны интереса и т.д.), что повышало вероятность ложного заключения по обследованию (ятрогения в виде медицинского деликта).

Ряд отечественных авторов подчеркивают высокий уровень подготовки среднего медицинского персонала маммографических кабинетов и эффективность использования для оценки качества маммографических изображений Британскую систему PGMi [59, 127]. Эту же систему (PGMi) Беляев с соавт. (2019), рекомендуют использовать в отечественном здравоохранении в программе популяционного скрининга [22]. Однако для оценки качества представленных 24425 комплектов маммографических изображений мы пользовались следующими основными критериями: количество проекций, физико-технические параметры съемки, маркировка, корректность укладки (полнота визуализации ткани органа), артефакты, симметричность. Отказ от использования системы PGMi в нашем исследовании был обусловлен большой вероятностью разночтений, как показано в исследовании Воусе М. et al. (2012).

Из 24425 (100%) изученных комплектов обзорных маммограмм 2565 (10,5%) были выполнены в одной проекции, что противоречило большинству из регламентирующих лучевое обследование МЖ документов. Построение доверительного интервала для доли рентгенологического исследования МЖ, выполненного в одной из стандартных проекций, показало, что с вероятностью 95% от 10,1 до 10,9% маммограмм были проведены в одной (чаще косой (98,8%)) из двух рекомендуемых проекций.

Следующим этапом нашей работы было распределение представленных комплектов маммограмм в зависимости от соблюдения физико-технических ориентиров, обеспечивающих высокое качество маммографического изображения. Несмотря на наличие в большинстве маммографических аппаратов и систем органоавтоматики, в нашем исследовании был выявлен 181

(0,7%) комплект обзорных маммографических изображений, выполненных с нарушением физико-технических условий съемки.

Переэкспонирование, как наиболее частая причина получения с точки зрения физико-технических параметров изображений низкого качества, определена в 114 случаях. При этом применение повышенного анодного напряжения не более, чем на 30 единиц, не приводило к снижению качества получаемого изображения, поскольку «сырые» данные в дальнейшем подвергались обработке на рабочей станции. В то же время при превышении анодного напряжения на 30 и более единиц постпроцессорная обработка изображения была неэффективной и маммограммы не подлежали интерпретации. В нашем исследовании нарушение физико-технических параметров съемки в виде недостаточного экспонирования, придававшего изображению большое количество шумов, не позволявших четко дифференцировать и структурные элементы, и патологические объекты, было выявлено в 67 наблюдениях. Таким образом с вероятностью 95% недостаточное экспонирование имели от 30% до 44,1% комплектов обзорных маммограмм.

На маммографическом снимке в обязательном порядке должны корректно отображаться метки стороны и проекции, а также следующие данные пациента: Ф. И. О., дата рождения или возраст, номер медицинской карты. Если исследование выполнялось в прямой кранио-каудальной проекции маркировка должна была располагаться в наружном отделе, если в косой медио-латеральной — то в верхнем. В нашем исследовании допускались следующие варианты маркировки стороны и проекции: а) для цифровых или оцифрованных маммограмм, правая молочная железа в зависимости от проекции должна была маркироваться как R cc или R obl (прямая и косая), левая — как L cc и L obl, соответственно. Для рентгенологических снимков молочных желез, выполненных на аналоговых аппаратах, помимо вышеуказанных, допускались русскоязычные эквиваленты: для правой молочной железы ПП или ПК, для левой молочной железы ЛП или ЛК.

Из 24425 наблюдений в 21396 (87,6%) случаях маркировка маммограмм была признана корректной, поскольку были соблюдены все вышеописанные требования. Полное отсутствие каких-либо идентификационных обозначений определялось лишь в 49 сериях маммограмм, что составило 0,2% от общего количества проанализированных данных. Дефекты маркировки рентгеновских снимков наблюдались в 2980 проведенных маммографических исследованиях, доверительный интервал для которых с вероятностью 95% составил от 11,8 до 12,6%. Наибольшее количество дефектов маркировки маммографических изображений заключалось в отсутствии данных о номере медицинской карты пациентки и составило 78,9% от общего числа ($n=2980$). Суммарно доля ошибок в маркировке проекции и стороны исследуемого парного органа, проявлявшихся в виде ее отсутствия или некорректного отображения, в нашем исследовании была эквивалентна 13,1%. Важно понимать, что неверно помеченные средним медицинским персоналом сторона и/или проекция могли приводить к заблуждению врачей-рентгенологов, имевших разный опыт работы в области лучевой маммологии (т. е. ятрогении в виде врачебной ошибки).

Указания о возрасте или дате рождения обследуемой, отсутствовали в 110 (3,7%) наблюдениях. Ошибки в оформлении паспортных данных пациентки (Ф.И.О. и дата рождения), проявляемые в опечатке или описке зафиксировано у 104 исследуемых (3,5%). И наконец, 24 (0,8%) комплекта маммограмм, представленных для анализа, имели или идентификационные сведения, или непосредственно маммограммы, или полностью данные (и снимки и Ф.И.О.) другого человека. Чаще всего такие ситуации были отмечены в случаях, когда предоставлялись для интерпретации аналоговые маммограммы (химико-фотографическая обработка экспонированной рентгеновской пленки с отображением данных о пациенте специальным маркером). Особо стоит отметить, что в 10 наблюдениях было зафиксировано несоответствие идентификационных данных, нанесенных на компакт-диск (CD) с исследованием и данными, хранящимися на нем. С целью оценки

и последующего повышения качества работы рентгенолаборантов маммографических кабинетов различных ЛПУ РФ, мы согласны с рекомендациями отечественных ученых о необходимости отображения на снимке помимо данных пациента также отметку о рентгенолаборанте (идентификационный номер рентгенолаборанта), выполнившего исследование [22, 101].

Соблюдение средним медицинским персоналом правил укладок при проведении рентгенологических исследований можно, пожалуй, определить, как основу диагностической эффективности метода. Этот тезис совпадает с точкой зрения И.Ю. Поздикина с соавт. (2017), В.П. Трутня и О.Я. Лубашевой (2020), а также R.M. Kwee et T.C. Kwee (2020). В нашем исследовании из всех комплектов маммографических изображений лишь 1124 (4,6%) были выполнены с полным соблюдением методологии рентгенологического обследования. В подавляющем большинстве 23301 (95,4%) случаев на маммограммах орган визуализировался не полностью. Некоторые из его частей или отделов отображались на рентгенограммах в усеченном виде. По данным анализа выполненных маммограмм, очевидно, что основная и самая распространенная методологическая ошибка, на долю которой в нашем исследовании пришлось 23277 (95,3%) случаев, заключалась в неумении рентгенолаборанта правильно (с открытой инфрамаммарной складкой) выводить нижние отделы молочных желез. Количество комплектов маммограмм с ограниченным выводением заднего отдела молочной железы в прямой проекции составило 14337 (58,7%). Подмышечная область и часть большой грудной мышцы на рентгеновских снимках молочных желез в косой проекции не была отражена в 13971 (57,2%) наблюдении. Это означает, что больше, чем у половины обследуемых оценить состояние регионарных (аксиллярных) лимфатических узлов, а также выявить потенциально возможные патологические участки, располагающиеся в проекции хвостатой доли, не представлялось возможным. Такие образования можно обнаружить лишь при качественно выполненных маммограммах в косой проекции с

максимальным выведением верхнего отдела молочной железы и передней стенки подмышечной впадины.

Наличие кожных складок также влияет на качественную оценку выполненной рентгеновской маммографии, поскольку именно они могут маскировать слабоинтенсивные тени и участки скопления кальцинатов. Складки кожи прослеживались на снимках в 9379 случаях, что составило 38,4% от общего числа представленных комплектов маммограмм. Поскольку в нашем исследовании количество снимков значительно превышало число маммографических обследований, значение выявленных по отделам молочной железы кожных складок не было эквивалентно 9379 и составило 13717. Иными словами, у одного пациента при интерпретации рентгеновской маммографии кожные складки могли визуализироваться с обеих сторон, в двух проекциях и т. д. Далее была изучена закономерность встречаемости на изображениях МЖ кожных складок и конституционных особенностей пациентки, а также рентгенологической плотности ткани органа. Согласно нашему исследованию, дефекты в работе рентгенолаборантов, проявляющиеся кожными складками на маммографических снимках были чаще всего зафиксированы в наружных и нижних отделах (87,9%), а также у пациенток с большим объемом молочных желез (62,9%) на фоне жировой инволюции (39,1%).

Правильное позиционирование и визуализация на маммограммах соска строго на или за контуром железы также является важной составляющей качества, проведенного рентгенолаборантом исследования. Нередко, особенно если тень соска определяется в нескольких сантиметрах вглубь от контура органа, возможно с отклонением от условной срединной линии, врач-рентгенолог может принять ее за патологическую находку и назначить дополнительные обследования. Некорректное выведение соска чаще всего сопряжено с уровнем квалификации рентгенолаборанта и конституционными особенностями женщины. В нашем исследовании у 20444 (83,7%) пациенток соски на маммограммах располагались правильно, но в 3981 (16,3%) наблюдении зафиксировано ошибочное от рекомендованного его

позиционирование. Согласно полученными нами данным в большинстве наблюдений неверное отображение соска на рентгеновских изображениях МЖ было отмечено у пациенток с макромастией 2154 (54,1%). Оставшиеся 1827 (45,9%) случаев составили пациентки с нормо- и микромастией. Следует отметить, что число нарушений позиционирования соска было существенно больше ($n=6521$), чем количество комплектов маммограмм ($n=3981$), в которых эти замечания были выявлены. При сравнении частоты ошибок позиционирования соска и исследуемой стороны органа нами не было отмечено значимых численных расхождений. Так, при проведении обзорной ММГ правой МЖ сосок ошибочно отображался на 3326 (51%) рентгенологических снимках, при исследовании левой МЖ на 3195 (49%). Количество неудач рентгенолаборантов, заключающихся в ошибочном выведении соска при проведении обзорной ММГ в зависимости от проводимой проекции, было равно 2406 (36,9%) для кранио-каудальной и 4115 (63,1%) для медио-латеральной проекции.

Затем была проанализирована встречаемость в исследовании рентгенологических изображений МЖ с наличием или отсутствием артефактов (двигательных и технических). Из 24425 комплектов рентгеновских снимков МЖ артефакты были зафиксированы в 1368 (5,6%) наблюдениях. Таким образом с вероятностью 95% наличие артефактов составило от 5,7 до 6,3%. Технические артефакты в нашем исследовании были отмечены в 830 (60,7%) наблюдениях, в остальных 538 (39,3%) случаях были зафиксированы двигательные артефакты.

Под двигательными артефактами понимали дефекты изображений, выполненных в условиях динамической нерезкости, связанной произвольными движением пациента при недостаточной компрессии молочной железы во время исследования.

Технические артефакты при обзорной маммографии представляли собой следующее:

- неподготовленный к исследованию пациент (использование перед процедурой аэрозольных дезодорантов или кремов, содержащих рентгеноконтрастные частицы; не снятые серьги и цепочки);
- нарушение эксплуатации кассет (неправильная установка рентгеновской пленки или некорректная установка CR- кассеты в приемник изображения);
- неоднородность цифрового изображения, связанная с повреждением отдельных элементов детектора;
- некорректное позиционирование пациента.

Среди всех технических нарушений, приводящих к появлению на изображении артефактов, преобладали случаи, сопряженные с повреждением детектора. Их количество составило 50,4% (n=418) от общей выборки. В оставшейся части комплектов маммограмм 49,6% (n=412) возникновение технических артефактов было связано непосредственно с качеством работы рентгенолаборантов. Неправильная постановка у маммографа и недостаточное информирование пациента о важности статичного положения от момента укладки молочной железы до окончания экспозиции с целью предупреждения проецирования тени другого органа (нос, ухо, плечо) или предмета (рентгенозащитный воротник), наблюдались в 43,4% (n=360) случаях. Отображение на маммограммах рентгеноконтрастных частиц от таких средств личной гигиены и ухода, как дезодорант или крем, выявлены у 3,8% (n=32) обследуемых. Нарушение эксплуатации кассет (в том числе и CR) при проведении аналоговой маммографии отмечена в 2,4% (n=20) исследованиях. Доля двигательных артефактов, связанных с произвольными движениями пациентки при условии недостаточной компрессии молочной железы, в нашем исследовании составила 538 (39,3%) наблюдений.

По данным анализа комплектов обзорных маммографических изображений, артефакты, возникновение которых было связано непосредственно с трудовой функцией, а также с необходимыми умениями и знаниями специальности, отраженными в профессиональном стандарте

«Рентгенолаборант», были выявлены в 950 наблюдениях. Это число составило 69,4% от общего количества рентгенограмм МЖ, на которых отмечалось наличие артефактов ($n=1368$). Таким образом с вероятностью 95% добросовестное исполнение рентгенолаборантом своих трудовых функций позволит избежать возникновения от 3,6 до 4,1% артефактов.

Симметричность отображения молочных желез на экране просмотровых 5 МПк мониторов или же на негатоскопе (в зависимости от способа получения рентгеновского изображения) представляла один из критериев качества проведенного маммографического обследования. Прямая связь между симметричностью и своевременной диагностикой патологических состояний молочных желез, на наш взгляд, отсутствует. Однако, поскольку молочная железа — парный орган, принято сравнивать его симметричные участки. Это касается способа получения цифрового изображения молочных желез (цифровая маммография или оцифровка данных, полученных на аналоговом маммографе). Производители рентгеновского оборудования для диагностики патологии молочных желез в своих информационных системах (программных оболочках), установленных для работы с медицинскими изображениями на автоматизированных станциях врачей-диагностов, внесли функцию посекторного просмотра, при которой достигается равнозначность пикселей монитора и снимка (1:1). При распределении анализируемых комплектов маммограмм ($n=24425$) недостатки в виде асимметричного расположения изображений молочных желез на негатоскопе или на просмотровых мониторах составили 14484 (59,3%). Число маммографических изображений с соблюдением условий симметричности рентгеновского отображения молочных желез было равно 9941 (40,7%). Опираясь на представленные данные можно сделать вывод, что чуть более половины изученных комплектов маммограмм, были выполнены с несоблюдением критериев симметричности, зависящих от позиционирования органа на кассетодержателе или детекторе при выполнении исследования.

В процессе выполнения ультразвукового обследования МЖ методологические аспекты (сканирование) проводил врач УЗД без участия среднего медицинского персонала. При проведении ультразвукового сканирования МЖ особой подготовки пациента не требуется, за редким исключением, когда у обследуемой на коже молочных желез или зон регионарного лимфооттока имеются открытые раны (свищи, трещины соска, опухоль с распадом).

По данным анализа работы среднего персонала при проведении УЗИ молочных желез установлено, что их действия или бездействие не приводили к недостаткам оказания медицинской помощи, а, следовательно, к ятрогенным повреждениям.

Магнитно-резонансная томография является одним из трех основных методов, используемых для визуализации молочных желез и дальнейшего протоколирования ее результатов [220]. По мнению большинства, как отечественных, так и зарубежных авторов метод МРТ не оценим в случаях сомнительных результатах базового обследования молочных желез, при дифференциальной диагностике выявленных по данным рентгеновской маммографии и/или УЗИ, патологии, а также при предоперационном обследовании у пациенток с выявленным диагнозом РМЖ [2, 216]. Однако при таких преимуществах метода как неинвазивность, отсутствие лучевой нагрузки и влияния плотности ткани МЖ, имеются существенные недостатки, не позволяющие использовать МРТ в популяционных скрининговых и профилактических программах. Среди них длительное время проведения процедуры, низкая чувствительность в выявлении микрокальцинатов и малая эффективность при определении природы очагов накопления контрастного препарата менее 0,5 см, а также высокая стоимость и требования к помещению для работы с магнитным полем [137]. По этим причинам метод МРТ в наше исследование включен не был.

Важность владения теоретическими основами (подготовка пациента, знание устройства и принципа работы аппаратуры, применяемой для

обследования молочных желез) и практическими навыками (соблюдение правил укладки, подбор режимов, корректная и внимательная маркировка (при работе на аналоговой технике)) изображений МЖ обеспечивает высокое качество работы рентгенолаборантов.

К сожалению, как показало наше исследование, на территории нашей страны уровень профессиональной подготовки рентгенолаборантов, участвующих как в скрининговом, так и в диагностическом обследовании молочных желез, остается низким. Лишь 757 (3,1%) комплектов маммографических изображений не имели никаких методологических дефектов. В остальных 23668 (96,9%) наблюдениях отмечались те или иные недостатки работы рентгенолаборанта, способные при определенных обстоятельствах привести как к врачебной ошибке, так и к медицинскому деликту. Полученные в результате нашего исследования данные о качестве работы рентгенолаборантов кабинетов маммографии значительно отличаются от показателей, приводимых рядом отечественных исследователей. Согласно данным С. П. Морозова с соавт. (2019) доля маммографических исследований с техническими замечаниями в г. Москва составляет 1,6%. Мы также ставим под сомнение показатели аудита работы рентгенолаборантов, приведенных в научной работе О. Н. Дряхловой (2020), в которой сказано, что 85% маммографических изображений, выполненных в Ульяновской области, безупречны с точки зрения соблюдения методологии исследования.

Для улучшения качества лучевой диагностики мы, как и ряд ученых, придерживаемся мнения о необходимости регулярного повышения как теоретических, так и практических знаний среднего медицинского персонала [52, 57, 90, 96, 107, 112]. С целью улучшения показателей эффективности рентгеновской ММГ нами была разработана классификация недостатков оказания медицинской помощи, вызванных действиями среднего медицинского персонала при проведении рентгеновской маммографии, которая позволяет определить уровень профессиональной подготовки рентгенолаборанта и

оценить качество его работы (рис. 113) (свидетельство о регистрации патента №2020506464 от 25. 12. 2020 года)

Вторая часть исследования была посвящена изучению основных недостатков оказания медицинской помощи, которые в своей повседневной работе совершают лучевые диагносты (врачи -рентгенологи и врачи УЗД), при интерпретации данных рентгеновской ММГ, выполнении УЗИ МЖ и пункционных методик, способные приводить к ятрогении.

В основу распределения ятрогений, совершаемых на врачебном этапе обследования, была положена классификация неблагоприятных исходов в медицинской практике Н.В. Крюкова и И.В. Буромского (2018 год).

Опираясь на требования профессиональных стандартов по специальности «Врач-рентгенолог» и «Врач ультразвуковой диагностики», утвержденных в 19.03.2019 году Министерством труда и социальной защиты РФ Приказами №160н и №161н, при выполнении рентгенологического и ультразвукового исследований, врач обязан выполнять определенные трудовые действия и владеть необходимыми умениями.

Проанализировано 24425 комплектов маммографических изображений и заключений к ним 20000 пациенток в возрастной группе от 29 до 80 лет. Среди них лишь 452 (1,9%) случаях работа врача-рентгенолога была выполнена безупречно. В 23973 (98,1%) клинических наблюдениях выявлены недостатки оказания медицинской помощи.

Из 20000 обследованных только у 3869 женщин при себе имелись данные предыдущих рентгенологических обследований МЖ (комплекты маммографических изображений и заключения к ним). Анализ распределения пациенток по возрасту и наличию при обращении архивных данных показал, что пациентки в возрастной группе 40–49 лет при обращении имели на руках результаты чаще 1 или 2 архивных обследований, в то время как пациентки старшего возраста (50–69 лет) приносили на прием 3 комплекта архивных изображений МЖ. У 16131 (80,6%) женщины был при себе лишь один комплект маммографических изображений, однако при сборе анамнеза выяснялось, что

у части обследуемых имелись архивные рентгенограммы МЖ, находящиеся или дома, или хранящиеся другом ЛПУ.

Причинами наличия у пациенток лишь одного комплекта маммографических изображений в большинстве наблюдений ($n=13760$) были погрешности в работе медицинского персонала. В оставшемся 2461 случае маммографическое обследование проводилось впервые. Констатация отсутствия или наличия динамических изменений по данным рентгеновской маммографии играет важную роль в определении дальнейшего алгоритма обследования пациентки. Поэтому женщина должна быть предупреждена медицинским работником о необходимости предоставить врачу-рентгенологу данные проведенных, в том числе и ранее, маммографических исследований, а недостаточное информирование расценивается как недостаток оказания медицинской помощи.

Был изучен также уровень методологической подготовки врачей-рентгенологов в области рентгеновской маммографии, а именно знания возрастных ограничений при проведении исследования, количества проекций и качества выполненных рентгеновских изображений, влияющих на результат диагностики.

По результатам анализа представленных данных выявлено, что главная ошибка врачей-рентгенологов (96,9%) заключалась в незнании влияния качества маммографических изображений на своевременную диагностику патологических состояний МЖ. В 10,5% случаях врачи-рентгенологи описывали маммографическую картину, выставляли заключения по обследованию с указаниями сроков проведения последующего обследования и категорировали текущее исследование на основании данных, одной, чаще косой проекции. Несоблюдение возрастного ограничения первого маммографического обследования выявлено у 12 женщин (0,05%).

При анализе возраста обследуемых обращало на себя внимание то, что у 12 (0,05%) молодых женщин рентгенологическое исследование молочных желез было выполнено в возрасте моложе 35 лет. Это противоречит

нормативным документам, определяющим порядок проведения рентгеновской маммографии. Поводом для выполнения рентгеновской ММГ послужили жалобы пациенток на дискомфорт и боли в молочных железах. При физикальном осмотре молодых женщин объективных причин (подозрительные в отношении рака молочной железы изменения) отмечено не было. Во время сбора анамнеза выяснилось, что 3 из 12 пациенток были нерожавшими, а остальные 9 не имели факторов риска развития РМЖ. Проведение рентгеновской маммографии данной группе женщин было не показано и расценено как недостаток оказания медицинской помощи. В подобных ситуациях врач-рентгенолог должен аргументировано отказать в выполнении рентгеновской маммографии молодым женщинам (зафиксировав этот факт в медицинской карте) и порекомендовать начать обследование МЖ с УЗИ.

В 2565 (10,5%) случаях рентгеновская ММГ была выполнена в одной из рекомендуемых стандартных проекций. К каждому комплекту маммографических изображений прилагался протокол описания и заключение врача-рентгенолога.

Для сравнения результативности обнаружения узловой патологии МЖ на маммограммах в одной и в двух стандартных проекциях был использован Z-критерий с поправкой Йетса на непрерывность. С учетом поправки вычисленное значение критерия $Z=9,56$, что значительно больше критического значения как для 5%, так и для 1% уровня значимости ($Z_{кр}$ 1,96 и 2,58 соответственно). Различия в определении узловой патологии при проведении ММГ в одной и двух проекциях статистически значимо отличались. Проведение и трактовка рентгеновской маммографии в одной проекции недопустимы, поскольку это может привести не только к ошибкам определения точной локализации, семиотических признаков и размеров патологического очага, но и к ложным результатам диагностики. Мы также согласны с мнением Н. Zonderland. и R. Smithius (2013), которые считают, что измерение размеров патологического очага нужно проводить в прямой проекции, поскольку уменьшается эффект суперпозиции и зависимость от укладки, что особо важно

при постановке диагноза РМЖ, для объективизации оценки ответа опухоли на неоадьювантную терапию.

Среди обследуемых, маммография которым изначально была выполнена в одной проекции, после проведения дополнительных снимков, число выявленных узловых образований категорий BI-RADS 3 — 5 увеличилось на 258. У одной пациентки обнаруженные изменения в ткани МЖ соответствовали BI-RADS 5, а 4 женщины имели итоговую 4 категорию. После проведения необходимого в таких ситуациях дообследования (УЗИ молочных желез с обязательным осмотром зон регионарного лимфооттока и трепанобиопсия) в 4 наблюдениях был верифицирован РМЖ. В остальных 253 случаях после проведенного через 6 месяцев динамического контроля отрицательная динамика не отмечалась. Таким образом в 258 случаях имел место недостаток оказания медицинской помощи, из которых 4 можно классифицировать как дефект. На основании полученных результатов мы согласны с точкой зрения Е. С. Маричевой (2020), которая утверждает, что врачи-рентгенологи должны контролировать профессиональный уровень рентгенолаборантов и повышать собственное владение теоретическими основами рентгеновской маммографии.

При анализе заключений к 24425 комплектам маммограмм было определено, что в 23668 (96,9%) случаях врачи-рентгенологи проводили диагностику на основании рентгеновских изображений, не удовлетворяющих требованиям качества проведения стандартных маммографических укладок. При выявлении таких ситуаций исследование пациенткам или проводилось заново, или выполнялись маммограммы только тех проекций, в которых отмечалось нарушение соблюдения правил укладки. Для сравнения выявления патологии при различном качестве рентгеновских снимков (ММГ низкого качества и высококачественные изображения) молочных желез у одной и той же группы пациенток был использован Z-критерий с поправкой Йетса на непрерывность. С учетом поправки вычисленное значение критерия $Z=6,90$, что значительно больше критического значения как для 5%, так и для 1% уровня значимости ($Z_{кр}$ 1,96 и 2,58 соответственно). Таким образом, различия в

определении патологии по данным маммограмм низкого качества и качественным изображениям МЖ статистически значимо отличаются. Среди женщин, которые имели на руках рентгенограммы МЖ, не удовлетворяющие правилам проведения стандартных укладок, после проведения качественных снимков, дополнительно было обнаружено 526 патологических находок, из которых 20 классифицированы как BI-RADS 4, а 14 BI-RADS 5. Во всех 34 случаях было проведено УЗИ МЖ, а также выполнена трепанобиопсия выявленных изменений под УЗ- или рентгенонавигацией с последующим гистологическим и иммуногистохимическим (при необходимости) исследованием, после которых были изменены итоговые значения BI-RADS. По данным морфологического исследования биологического материала, полученного при проведении биопсии, диагноз «рак молочной железы» был установлен у 33 женщин, имевших на руках маммограммы, выполненные с нарушением правил проведения стандартных рентгенологических укладок.

Таким образом, на основании данных прижизненного патологоанатомического заключения, в 526 случаях выявлен недостаток оказания медицинской помощи, из которых 33 наблюдения были классифицированы как дефект.

На следующем этапе исследования качества работы врачей-рентгенологов 24425 протоколов рентгеновской маммографии были распределены по отражению в них основных параметров профессионального стандарта и системы BI-RADS. В 100% протоколах к маммографическим исследованиям выявлено 89897 случаев недостатков оказания медицинской помощи в работе врачей-рентгенологов, выражающихся отсутствием указаний основных анализируемых параметров.

Согласно рекомендациям Американского колледжа радиологии, в любом протоколе маммографического исследования должна быть отражена его цель [220]. В большинстве развитых стран мира маммографические обследования разделяются на скрининговые и диагностические.

Однако на территории РФ к вышеуказанным вариантам ММГ добавляются, согласно, нормативным документам еще две ее разновидности — исследования, выполненные в рамках профилактического осмотра и диспансеризации. Скрининговая, профилактическая и диспансерная маммографии имеют одну и ту же цель, но различаются между собой рекомендациями по интерпретации и возрастом проведения последнего проверочного обследования [37, 39, 40].

В нашем исследовании из 24425 протоколов цель была отражена в 1172 (4,8%) документах. Ни в одном из имеющихся в нашем исследовании заключений с отраженной целью, не было указания на диспансерные и профилактические маммографии. В большинстве рентгенологических протоколах в качестве цели исследования был указан скрининг 1148 (98,0%), а в оставшихся 2,0% целью была обозначена диагностика.

Малое количество заключений, в которых имелось отражение цели рентгеновской ММГ говорит о том, что врачи-рентгенологи недостаточно информированы о необходимости и важности ее указания для правильного формулирования дальнейших рекомендаций по лучевому обследованию пациентки.

Следует отметить, что во всех 1172 протоколах помимо цели исследования в 100% случаев была указана категория BI-RADS. Из общего числа скрининговых маммографий с точки зрения владения теоретическими основами проведения данной разновидности рентгенологического обследования МЖ, безошибочно были оформлены 742 (64,6%) протокола. Среди заключений к скрининговым обследованиям при определении принадлежности результатов визуализации в системе BI-RADS, обращает на себя внимание использование медицинскими работниками дополнительно категорий BI-RADS 3-5 вместо рекомендованных трех (BI-RADS 0-2). В нашем исследовании количество таких случаев было равно 213, что составило 18,6% от общего числа скрининговых маммографий.

Также среди 935 (100%) корректно категоризированных в системе BI-RADS исследованиях нельзя не отметить 193 (20,6%) ошибки, совершенные в рекомендациях к скрининговой маммографии.

Анализируя протоколы диагностической ММГ в 5 (20,8%) обследованиях, констатирована ошибочно определяемая категория BI-RADS «0», поскольку согласно рекомендациям ACR BI-RADS при интерпретации данного вида рентгеновского исследования МЖ могут быть использованы категории с 1 по 6. Из оставшихся 19 (100%) заключений в 6 (31,6%) наблюдениях рекомендации по дальнейшему обследованию были так же даны неверно.

Из полученных данных следует, что врачи-рентгенологи часто не понимали разницу между скрининговым и диагностическим подходом в визуализации МЖ, не знали особенностей категоризирования и дальнейших рекомендаций каждого вида исследования. Именно поэтому мы категорически не согласны с И.Е. Седаковым с соавт. (2019), утверждающими, что диагностическая маммография проводится в случаях, когда нет ясности по данным клинического осмотра и пункции, а скрининговая выполняется бессимптомным женщинам с факторами риска РМЖ. Подобные высказывания дезинформируют врачей-рентгенологов, что может приводить к неверным дальнейшим рекомендациям. Ряд зарубежных ученых для уменьшения ложных результатов диагностики видит перспективной комбинацию обследования «врач- рентгенолог + технология искусственного интеллекта [235, 250, 300]. В нашем исследовании технология ИИ не была применена, однако мы считаем важным уточнение, которое в своей работе сделали M. Salim et al. (2020): первое мнение врач, второе ИИ.

Ошибки в классификации и дальнейших рекомендаций при отсутствии указания вида исследования расценивались как недостаток оказания медицинской помощи.

Врач-рентгенолог, согласно профессиональному стандарту специальности, также должен проводить расчет дозы рентгеновского

излучения, которую пациент получает в процессе проведения исследования, с обязательной ее регистрацией в протоколе. Поэтому следующим этапом исследования было определение наличия отметки и количественные показатели в протоколе о полученной пациенткой при проведении рентгеновской маммографии эффективной дозы ионизирующего излучения ($n=24425$). В большинстве заключений 20883 (85,5%) проведенных рентгенологических обследований МЖ отсутствовала запись о полученной пациенткой лучевой нагрузке. Эти значения были зафиксированы в 3542 (14,5%) протоколах, но была выявлена определенная закономерность. У женщин, имеющих разные конституционные особенности (объем и рентгенологическую плотность ткани МЖ), но проходивших маммографическое обследование в одном ЛПУ, эффективные дозы, указанные в протоколах, были одинаковыми.

Наблюдения, в которых не было обозначения эффективной дозы ионизирующего излучения, полученной пациенткой при проведении рентгеновской маммографии, были расценены как случаи недостатка оказания медицинской помощи. С целью их профилактики мы придерживаемся взгляда E.T. Samara et al. (2019) о необходимости внедрения в маммографические обследования программного обеспечения, позволяющего оценивать и контролировать дозовую нагрузку, получаемую женщиной.

Определение рентгенологической плотности ткани относится к одному из важных аспектов лучевого обследования МЖ. С одной стороны, потому что рентгенологическая плотность МЖ определена как фактор риска развития РМЖ, с другой — от ее категории во много зависят дальнейшие рекомендации по плану обследования пациентки. Важно корректно классифицировать соотношение жирового и фиброзно-железистого компонентов в МЖ, а также их распределение. Существуют несколько вариантов определения рентгенологической плотности ткани, однако на сегодняшний момент для этого используется 5 пересмотр системы BI-RADS 5, утвержденный в 2013 году [220].

В нашем исследовании из 24425 заключений к маммографическим исследованиям в 14509 (59,4%) была обозначена категория рентгенологической плотности ткани МЖ, а отсутствие ее определения отмечено в 9916 (40,6%) протоколах и было расценено как недостаток оказания медицинской помощи.

Следует обратить внимание на то, что в 6645 (45,8%) случаях из 14509 (100%), в которых рентгенологическая плотность была указана, врачи-рентгенологи пользовались неактуальным способом ее определения, в основу которого положено высчитывание процентного соотношения жирового и фиброзно-железистого компонентов (Wolfe, 2003). Начиная с 2013 года Американским радиологическим колледжем в основу определения рентгенологической плотности ткани была положена вероятность маскировки патологического участка плотными структурами МЖ, а римские цифры (I–IV), обозначающие плотность, заменены буквами (A, B, C, D) [317]. Поскольку исследование проводилось с 2008 по 2020 года, указание рентгенологической плотности в процентном соотношении не было расценено, как ошибочное.

Среди заключений врачей-рентгенологов по маммографическим обследованиям в 249 (1,7%) случаях зафиксирована неправильная интерпретация рентгенологической плотности ткани. При распределении случаев ошибочной трактовки рентгенологической плотности ткани по категориям в 14 (5,6%) наблюдениях была выставлена категория ACR BI-RADS A, когда на маммограммах визуализировалось достаточное количество фиброгlandулярной ткани. У 151 (60, 7%) пациентки была ошибочно определена категория ACR BI-RADS B вместо категории A (n=104) или C (n=47). Неоднородная плотность ткани (ACR BI-RADS C) неверно интерпретирована в 66 (26,5%) случаях, тогда как у 52 женщин имела место категория ACR BI-RADS B, а у 14 определена высокоплотная структура ткани МЖ (ACR BI-RADS D). Крайне редко врачи-рентгенологи ошибались при выставлении в своих заключениях ACR BI-RADS D. Было выявлено 18 (7,2%) протоколов с категорией ACR BI-RADS D, хотя молочные железы не были представлены

целиком фибро-гlandулярной тканью, а определялись множественные неоднородные участки плотной структуры (ACR BI-RADS C).

Анализируя полученные результаты, можно констатировать, что самые значимые диагностические ошибки, совершаемые врачами-рентгенологами при определении рентгенологической плотности ткани, являются неверная трактовка категорий ACR BI-RADS B, когда на самом деле визуализируется неоднородная плотная структура, и ошибочно определяемая категория «С» в МЖ с рассеянными участками фибро-гlandулярной ткани. В первом случае, пациенткам маммографическое обследование не будет расширено показанным в случаях высокой плотности ткани молочных желез УЗИ, что может привести к ложноотрицательным результатам диагностики. Во втором случае проведение ультразвукового исследования, рекомендованного женщинам с плотной и очень плотной структурой молочных желез, необоснованно удлинит диагностический путь и повысит процент стрессовых ситуаций.

Опираясь на требования профессионального стандарта, врач-рентгенолог должен уметь интерпретировать и анализировать данные, полученные при рентгенологическом исследовании, а также выявлять рентгенологические симптомы различных заболеваний [166]. Поэтому следующим этапом нашего исследования был анализ всех 100% протоколов рентгеновских маммографий на предмет наличия подробного описания полученной в процессе исследования рентгенологической картины МЖ.

Из 24425 заключений к проведенным исследованиям подробная рентгенологическая картина и развернутое описание выявленных патологических находок (при их наличии) имелись в 23179 (94,9%) наблюдениях. У 1246 (5,1%) пациенток в протоколе маммографического обследования определены дефекты описания рентгенологической картины. За абсолютное число 1246 (100%) принято общее количество заключений, в которых обнаружены ошибки описательной части картины МЖ. В распределение не вошли случаи ложноположительных и ложноотрицательных результатов диагностики. В 727 (58,3%) протоколах обследования

описательная часть рентгенологической картины не была отражена. Отсутствие указания молочной железы, в которой были обнаружены изменения, определялись в 88 (7,1%) заключениях. Неточности и ошибки топики новообразований по квадрантам или отделах зафиксированы в 151 (12,1%) случае. Семиотические признаки, характерные для выявленного патологического участка, а также размеры визуализируемых образований не отображались в 166 (13,3%) и 114 (9,2%) наблюдениях соответственно.

Затем 1246 (100%) протоколов, в которых обнаружены ошибки в описывающей рентгенологическую картину молочных желез части, были распределены в зависимости от цели маммографического обследования.

Анализ распределения ошибок описания рентгенологической картины в зависимости от цели исследования в процентах от общего числа снимков показывает возможные расхождения между структурой ошибок при скрининговой маммографии и маммографиями, выполненными с другими целями. При проверке гипотезы о том, что распределение ошибок по типам не отличается для скрининговых и других по целям исследований, был использован критерий χ^2 , поскольку все ожидаемые числа не меньше 1 и нет прогнозируемых значений меньше 5.

Вычисленное значение критерия χ^2 равно 350,8. Число степеней свободы ν равно 5. Критическое значения критерия для уровня значимости 5% равно $\chi^2_{кр} = 11,07$, для 1% уровня значимости $\chi^2_{кр} = 15,09$. Гипотеза об отсутствии различий в структуре ошибок при скрининговом и прочих целях маммографического исследования отклонилась. Статистически достоверно в целом, что структура ошибок при скрининговом и остальных по целям рентгенологических обследованиях МЖ различна.

Поскольку скрининговые программы по выявлению РМЖ на территории РФ локально внедрены, что не позволяет в полной мере оценить их эффективность, мы считаем правильным отсутствие на сегодняшний день утвержденного на государственном уровне так называемого «короткого»

протокола обследования, в котором бы указывалась только рентгенологическая плотность ткани, категория BI-RADS и рекомендации по дальнейшему ведению пациентки.

Из протоколов с неуказанной целью исследования в 185 (35,4%) наблюдениях описательная часть отсутствовала.

Все выявленные случаи маммографии, вне зависимости от цели ее проведения, с отсутствием и ошибками описательной части рентгенологической картины МЖ были классифицированы как недостаток оказания медицинской помощи.

Одним из требований, предъявляемым в врачу-рентгенологу, согласно профессиональному стандарту, является оформление заключений рентгенологических исследований в соответствии с МКБ или указание дифференциального ряда из предполагаемых патологических состояний [166].

Из 24425 (100%) случаев в 1099 (4,5%) протоколах рентгеновских маммографий выявлены ошибки оформления заключений к исследованию с учетом требований профессионального стандарта, которые были допущены при выявлении патологических образований молочных желез.

Среди ошибок, допущенных врачами-рентгенологами в протоколах маммографических исследований, чаще всего встречались случаи, когда в заключении вместо соотносящейся с МКБ находкой, указывалось «узловое образование». Таких наблюдений в нашем исследовании выявлено 791 (72,0%). Значительно реже зафиксированы ситуации, когда в заключении отмечалась одна нозологическая единица или же оно вообще отсутствовало. Таких примеров нами было обнаружено 65 (5,9%) и 243 (22,1%).

Случаи, когда врач-рентгенолог допускал дефекты в заключении рентгенологического исследования МЖ, были расценены, как диагностическая ятрогения, проявляющаяся в виде недостатка оказания медицинской помощи.

В нашем исследовании среди 20000 пациенток 3869 (19,3%) при обращении имели на руках дополнительно 1 или 2 комплекта маммограмм прошлых лет, общее количество протоколов к которым было равно 8294. Среди

8294 заключений к маммографическим обследованиям, в 4425 (100%) медицинских документах должно было быть отражено наличие или отсутствие у пациентки динамических изменений.

Указания динамических изменений МЖ отсутствовали в 3773 (85,3%) протоколах рентгенологических обследований, в остальных 652 (14,7%) документах такие сведения были отражены.

Таким образом в подавляющем большинстве наблюдений у пациенток, проходящих неоднократно маммографические обследования, врачи-рентгенологи пренебрегали оценкой динамических изменений в рентгенологической картине МЖ.

Нередко такие клинические ситуации приводят к ложным результатам диагностики, которые можно было предотвратить и поэтому расценивались нами как недостаток оказания медицинской помощи, что коррелирует с данными N. Houssami et K. Hunter (2017).

Для упрощения языка общения лучевых диагностов и клиницистов, а также для стандартизации протоколирования данных результатов визуализации МЖ и улучшения качества диагностики, в развитых странах мира с 1993 года внедрена классификационная система BI-RADS [109, 122, 211, 220]. В России система BI-RADS стала активно использоваться последние 5-7 лет.

В нашем исследовании среди 24425 протоколов рентгеновских маммографий итоговые категории BI-RADS отсутствовали в 9003 (36,9%) случаях, а их наличие определено в 15422 (63,1%) наблюдениях. Были сравнены процентные данные результатов протоколирования рентгенологического обследования МЖ с применением BI-RADS (n=15422), врачей-рентгенологов учреждений общего профиля (1 группа) и лучевых диагностов, профильного медицинского центра (2 группа). Пациентки с верифицированным РМЖ, проходящие неoadъювантное лечение (BI-RADS 6) в нашем исследовании отсутствовали. На основании анализа полученных показателей следует, что врачи-рентгенологи медицинских учреждений общего профиля в 19,2% (n=2954) наблюдениях использовали категорию BI-RADS 0, тогда как она

применима только к скрининговым обследованиям. Как уже было сказано, в нашем исследовании скрининговых маммографий было всего 1148. В 9,3% (n=1433) заключениях специалисты первой группы чаще устанавливали 1 итоговую категорию, означающую полное отсутствие образований и доброкачественных кальцинатов. На 20,9% (n=3228) случаев чаще врачами-рентгенологами второй группы в заключениях была зафиксирована 2 категория BI-RADS. На 17,1% (n=1088) больше выдано, медицинскими работниками специализированного центра заключений с указанием 3 итоговой категории BI-RADS. Данные о подозрительных и высоко подозрительных в отношении РМЖ патологических образований МЖ также отличались. При вычислении статистической достоверности отличий протоколирования результатов данные рентгенологической визуализации молочных желез врачами обеих групп на уровне значимости как 5%, так и 1%, отличались для каждой категории BI-RADS.

Рентгенологи специализированного ЛПУ по сравнению с рентгенологами общего профиля с вероятностью 95% имеют долю протоколов:

- по категории BI-RADS 0 на 18,5..19,8% ниже;
- по категории BI-RADS 1 на 8,6..10% ниже;
- по категории BI-RADS 2 на 19,8..22% выше;
- по категории BI-RADS 3 на 6,2..7,9% выше;
- по категории BI-RADS 4 на 0,1..0,5% выше;
- По категории BI-RADS 5 на 0,1..0,3% выше.

Всем обследуемым с патологическими изменениями, соответствующими категориям BI-RADS 3, 4 и 5 было выполнено УЗИ МЖ с обязательным осмотром зон регионарного лимфооттока, а женщинам с 4 и 5 категориями BI-RADS проведена трепанобиопсия с использованием лучевых методов визуализации. Среди пациенток, имевших в заключении рентгенологического исследования категорию BI-RADS 4 и 5, диагноз РМЖ был подтвержден у 176 женщин, у 3 обследуемых были выявлены доброкачественные изменения в

ткани МЖ. Таким образом дефект оказания медицинской помощи (в виде пропуска подозрительного в отношении РМЖ новообразования) был определен в 68 случаях.

Количество новообразований МЖ, выявленных лучевыми диагностами 1 группы и обнаруженных специалистами 2 группы по данным рентгеновской ММГ или по данным заново проведенного исследования (случаи, когда маммографические изображения не отвечали качеству стандартных укладок), также не было одинаковым. Учитывались все вынесенные в заключение патологические находки МЖ вне зависимости от наличия классифицирования в системе BI-RADS. За абсолютное число было принято 24425 (100%), то есть общее количество представленных комплектов маммограмм.

При сравнении результативности 1 и 2 групп диагностов в выявлении образований МЖ среди 24425 комплектов маммографических изображений, определено, что специалисты 1 группы определили 3370 патологических изменений МЖ, тогда как врачи 2 группы таковых обнаружили 5202. Доли выявленных случаев в общем числе представленных комплектов рентгеновских снимков соответственно равны 13,8% и 21,3%. При использовании Z-критерия выборочное значение $Z=21,77$, что намного превышает критическое значение как для 5%, так и для 1% уровня значимости. Следовательно, выявление образований МЖ в общем числе представленных маммограмм врачами 1 группы и 2 групп статистически достоверно отличаются.

При применении стандартной ошибки разностей долей вычислен доверительный интервал для истинной разности выявленных образований МЖ с доверительной вероятностью 95%. При вычислении границы доверительного интервала были раздвинуты с учетом поправки Йетса. С вероятностью 95% можно утверждать, что процент выявленных врачами 2 группы образований выше, чем выявленных врачами 1 группы на 6,8...8,2%.

Ложноотрицательные результаты диагностики были нами классифицированы как дефект оказания медицинской помощи.

Поскольку выявление РМЖ является основной задачей лучевой диагностики в маммологии, все обнаруженные в каждой группе узловые образования были распределены по степени подозрения в отношении злокачественного процесса.

Врачи-рентгенологи 2 группы чаще выявляли патологические находки МЖ различной этиологии: на 1693 определено больше образований доброкачественной природы и на 139 случаев больше обнаружено подозрительных по отношению к РМЖ новообразований.

Отдельно стоит выделить, что среди всех выявленных врачами-рентгенологами первой группы патологических находок, число неверно интерпретированных изображений составило 126, из которых у 8 пациенток был верифицирован РМЖ.

Всем обследуемым, в заключениях которых было отражено наличие узлового образования, выполнено УЗИ молочных желез и осмотрены зоны регионарного лимфооттока. Женщинам, по результатам исследования которых было выявлено подозрение на злокачественный процесс, проведены интервенционные диагностические манипуляции (n=287). Окончательный диагноз РМЖ был диагностирован у 281 пациентки.

Из 1832 не обнаруженных врачами-рентгенологами общей практики патологических находок, было выявлено 184 рака и 1648 доброкачественных образований. Доля злокачественных образований в числе недиагностированных составила 10% (выборочная доля). Границы доверительного интервала доли недиагностированных злокачественных новообразований для вероятности 95% составили от 8,7 до 11,4%. Другими словами, в 1 группе специалистов с вероятностью 95% не диагностировано от 8,7 до 11,4% РМЖ. На основании полученных данных мы согласны с мнением R.L. Arenson (2018), R.B. Gunderman и D. Stevens (2014), S.J. Kligerman et al. (2018) считающими, что с целью улучшения качества оказания медицинской помощи, лучевые диагносты должны иметь узкую специализацию, позволяющую обладать более глубокими знаниями и быть более точными в

своих заключениях. Так же мы придерживаемся позиции Р. С. Brennan et al. (2018), которые с целью более эффективного выявления РМЖ на ранних стадиях рекомендуют практиковать «принцип двойного чтения». Но с целью профилактики ложных результатов диагностики МЖ мы разделяем предложение А. Wadhawa et al. (2016) об активном использовании в массовых проверочных обследованиях альтернативных рентгеновской маммографии методов визуализации.

Согласно профессиональному стандарту «Врач-рентгенолог», медицинский работник, интерпретирующий данные рентгенологического исследования, должен составлять и определять для врача-клинициста, план последующего лучевого обследования пациента в соответствии с действующими нормативными документами [166]. В случае необходимости обоснованно рекомендовать проведение пациентке дополнительных диагностических методов и методик лучевого обследования [166].

В нашем исследовании из 24425 заключений к комплектам маммографических изображений, в 5056 (20,7%) наблюдениях отсутствовали рекомендации по дальнейшему обследованию пациенток. В 19369 (79,3%) случаях, когда этот параметр был отражен, ошибки выявлены в 10132 протоколах, что составило 52,3% от количества имеющихся некорректных рекомендаций.

Наибольшее число ошибок, совершенных в рекомендациях по дальнейшему обследованию пациенток, выявлены в случаях неверной категоризации в системе BI-RADS (5338) и при дефектах определения рентгенологической плотности ткани МЖ (4117). Значительно реже ошибки были при ложных результатах диагностики (265) и при некорректном указании цели исследования (417).

Правильно определенный и указанный врачом-рентгенологом в протоколе алгоритм дальнейшего лучевого обследования пациенток — залог своевременного выявления патологических состояний МЖ.

Таким образом клинические случаи, когда дальнейшие рекомендации или не отображались, или имелись ошибки их указания в протоколе были расценены как недостатки оказания медицинской помощи.

Далее было проанализировано 5350 протоколов ультразвукового исследования МЖ, выполненных 3716 женщинам в различных ЛПУ РФ. Для возможности сравнения результатов с последующей оценкой качества, проведенных в иных учреждениях эхографий, всем обследуемым ($n = 3716$) врачами УЗД специализированного медицинского учреждения УЗИ МЖ было выполнено повторно и полипозиционно с соблюдением стандартной технологии, на аппаратах экспертного класса Aplio 500 (Toshiba, Япония), Voluson (GE, США), MyLab Seven (Esaote, Италия), оснащенных мультисекторными датчиками линейного сканирования 4 — 15 МГц.

Из 3716 обследованных у 1326 пациенток имелись на руках протоколы предыдущих ультразвуковых сканирований МЖ.

При обращении в специализированный центр 3408 (80,6%) женщин имели одно заключение УЗИ МЖ, поскольку это метод диагностики им проводился впервые. Наличие двух протоколов отмечалось у 1018 (27,4%) обследуемых. В 308 клинических наблюдениях имелись данные трех динамически проведенных УЗИ МЖ. Обращаем внимание, что у всех 3716 пациенток были на руках результаты проведенного не позднее, чем за месяц до обращения в специализированный центр исследования.

Коэффициент вариации возраста пациенток, имеющих архивные результаты УЗ-сканирований для всех возрастных групп показал высокий разброс. Попарное сравнение дисперсий между группами выявило, что при заданном уровне значимости $p = 0,01$ (с вероятностью ошибки 1%) статистически достоверно различались дисперсии возраста между группами пациенток, имевших на руках 2 и 3, а также 1 и 3 результата. Дисперсии в возрасте пациенток, имеющих на руках 1 и 2 результата, статистически достоверно не отличались.

При сравнении результатов 3716 проведенных специалистом профильного ЛПУ УЗ-сканирований и такого же количества протоколов УЗИ МЖ, выполненных в других медицинских организациях, в 78 (2,1%) случаях ошибки в работе врача-УЗД не определялись. В остальных 3638 (97,9%) клинических наблюдениях были выявлены недостатки оказания медицинской помощи.

В 5350 протоколах ультразвукового обследования МЖ было выявлено 7477 случаев недостатков оказания медицинской помощи допущенных врачами УЗД

Из 5350 протоколов обследования ультразвуковая структура была определена в 536 наблюдениях, что составило 9,7% от общего количества протоколов. Поскольку структура ткани МЖ изменяется с возрастом и зависит от гормонального статуса женщины, для объективного анализа корректности ее указания, за абсолютное число случаев принято 498. Именно у такого количества обследованных женщин в заключении УЗИ, выполненного не позднее месяца до момента обращения в специализированное учреждение, структура ткани МЖ была отражена.

По всем категориям наблюдались отличия в оценке УЗ структуры МЖ.

Различия категорий УЗ-структуры, выставленные врачами первичного звена и врачами специализированного лечебного учреждения статистически достоверны как на уровне значимости 5%, так и на уровне значимости 1%. Врачи специализированного центра по сравнению с врачами первичного звена с вероятностью 95% имели долю категорирования:

- по категории ACR BI-RADS A на 5,4..14,6% выше;
- по категории ACR BI-RADS B на 25,3..37,8% выше;
- по категории ACR BI-RADS C на 23,4..36% ниже;

Такие цифры могут быть объяснены недостаточной теоретической подготовкой работы врачей ЛПУ общего профиля в системе BI-RADS. Этот тезис полностью подтверждает наличие в заключениях УЗ-исследований МЖ категории ACR BI-RADS D, применимой только для рентгенологического и

МР-обследований МЖ. Среди всех ошибок в определении ультразвуковой структуры МЖ, принципиально значимыми для корректного определения дальнейшей тактики обследования женщин, являются случаи, когда при гомогенной эхоструктуре МЖ (ACR BI-RADS A), выставлялись другие категории, чаще всего ACR BI-RADS B. Таких наблюдений в нашем исследовании было 10,1% (n=50). При определении у обследуемой гомогенной ультразвуковой структуры при условии отсутствия выполнения перед ультразвуковым исследованием маммографии, пациентке выставляется итоговая категория обследования BI-RADS 0 и рекомендуется проведение обзорных рентгенологических снимков МЖ.

В нашем исследовании среди 3716 пациенток 1326 (28,0%) женщин при обращении имели на руках 2 или 3 протокола ультразвуковых исследований, выполненных в разные промежутки времени, общее число которых было равно 2960. Указание динамических изменений в ткани МЖ должно было быть отражено в 1634 заключениях к УЗИ. Из анализа данных о наличии или отсутствии в протоколах УЗ-сканирования отметки о динамических изменениях в ткани МЖ следует, что указание этого параметра было в 567 (34,7%) протоколах. В большем количестве случаев 1067 (65,3%), данные об изменении структуры МЖ отсутствовали. Такие клинические наблюдения были нами расценены как недостатки оказания медицинской помощи.

Согласно требованиям профессионального стандарта по специальности «Врач ультразвуковой диагностики», специалист должен составлять протокол таким образом, чтобы в нем были отражены результаты ультразвукового исследования с указанием измерений и ультразвуковое заключение. Помимо этого, врач УЗД должен уметь анализировать и интерпретировать данные, полученные при ультразвуковом сканировании, а также сравнивать его результаты с данными других инструментальных исследований [167].

С целью соответствия требованиям профессионального стандарта (подробного описания полученной в процессе исследования УЗ-картины) было проанализировано 100% протоколов УЗ-заключений. Среди всех 5350 (100%) протоколов, развернутая УЗ-картина определена в 5104 (95,4%) случаях, но количество выявленных в описательной части ошибок составило 246 (4,6%),

что составило абсолютное число при систематизировании обнаруженных дефектов. В распределение не вошли случаи ложных результатов диагностики.

Случаи неправильного отражения стороны и некорректного указания локализации выявленной патологии составили 14 (5,7%) и 108 (43,9%) соответственно. Большинство ошибок, которые зафиксированы в 125 (50,4%) наблюдениях, при описании УЗ картины МЖ были совершены при неверном определении размеров выявленных патологических очагов. Дефекты указания размеров патологического очага, подтверждались в наблюдениях с итоговой категорией BI-RADS 4 и 5, при определении параметров в одной плоскости сканирования или при погрешностях в измерении истинных величин опухоли (± 5 мм).

Из 124 ошибок чаще других ($n=82$) при измерении размеров новообразования в исследовании встречались погрешности в виде отражения лишь двух его величин. Реже врачи УЗД ошибались в точности указания длины, ширины и высоты выявленных солидных очагов категории BI-RADS 4 и 5 ($n=39$), уменьшая истинный размер находки. И только в 3 наблюдениях было отмечено искажение истинных размеров патологического очага в сторону завышения.

Корректное указание размеров образований МЖ имеет важное значение как в стадировании РМЖ, так и в динамической оценке эффективности проводимого неоадьювантного лечения болезни. Поэтому первоначально ошибочно зафиксированные величины могут приводить и к дальнейшим ошибкам в выборе максимально эффективной тактики лечения, и к ложным суждениям в оценке проводимой лекарственной терапии (дефект оказания медицинской помощи).

Следуя профессиональному стандарту «Врач ультразвуковой диагностики», медицинский работник, интерпретирующий данные ультразвукового исследования, должен, при необходимости, обосновывать показания для проведения как уточняющих ультразвуковых, так и иных инструментальных исследований [167].

Из 5350 (100%) проанализированных протоколов УЗИ МЖ наличие рекомендаций по дальнейшему обследованию было отражено в 5329 (99,6%)

наблюдениях, тогда как их отсутствие было зафиксировано в 21 (0,4%) случае. Среди общего числа заключений к ультразвуковому обследованию МЖ, в которых были даны дальнейшие рекомендации, было отмечено 4592 (86,2%) протокола с неверными указаниями последующей тактики обследования пациентки. Следует отметить, что ошибки врачей УЗД, совершенные в указании дальнейших рекомендаций по обследованию МЖ, нередко были комплексными. Самой распространенной ошибкой в указании дальнейшего обследования пациентки была рекомендация консультации врача-маммолога (n=2985). Согласно Приказу Минздрава России от 07.10.2015 №700н «О номенклатуре специальностей специалистов, имеющих высшее медицинское и фармацевтическое образование» специальность «маммология» отсутствует [164]. Руководствуясь Приказом МЗ РФ от 1 ноября 2012 года №572н "Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю "акушерство и гинекология (за исключением использования вспомогательных репродуктивных технологий)" лечением доброкачественных заболеваний МЖ занимаются врачи акушеры-гинекологи [162]. В случае наличия узловых образований МЖ пациент должен быть направлен на консультацию врача-онколога. В 556 наблюдениях при выявленных доброкачественных новообразованиях МЖ помимо консультации врача-маммолога, специалисты УЗД безосновательно рекомендовали выполнение пациентке диагностические пункции. Отсутствие в рекомендациях после проведенного УЗИ МЖ выполнения ММГ женщинам старше 35 лет, которые проходили обзорную рентгеновскую маммографию более 1-2 лет тому назад и пациенткам моложе 35 лет с выявленными патологическими образованиями МЖ, категоризованными как BI-RADS 4 и 5, по данным УЗИ зафиксировано в 908 наблюдениях. В 143 протоколах УЗИ МЖ некорректные дальнейшие рекомендации были связаны с ложными результатами диагностики. Все случаи ошибочного указания дальнейших рекомендаций были признаны в нашем исследовании недостатком оказаний медицинской помощи.

Из 5350 заключений к УЗИ МЖ для объективной оценки наличия ложных результатов диагностики были проанализированы данные, полученные не позднее, чем за месяц до обращения женщины в специализированное

учреждение (n=3716). Количество ложных результатов в исследовании было равно 143, что составило 3,8%. Обращаем внимание, что за ложноположительные и ложноотрицательные результаты при УЗ-сканирования МЖ принимались случаи категорий BI-RADS 4 и 5. Количество ложноположительных результатов диагностики было равно 7 (4,9%), а число ложноотрицательных заключений составило 136 (95,1%). Ложноположительные результаты чаще всего встречались у пациенток с воспалительными заболеваниями и посттравматическими состояниями МЖ. Ложноотрицательные результаты были связаны с нарушением методологии проведения УЗ-обследования и при сканировании МЖ жировой структуры и женщин с макромастией. Такие данные подтверждают мнение М. А. Эрштейн с соавт. (2018), подчеркивающих, что метод УЗД обладает невысокой чувствительностью в объемных МЖ.

При распределении локализации ложноотрицательных результатов УЗД в большинстве случаев патология была пропущена в верхненаружном квадранте (n=51), далее в порядке убывания были выявлены ошибки определения новообразований МЖ в нижне-наружном квадранте (n=48) МЖ. Количество неотмеченных находок во внутреннем отделе МЖ было равно 26. В 7 случаях были не определены образования, лоцирующиеся ретроареолярно. Крайне редко (в трех наблюдениях) зафиксированы ошибки обнаружения очагов в нетипичных местах их локализации: субмаммарная складка и проекция хвостатой доли.

Все ложные результаты УЗ-диагностики были расценены как недостатки оказания медицинской помощи (в том числе врачебные ошибки). Важность своевременного выявления патологических образований (первостепенно РМЖ), позволяют минимизировать объем проводимого лечения, выполнять органосохранные операции на МЖ, а также добиваться хороших косметических результатов и психологических эффектов, что способствует уменьшению ятрогенных повреждений.

Следующим этапом исследования был анализ категорирования результатов УЗД в системе BI-RADS.

Среди 5350 заключений ультразвуковых исследований наличие итоговой категории по системе BI-RADS отсутствовало в 2108 (39,4%) случаях, но было определено в 3242 (60,6%) протоколах.

Далее мы сравнили данные ультразвуковой визуализации МЖ по системе BI-RADS ($n=3242$), сформированные врачами УЗД учреждений общего профиля (1 группа) и лучевыми диагностами, специализированного медицинского центра (2 группа). Рак молочной железы был гистологически подтвержден у 26 пациенток (0,8%). В большинстве категорий наблюдались отличия результатов ультразвуковой визуализации МЖ, выставленные врачами первичного звена и врачами, специализирующимися на лучевой диагностике заболеваний МЖ. По первым пяти категориям BI-RADS (0-4) на уровне значимости как 5%, так и 1% различия распределения ультразвуковой визуализации МЖ, выставленных врачами первичного звена и врачами, специализирующимися на лучевой диагностике заболеваний МЖ, статистически достоверно отличались. Различия в категории BI-RADS 5 доля классификаций, выставленная врачами 2 группы по сравнению с врачами 1 группы, были статистически не значимы. Врачи, специализирующиеся на лучевой диагностике заболеваний МЖ, по сравнению с врачами первичного звена с вероятностью 95% имели долю распределения результатов ультразвуковой визуализации МЖ:

- по категории BI-RADS 0 на 15..18,2% ниже;
- по категории BI-RADS 1 на 6,4..9,5% ниже;
- по категории BI-RADS 2 на 8,1..13% выше;
- по категории BI-RADS 3 на 7,8..12,3% выше;
- по категории BI-RADS 4 на 3..4,9% выше;
- по категории BI-RADS 5 различия статистически не значимы.

Приведенные данные наглядно демонстрируют отсутствие должного опыта работы врачей УЗД в системе BI-RADS, что закономерно приводило к ошибкам дальнейших рекомендаций и определения правильной тактики ведения пациентки. Такие случаи были нами расценены как недостаток оказания медицинской помощи.

Неправильная трактовка визуализации зон регионарного лимфооттока молочной железы (аксиллярная, подключичная, надключичная и парастернальная области) приводит к ошибочному выбору тактики комплексного или комбинированного лечения РМЖ.

В исследовании недостатков оказания медицинской помощи врачами УЗД, рак молочной железы был морфологически подтвержден у 26 женщин. При анализе протоколов УЗ-сканирования аксиллярные зоны осмотрены в 100% случаев, указаний про другие группы регионарных лимфатических узлов в заключениях к исследованию не было. Так же обращало на себя внимание, что у 8 (30,8%) обследуемых были выявлены расхождения в описании УЗ-картины подмышечных лимфатических специалистами УЗД ЛПУ общего профиля и врачей специализированного медицинского центра.

У 2 женщин при первичном ультразвуковом сканировании аксиллярных лимфатических узлов изменений в их структуре выявлено не было, а у 6 пациенток нарушение кортико-медуллярной дифференцировки было расценено как реактивное. Во всех 8 случаях после ТАБ патологических лимфатических узлов были подтверждены метастазы РМЖ.

Результаты, полученные нами при анализе качества визуализации зон регионарного лимфооттока подтверждают исследования Т. Liu et al. (2017) и И. В. Колядиной с соавт. (2020), в которых утверждается, что четверть пациенток, обследуемых по поводу РМЖ имеют вероятность неадекватной оценки зон регионарного лимфооттока.

Таким образом, все случаи ошибок ультразвуковой визуализации зон регионарного лимфооттока были расценены как недостатки или дефекты оказания медицинской помощи.

Было проведено исследование ошибок, совершенных врачами лучевой диагностики при подготовке, проведении пункционных биопсий, пальпируемых и непальпируемых образований МЖ, а также при выполнении предоперационной маркировки патологических участков, выявленных при стандартном лучевом обследовании. Пункционные методики интервенционной радиологии (ТАБ и трепанобиопсии) проводились с использованием ультразвуковой и стереотаксической рентгенологической навигацией.

Проанализированы данные 2075 (100%) пункционных биопсий, из которых 852 (41,0%) были выполнены в другом учреждении. В 1787 случаях (86,1%) выявленных патологических находок в МЖ биопсии проводились строго по медицинским показаниям (характерные семиотические признаки), а в 288 (13,9%) — по настоятельной просьбе тревожащейся пациентки. Чаще всего пациентки настаивали на проведении биопсии в ситуациях, когда доброкачественные образования размером до 1,5 см (фиброаденома или киста) были выявлены впервые.

При физикальном осмотре в большинстве случаев, число которых было равно 1572 (75,8%), патология молочных желез и/или регионарных лимфатических узлов определялась руками. На долю непальпируемых новообразований МЖ пришлось 503 (24,2%) наблюдения. Чаще патологические находки выявлялись справа 1224 (59%) (правая МЖ и зоны регионарного лимфооттока), несколько реже они лоцировались слева 851 (41%) (левая МЖ и регионарные зоны).

В большинстве случаев в исследовании (1943; 93,6%) выполнялись биопсии под УЗ-контролем. Значительно реже применялась RG-навигация (132; 6,4%). По способу забора материала цифры разделились следующим образом: 1471 (70,9%) патологическая находка была верифицирована посредством тонкоигольной аспирационной биопсии, в 604 (29,1%) случаях для подтверждения диагноза использовали многоразовую автоматическую биопсийную систему с забором образцов ткани для гистологического и иммуногистохимического исследований, дающих значимо больше диагностической информации о патологическом очаге.

Тонкоигольная аспирационная биопсия под УЗ-контролем была самым распространенным способом получения диагностического материала и выполнялась в 1455 случаях (70,1%). В 488 (23,5%) наблюдениях проводилась трепанобиопсия под УЗ-наведением. На долю трепанобиопсий под RG-навигацией пришлось 116 случаев, что составило 5,6% от общего числа манипуляций. У 16 (0,8%) пациенток забор материала был осуществлен посредством тонкоигольной аспирационной биопсии под рентгенологическим контролем.

Поскольку все диагностические манипуляции должны проводиться исключительно после разъяснения пациентке цели и методологии выполнения предстоящей процедуры, должно быть обязательно получено подписанное обследуемой добровольное информированное согласие.

Оценить количество наблюдений по наличию завизированного пациенткой добровольного информированного согласия в исследовании не представлялось возможным, поскольку 852 (41,1%) биопсии были проведены в другом ЛПУ. Из остальных 1223 (58,9%) выполненных биопсий информированное согласие имелось в 984 медицинских картах.

При анализе причин отсутствия подписанного пациенткой добровольного информированного согласия на проведение биопсии, в 239 наблюдениях выявлена следующая ситуация: при проведении пациентке нескольких диагностических манипуляций в один день (более одной патологической находки) было получено одно информированное согласие ($n=192$; 80,3%). У 47 (19, 7%) пациенток подписанное добровольное информированное согласие на проведение диагностической процедуры в медицинских картах отсутствовало.

Проанализировать качество подготовки пациенток ко всем 2075 (100%) пункциям не представлялось возможным по причине того, что 852 манипуляции были выполнены в других учреждениях.

По данным анализа 1223 пункционных биопсий, ошибки подготовки пациентки к предстоящей манипуляции были совершены в 1,6%. У 7 женщин в процессе введения местного анестетика во время проведения трепанобиопсии отмечалось развитие аллергических реакций, из них в 5 наблюдениях появлялась крапивница, а у двух обследуемых развился бронхоспазм. Обморочное состояние, связанное с низким уровнем сахара (женщины приходили на обследование голодными) и стрессовой ситуацией зафиксировано в 12 случаях.

Из 1223 наблюдений в 3 (0,2%) случаях после проведенной инвазивной манипуляции отмечалось развитие осложнений. У 2 пациенток возникло воспаление в месте выполненной биопсии и у одной химический ожог кожи вследствие недостаточного объяснения врачом, особенностей антисептической обработки места введения биопсийной иглы после манипуляции.

Из 1471 проведенных тонкоигольных аспирационных биопсий 943 (64,1%) были выполнены по поводу кистозных образований, с адекватным получением диагностического материала. Несмотря на то, что информативность ТАБ тканевых новообразований невысока, в оставшихся 528 (35,9%) случаях данный вид пункции выполнялся для верификации солидного патологического очага. В 254 (48,2%) цитологических заключениях полученный пункционный материал был не информативен, что потребовало проведения повторных инвазивных манипуляций. Из 604 выполненных трепанобиопсий в 34 случаях (5,6%) полученные при проведении инвазивной манипуляции образцы ткани не представляли собой диагностической ценности, что послужило поводом для повторной процедуры. Таким образом общее количество случаев, в которых первоначально диагностический материал был неинформативным, составило 288.

Основным осложнением после проведения инвазивных диагностических процедур на МЖ является образование гематом, возникающих в разные временные интервалы от момента выполнения пункции.

В нашем исследовании процент таких осложнений из всех 2075 манипуляций был равен 34,6%, что составило 718 наблюдений. Чаще всего осложнения в виде подкожной гематомы возникали после проведенной под УЗ-навигацией биопсии (44,4%). Реже всего данные осложнения отмечались при выполненной ТАБ под рентгенологическим контролем.

На сегодняшний день в мире используются разные варианты предоперационной маркировки непальпируемых образований молочных желез, однако на территории нашей страны основным способом их разметки является установка иглы-проводника под рентгенологическим контролем.

Предоперационная маркировка под рентгенологическим контролем иглой-проводником «гарпунного» типа была выполнена 60 пациенткам с непальпируемыми образованиями молочных желез.

Количество врачебных ошибок, совершенных на этапе предоперационной разметки непальпируемых патологических участков МЖ в исследовании было равно 8 и составило (13,3%) от общего числа промаркированных новообразований.

Половина случаев выявленных ошибок пришлась на неправильную установку маркировочной иглы, выявленную врачом-рентгенологом в процессе проведения контрольных маммографических снимков. Такие ситуации требовали имплантации дополнительных меток и были сопряжены с повышением эффективной дозовой нагрузки на пациентку, поскольку приходилось вновь выполнять сначала обзорные, а затем контрольные маммограммы.

Следующая по частоте встречаемости ошибка (37,5%) предоперационной маркировки непальпируемых образований МЖ под рентгенологическим контролем была синтопия иглы-проводника, которая была выявлена после иссечения участка ткани молочной железы с установленной меткой. В таких случаях при проведении секторографии патологические участки не визуализировались. В 100% случаев подобных синтопий пациенткам в нашем исследовании проводились реоперации. В одном клиническом наблюдении была выполнена повторная операция, в двух других проведены резекции.

Реже всего были выявлены случаи, когда врач-рентгенолог в процессе проведения предоперационной маркировки устанавливал иглу-проводник рядом с другим, имеющимся у пациентки узловым образованием, не требующим хирургического лечения.

Таким образом, все без исключения случаи ошибочной предоперационной маркировки непальпируемых новообразований молочных желез, были расценены как ятрогении, выражающиеся повышением уровня стресса у пациенток, увеличением эффективной эквивалентной дозы, получаемой женщиной в процессе хирургического, комбинированного или комплексного лечения непальпируемых заболеваний молочных желез.

Важность ориентирования и применения на практике требований профессиональных стандартов по специальностям «Врач-рентгенолог» и «Врач ультразвуковой диагностики», соблюдения утвержденных правил выполнения рентгенологических и ультразвуковых исследований, а также владение теоретическими и практическими основами современной лучевой маммологии (система BI-RADS, преимущества, недостатки и ограничения методов и методик обследования МЖ) является фундаментом диагностики высокого

качества. Однако, в РФ на сегодняшний день профессиональный уровень врачей, занимающихся лучевым обследованием МЖ, остается невысоким, что и подтвердило наше исследование. В большом количестве наблюдений были выявлены недостатки оказания медицинской помощи, (включая врачебные ошибки и медицинские деликты), классификация которых представлена на рисунке 114 (свидетельство о регистрации патента №2020506465 от 25. 12. 2020 года).

Мы разделяем взгляд А.В. Нестерова (2019), который в основе профилактики ятрогенных повреждений и сохранения здоровья общества видит системный и регулярный анализ совершаемых медицинскими работниками ошибок.

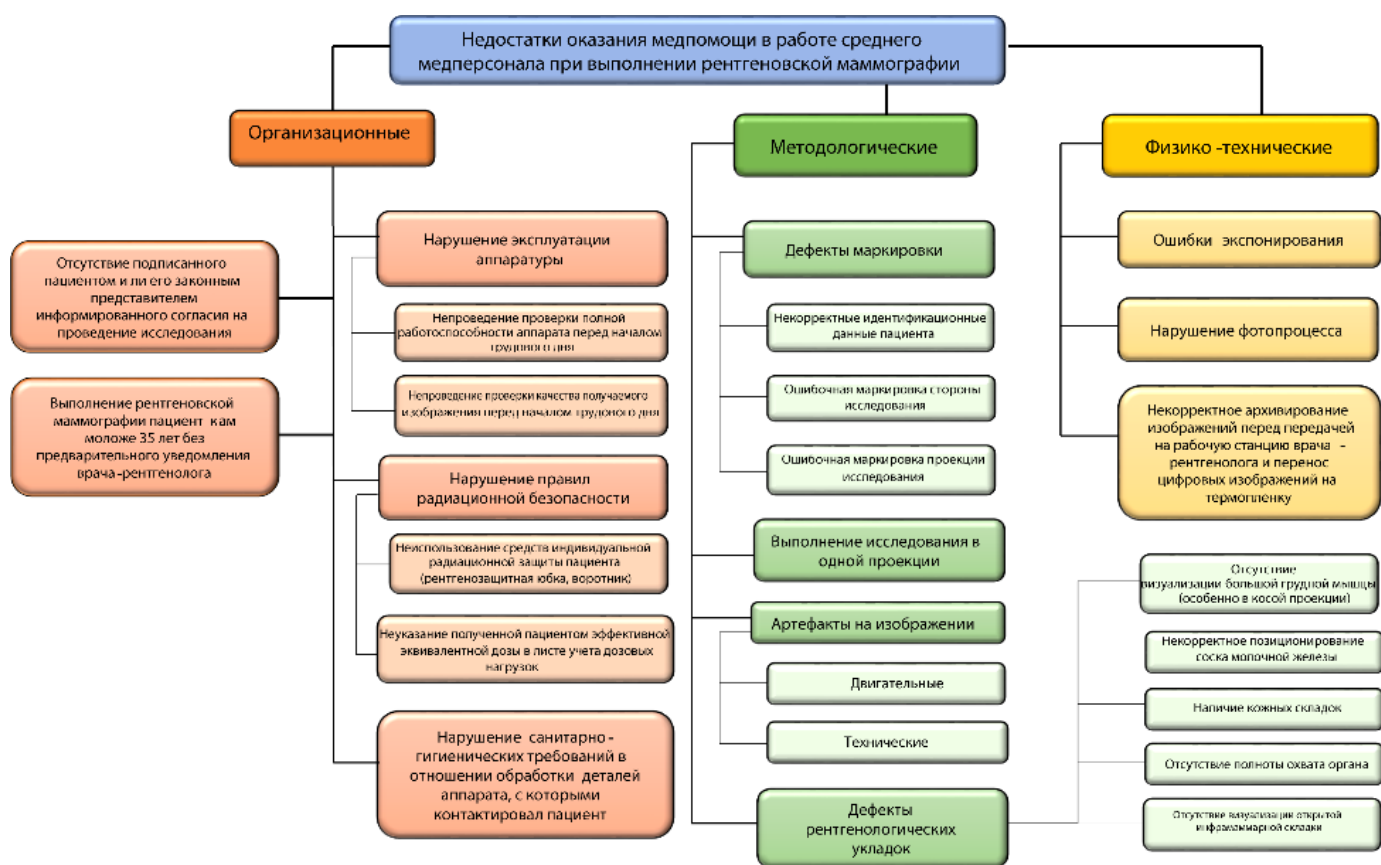


Рисунок 113 — Классификация недостатков оказания медицинской помощи, вызванных действиями среднего медицинского персонала при проведении рентгеновской маммографии.

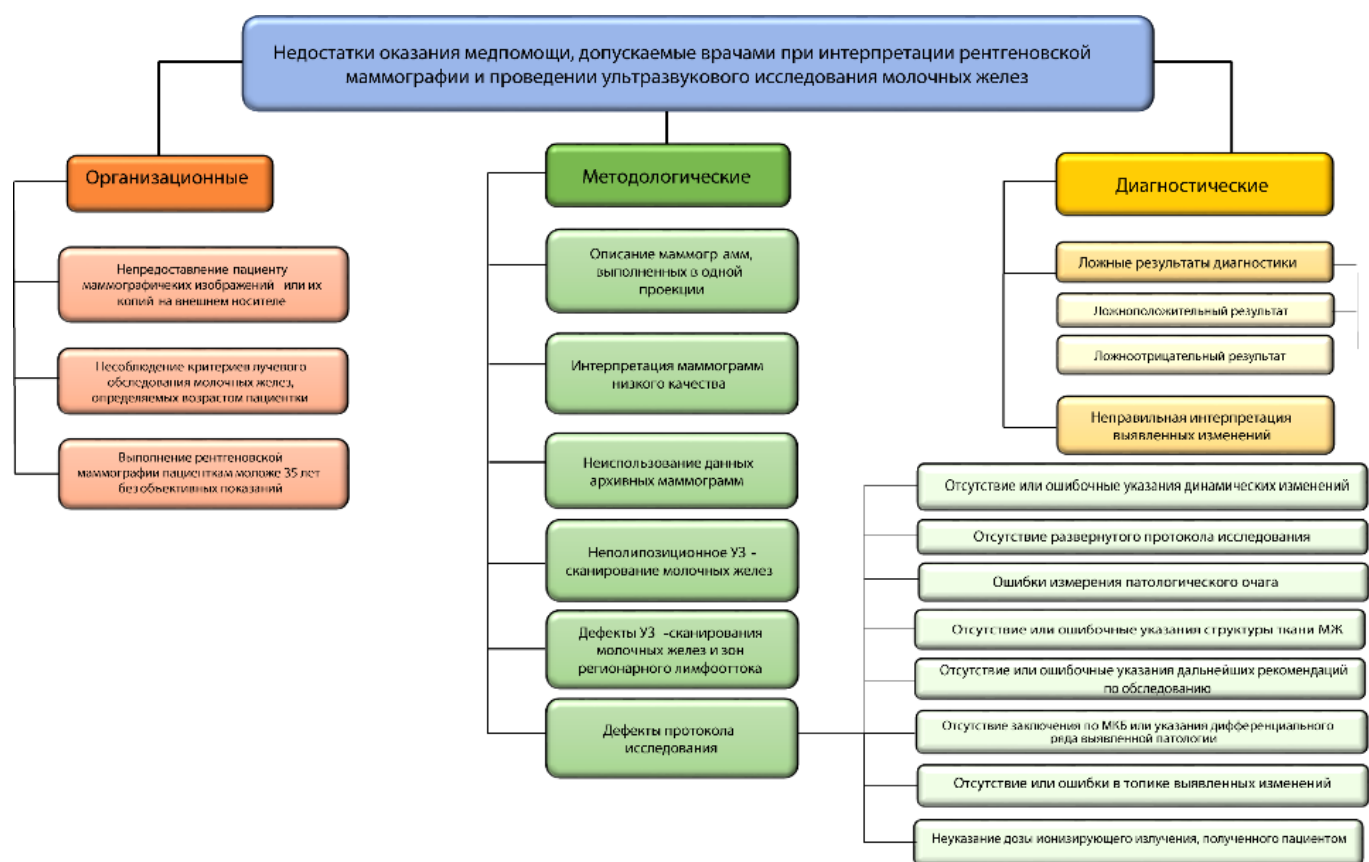


Рисунок 114 — Классификация недостатков оказания медицинской помощи, допускаемых врачами на этапе лучевого неинвазивного обследования молочных желез (рентгеновская маммография и ультразвуковое исследование).

ВЫВОДЫ

1. Контентный анализ нормативных документов ведомств РФ различных форм подчинения показал, что в настоящий момент отсутствуют единые методологические подходы к маммологическому обследованию женского населения. В документах разнятся возрастной ценз начала и окончания проведения рентгеновской маммографии и ультразвукового исследования, отличаются временные интервалы между обследованиями, отсутствует корреляция назначения методов лучевой диагностики в зависимости от возраста женщины и цели обследования.

2. Анализ теоретической и практической подготовки медицинского персонала, работающего при лучевом обследовании молочных желез на территории РФ, показал необходимость улучшения качества оказания медицинской помощи. Недостатки в работе рентгенолаборантов были выявлены в 96,9% маммографических исследованиях. Ложноотрицательные в отношении рака молочной железы результаты диагностики при интерпретации рентгеновской маммографии зафиксированы в 38,6% наблюдениях.

3. Основными недостатками оказания медицинской помощи в работе среднего медицинского персонала (рентгенолаборанты) при проведении рентгеновской маммографии являлись нарушение организационных, методологических, а также физико-технических аспектов подготовки и выполнения лучевого исследования. Среди указанных недостатков в большинстве наблюдений определялось несоблюдение правил рентгенологических укладок, из которых в 95,3% ошибки были допущены при выведении области переходной (субмаммарной) складки.

4. При интерпретации данных рентгенологической картины и ультразвуковой визуализации молочных желез недостатки оказания

медицинской помощи заключались в нарушении соблюдения организационных и методологических основ стандарта специальности.

5. Чаще других среди недостатков оказания медицинской помощи в работе врачей встречались случаи анализа медицинским работником рентгенограмм низкого качества (96,9%); отсутствие или ошибочное определение дальнейших рекомендаций последующего обследования пациентки при проведении ультразвукового исследования (86,2%), а также осложнения при выполнении пункционных биопсий (34,6%).

6. Полученные на основании многофакторного междисциплинарного анализа работы среднего медицинского персонала и врачей, задействованных в лучевой диагностике состояния молочных желез, позволили усовершенствовать и дополнить лучевую семиотику ятрогенных повреждений в виде классификационных систем и баз данных рентгенологических изображений.

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. Разработать, утвердить и внедрить на территории РФ единый межведомственный нормативный документ, регламентирующий алгоритм лучевого обследования молочных желез, что, снизит процент недостатков и дефектов оказания медицинской помощи (ятрогенных повреждений молочных желез) и улучшит качество диагностики.

2. Придерживаться строгой алгоритмизации лучевого обследования молочных желез в соответствии с возрастом и целью исследования.

3. Выполнение обзорных маммографических снимков пациенткам моложе 35 лет должно проводиться строго по онкологическим показаниям, а ультразвуковое исследование молочных желез не должно быть основополагающим и единственным методом обследования молочных желез женщин старше 40 лет.

4. В случаях выполнения маммографического обследования на цифровом аппарате жесткие копии архивировать на внешнем носителе (компакт-диск или USB-флеш-накопитель) в формате DICOM.

5. При проведении лучевого обследования молочных желез помимо данных о пациенте, необходимо фиксировать в виде идентификационного номера сведения о медицинском работнике, выполнившем рентгеновскую маммографию, что персонализирует и объективизирует оценку качества работы рентгенолаборанта.

6. Обзорная маммография должна обязательно выполняться в двух стандартных проекциях с каждой стороны в условиях полноценного выведения всех анатомических зон и соблюдения физико-технических параметров съемки.

7. При выявлении маммограмм, не соответствующих методологическим требованиям стандартных рентгенологических упаковок, не удовлетворяющих оптимальным физико-техническим параметрам съемки, а

также при обнаружении на изображениях молочных желез артефактов, затрудняющих диагностику, исследование следует повторить в объеме, достаточном для проведения врачом адекватной интерпретации.

8. Внедрить на регулярной основе проведения аудита качества работы медицинского персонала, участвующего в лучевой диагностике состояния молочных желез, позволяющий своевременно качественно и количественно выявлять недостатки оказания медицинской помощи женскому населению и предпринимать соответствующие меры по их устранению.

9. Комплексный мультимодальный подход к лучевой диагностике патологии молочных желез, сокращает время до постановки диагноза, улучшает показатели качества оказания медицинской помощи, уменьшает процент ятрогенных повреждений.

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ И УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ

CD	— компакт-диск
ИИ	— искусственный интеллект
КТ	— компьютерная томография
ЛПУ	— лечебно-профилактическое учреждение
МЖ	— молочная железа
МКБ	— международная классификация болезней
ММГ	— маммография
МРТ	— магнитно-резонансная томография
РМЖ	— рак молочной железы
РФ	— Российская Федерация
ТАБ	— тонкоигольная аспирационная биопсия
ТБ	— трепанобиопсия
УЗД	— ультразвуковая диагностика
УЗИ	— ультразвуковое исследование
ФКМ	— фиброзно-кистозная мастопатия
ЦДК	— цветное доплеровское картирование
ЭДК	— энергетическое доплеровское картирование

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Абдуллаева, Л.М. Ятрогенная на модели оперативной гинекологии / Л.М. Абдуллаева // Международный журнал экспериментального образования. — 2016. — Т. 5. — №2. — С. 177–178.
2. Абзалов, К.Б. Возможности магнитно-резонансной маммографии в дифференциальной диагностике образований молочной железы у женщин молодого возраста / К.Б. Абзалов, А.П. Дергилев, А.Б. Егоров // Радиология-практика. — 2018. — Т. 5. — №71. — С. 6–14.
3. Авдеев, А.И. Ятрогенные заболевания (Медико-правовые аспекты) / А.И. Авдеев, С.В. Козлов // Дальневосточный медицинский журнал. — 2009. — №3. — С. 113–116.
4. Айвазян, Ш.Г. Общая врачебная практика как предмет исследования социологии медицины: Монография / Ш.Г. Айвазян. — Москва: Издательский дом Академии Естествознания. — 2017. — 116 с.
5. Александрова, Л.И. Возможности трехмерной диагностики на разных этапах ортодонтического лечения с использованием элайнеров / И.Л. Александрова, Е.В. Козлова; Оказание стоматологической помощи детям: Материалы научно-практической конференции, посвященной 50-летию кафедры детской стоматологии и ортодонтии имени профессора Е.Ю. Симановской. — Пермь: ФГБОУ ВО ПМГМУ им. Е.А. Вагнера» Минздрава России, 2020. — С. 7–10.
6. Алешкевич, А.И. Основы и принципы лучевой диагностики: Учеб-метод. пособие / А.И. Алешкевич, В.В. Рожковская, И.И. Сергеева и др. // Минск: БГМУ, 2015. — 86 с.
7. Алиева, Г.С. Комплексная лучевая диагностика раннего рака молочной железы (обзор литературы) / Г.С. Алиева, Г.П. Корженкова, И.В. Колядина // Современная онкология. — 2019. — Т. 21. — №3. — С. 26–32.
8. Алиева, С.Г. Магнитно-резонансная томография / С.Г. Алиева, А.А. Скороход, М.А. Полиданов и др. // Modern Science. — 2020. — Т. 4–3. — С. 194–201.

9. Алимходжаева, Л.Т. Аспекты диагностики, лечения и прогноза при метастатическом раке молочной железы / Л.Т. Алимходжаева, Н.Б. Юсупова, А.В. Ходжаев и др. // Клиническая и экспериментальная онкология. — 2020. — Т. 1. — С. 55–60.

10. Антипов, Е.В. Обоснование возможностей метода иридодиагностики для комплексной оценки функционального состояния внутренних органов / Е.В. Антипов, О.Н. Киселева, Ю.В. Первова и др. // Вестник медицинского института «РЕАВИЗ»: реабилитация, врач и здоровье. — 2019. — Т. 4. — №40. — С. 162–168.

11. Аржанцев, А.П. К вопросу о рентгенодиагностике околокорневых воспалительных деструктивных процессов в челюстях / А.П. Аржанцев // Стоматология для всех. — 2018. — Т. 2. — №83. — С. 24–29.

12. Аржанцев, А.П. Особенности отображения зубоальвеолярной области при внутриротовой периапикальной рентгенографии / А.П. Аржанцев // Стоматология для всех. — 2019. — Т. 3. — №88. — С. 16–21.

13. Аржанцев, А.П. Типичные погрешности при выполнении внутриротовой периапикальной рентгенографии и их влияние на качество изображения / А.П. Аржанцев // Стоматология для всех. — 2020. — Т. 2. — №90. — С. 36–44.

14. Ауезова, Э.Т. Динамика онковываемости в скрининговых программах в Казахстане за период 2011–2017 годов / Э.Т. Ауезова, А.М. Арингазина // Вестник Казахского национального медицинского университета. — 2018. — Т. 3. — С. 375–379.

15. Ашрафян, Л.А. Рецидивы рака яичников: возможности ультразвуковой диагностики / Л.А. Ашрафян, И.Б. Антонова, О.И. Алешикова и др. // Акушерство и гинекология: новости, мнения, обучение. — 2018. — Т. 1. — С. 27–33.

16. Бадоева, З.А. Структурные особенности злокачественных новообразований у женщин в Кабардино-Балкарской республике / З.А. Бадоева, А.М. Эштрекова, Т.Т. Аликова и др. // Международный журнал прикладных и фундаментальных исследований. — 2018. — Т. 5–1. — С. 61–65.

17. Бакшеева, В.Е. Ятрогенные повреждения тканей глаза: современное понимание проблемы и пути ее решения / В.Е. Бакшеева, О.С. Ганчарова, В.В. Тюлина и др. // Биохимия. — 2019. — Т. 84. — №1. — С. 38–52.
18. Баринов, Е.Х. Случаи лечебно-тактических ошибок в терапевтической практике / Е.Х. Баринов, О.И. Косухина, М.А. Сухарева // Медицинское право. — 2014. — Т. 6. — С. 47–51.
19. Барская, М.А. Наш опыт диагностики и лечения инвагинации кишечника у детей / М.А. Барская, А.В. Варламов, В.А. Завьялкин и др. // Современные проблемы науки и образования. — 2018. — Т. 2. — С. 14.
20. Басарболиев, А.В. Клинический аудит в лучевой диагностике как метод распространения лучших медицинских практик / А.В. Басарболиев, С.Н. Черкасов, А.Н. Шапиев и др. // Бюллетень Национального научно-исследовательского института общественного здоровья имени Н.А. Семашко. — 2019. — №1. — С. 40–52.
21. Бастрыкин, А.И. Противодействие преступлениям, совершаемым медицинскими работниками: проблемы и пути их решения / А.И. Бастрыкин // Вестник академии Следственного комитета Российской Федерации. — 2017. — Т. 1. — №11. — С. 11–14.
22. Беляев, А.М. Методические рекомендации по выполнению программы популяционного скрининга злокачественных новообразований молочных желез среди женского населения / А.М. Беляев, А.Б. Блудов, Н.Н. Ветшева и др. — Москва: Метод. Рекомендации, 2019. — 40 с.
23. Бимбинов, А.А. Медицинские преступления: понятие и состояние / А.А. Бимбинов // Юридический вестник ДГУ. — 2018. — Т. 28. — №4. — С. 136–140.
24. Бобохонова, Т.Г.К. Возможности лучевых методов в диагностике острого аппендицита и его осложнений у детей / Т.Г.К. Бобохонова, Г.А. Юсупалиева, М.Я. Абзалова // Авиценна. — 2017. — Т. 12. — С. 4–9.
25. Боголюбский, Ю.А. Ятрогенные повреждения лучевого нерва при остеосинтезе плечевой кости. Профилактика, диагностика и лечение / Ю.А. Боголюбский, А.М. Файн А.В. Сачков и др. // Неотложная медицинская помощь. Журнал им. Н. В. Склифосовского. — 2020. — Т. 9. — №1. — С. 51–60.

26. Бокин, А.Н. Лучевая диагностика как возможный источник ошибок при исполнении судебно-медицинских экспертиз / А.Н. Бокин, А.И. Штарберг, Н.В. Кулеша. — Хабаровск: Избранные вопросы судебно-медицинской экспертизы, 2014. — С. 19–21.

27. Бузаев, И.В. Развитие технологий искусственного интеллекта в онкологии и лучевой диагностике / И.В. Бузаев, В.В. Плечев, Р.М. Галимова и др. // Креативная хирургия и онкология. — 2018. — Т. 8. — №3. — С. 208–215.

28. Бусыгина, О.В. Варианты рентгено-ультразвуковых изменений после оперативных вмешательств на молочных железах по поводу доброкачественных процессов / О.В. Бусыгина, Р.Ф. Бахтиозин, Д.В. Пасынков и др. // Российский электронный журнал лучевой диагностики. — 2017. — Т. 7. — №2. — С. 78–87.

29. Быкова, Е.Г. Ненадлежащее исполнение своих профессиональных обязанностей как обязательный признак объективной стороны ятрогенного преступления / Е.Г. Быкова // Актуальные проблемы медицины и биологии. — 2018. — Т. 2. — С. 20–22.

30. Вакуленко, И.П. Реализация компетентного подхода при изучении лучевой диагностики / И.П. Вакуленко, М.Б. Первак, А.Л. Оборнев и др. // Университетская клиника. — 2019. — Т. 1. — №30. — С. 106–109.

31. Вакуленко, И. В. Актуальные вопросы врачебных ошибок и дефектов оказания медицинской помощи населению / И.В. Вакуленко, П.Г. Джувалыков, Г.П. Джувалыков // Медицинская экспертиза и право. — 2016. — Т. 2. — С. 25–29.

32. Васильев, А.Ю. Сложности диагностики непальпируемого образования молочной железы в амбулаторно-поликлинической практике / А.Ю. Васильев, Т.В. Павлова, Л.И. Касаткина и др. // Радиология-практика. — 2016. — Т. 5. — №59. — С. 47–52.

33. Васильев, А.Ю. Томосинтез в дифференциальной диагностике непальпируемых образований молочных желез / А.Ю. Васильев, Т.В. Павлова, О.О. Мануйлова. — Москва: Учебное пособие, 2016. — 34 с.

34. Васильев, А.Ю. Диагностика рака молочной железы после аугментационной маммопластики / А.Ю. Васильев, Т.В. Павлова,

Л.И. Касаткина и др. // Медицинская визуализация. — 2017. — Т. 21. — №1. — С. 85–89.

35. Васильев, А.Ю. Томосинтез в диагностике рака молочной железы у пациентки с плотным рентгенологическим фоном / А.Ю. Васильев, Т.В. Павлова, Л.И. Касаткина и др. // Радиология - практика. — 2017. — Т. 5. — №65. — С. 38–44.

36. Васильев, А.Ю. Медико-технические требования к рентгеновских маммографам различного назначения / А.Ю. Васильев, О.О. Мануйлова, Т.В. Павлова // Радиология - практика. — 2018. — Т. 5. — №71. — С. 24–30.

37. Васильев, А.Ю. Сравнительный контентный анализ нормативных документов, регламентирующих проведение рентгеновской маммографии в Российской Федерации / А.Ю. Васильев, И.В. Буромский, Т.В. Павлова и др. // Российский медицинский журнал. — 2019. — Т. 25. — №5-6. — С. 256–258.

38. Васильев, А.Ю. Томосинтез / А.Ю. Васильев. — Москва: Издательство ИКАР, 2020. — 224 с.

39. Васильев, А.Ю. Контентный анализ нормативных документов, регламентирующих порядок лучевого обследования молочных желез на территории РФ / А.Ю. Васильев, И.В. Буромский, Т.В. Павлова // Лучевая диагностика и терапия. — 2020. — Т. 11 — №3. — С. 111–117.

40. Васильев, А.Ю. О необходимости совершенствования регламента лучевого обследования молочных желез у государственных служащих на приеме силовых ведомств РФ / А.Ю. Васильев, И.В. Буромский, Т.В. Павлова и др. // Медицинский вестник МВД. — 2020. — Т. 3. — №106. — С. 63–66.

41. Васильев, А.Ю. Ятрогенные повреждения при выполнении предоперационной маркировки непальпируемых патологических участков молочных желез / А.Ю. Васильев, Т.В. Павлова // Georgian medical new. — 2020. — Т. 10. — №307. — С. 30–34.

42. Воловик, М.Г. Современные возможности и перспективы развития медицинского тепловидения / М.Г. Воловик, И.М. Долгов // Медицинский алфавит. — 2018. — Т. 3. — №25(362). — С. 45–51.

43. Востров, А. Н. Ошибки эхографии в диагностике распространенности рака яичников / А.Н. Востров, В. И Казакевич,

Л.А. Митина и др. // Архив акушерства и гинекологии им. В.Ф. Снегирева. — 2017. — Т. 4. — №1. — С. 40–44.

44. Временная инструкция по организации проведения диспансеризации, профилактических и лечебно-оздоровительных мероприятий, диспансерного наблюдения военнослужащих Вооруженных Сил Российской Федерации (утв. Министерством обороны РФ 29.12.2018 г.).

45. Гаврилов, П.В. Лучевая диагностика внутригрудных лимфаденопатий при туберкулезе органов дыхания (обзор литературы) / П.В. Гаврилов // ТубИнформ. — 2017. — Т. 1. — №1. — С. 22–27.

46. Гаврилов, П.В. Возможности автоматических систем в интерпретации рентгенограмм легких у пациентов с подозрением на округлое образование / П.В. Гаврилов, У.А. Смольникова // Лучевая диагностика и терапия. — 2020. — Т. 1. — №11. — С. 46–51.

47. Гажонова, В.Е. Скрининг рака молочной железы: состояние, проблемы и пути решения / В.Е. Гажонова, Н.Н. Виноградова, А.В. Зубарев // Кремлевская медицина. Клинический вестник. — 2017. — Т. 3. — С. 6–11.

48. Гирько, С.И. Принципиальные проблемы организации досудебного производства по уголовным делам о профессиональных преступлениях, совершаемых медицинскими работниками / С.И. Гирько // Российский следователь. — 2018. — Т. 7. — С. 15–19.

49. Глыбочко П.В. Свистунов А.А., Фомин В.В., Копылов Ф.Ю., Секачева М.И., Васильев И.А., Гитель Е.П., Рагимов А.А., Поддубская Е.В. Способ скринингового определения вероятности наличия рака молочной железы: Патент на изобретение RU 2718272 C1, 01.04.2020. Заявка №2019111094 от 12.04.2019.

50. Громов, А.И. Телерадиология в мегаполисе на примере города Москва / А.И. Громов, И.В. Кренина, А.Г. Марси // Российский электронный журнал лучевой диагностики. — 2016. — Т. 2. — С. 215–216.

51. Губарь, Л.М. Формирование клинико-диагностического мышления у студентов для предупреждения врачебных ошибок / Л.М. Губарь // Современные проблемы гигиены, радиационной и экологической медицины. — 2014. — Т. 4. — С. 61–64.

52. Губарь, Л.М. Оптимизация последипломной подготовки как основа непрерывного повышения профессионализма рентгенолаборантов / Л.М. Губарь, Н.Б. Маркевич, Т.Г. Толкач; В сборнике: К 100-летию белорусского здравоохранения и 75-летию здравоохранения Гродненской области. — Гродно, 2019. — С. 274–280.

53. Давыдкин, В.И. Информативность ультрасонографии и шкалы Альворадо в диагностике острого аппендицита / В.И. Давыдкин, С.Р. Карапетян, В.В. Давыдкин и др. // В сборнике: XLVIII Огаревские чтения. Материалы научной конференции. В 3-х частях. Отв. за выпуск П.В. Сенин. — 2020. — С. 528–537.

54. Данилюк, О.А. Опыт применения иридодиагностики в качестве эффективного скрининг-теста в повседневной практике детской поликлиники / О.А. Данилюк // Терапевт. — 2019. — Т. 11. — С. 32–39.

55. Дворецкий, Л.И. Путешествие в страну ятрогения / Л.И. Дворецкий // Архив внутренней медицины. — 2017. — Т. 1. — С. 23–28.

56. Дворецкий, Л.И. Ятрогения в практике интерниста / Л.И. Дворецкий // Терапевтический архив. — 2019. — Т. 91. — №1. — С. 121–128.

57. Денисова, Ю.Л. Методы лучевой диагностики эндопериодонтита / Ю.Л. Денисова, Н.И. Росеник, Л.А. Денисов // Доклады БГУИР. — 2016. — Т. 7. — С. 389–392.

58. Диаз-Эскобар, Х. Распознавание аномалий молочной железы с использованием фазовых признаков / Х. Диаз-Эскобар, В.И. Кобер, В.Н. Карнаухов и др. // Информационные процессы. — 2020. — Т. 20. — №2. — С. 104–115.

59. Дряхлова, О.Н. PGMI стандарт в работе рентгенолаборанта / О.Н. Дряхлова, О.В. Заднепровская, К.В. Литвинова; В сборнике: Национальные проекты: вызовы и решения. материалы 55 межрегиональной научно-практической медицинской конференции. Министерство здравоохранения Ульяновской области; ГБУ СПб НИИ скорой помощи им. И.И. Джанелидзе. Ульяновск. — 2020. — С. 393–395.

60. Дьяконов, С.А. Вовремя было вчера... / С.А. Дьяконов, Д.Ф. Костылева, А.В. Иванов // StatusPraesens. Гинекология, акушерство, бесплодный брак. — 2018. — Т. 4. — №49. — С. 129–134.

61. Ерохина, А.В. Современный контент автономии и ответственности в клинической медицине / А.В. Ерохина // Международный журнал экспериментального образования. — 2017. — №4–1. — С. 53.

62. Жукова, Т.В. Проблемы диагностики нейрохирургической патологии и перспективы решения / Т.В. Жукова, А.Ф. Смеянович, А.В. Борисейко и др. // Медицинские новости. — 2018. — Т. 1. — №280. — С. 33–35.

63. Задворная, О.Л. Социально-экономические аспекты последствий медицинских ошибок в медицинских организациях / О.Л. Задворная, Ю.Э. Восканян, И.Б. Шикина и др.// МИР (Модернизация. Инновации. Развитие). — 2019. — Т. 10. — №1. — С. 99–113.

64. Заридзе, Д.Г. Динамика заболеваемости злокачественными новообразованиями и смертности от них в России / Д.Г. Заридзе, А.Д. Каприн, И.С. Стилиди // Вопросы онкологии. — 2018 — Т. 5. — №64. — С. 578–591.

65. Зикиряходжаев, А.Д. Онкологическая безопасность радикальных подкожных/кожесохранных мастэктомий с одномоментной реконструкцией при раке / А.Д. Зикиряходжаев, Е.А. Рассказова, Ш.Г. Хакимова// Вопросы онкологии. — 2019. — Т. 65. — №6. — С. 832–837.

66. Зуенкова, Ю. Роль рентгенолаборанта в повышении качества и эффективности работы отделения лучевой диагностики / Ю. Зуенкова // Московская медицина. — 2016. — Т. 4. — №11. — С. 20–23.

67. Зуй, В.С. Диагностическая секторальная резекция как метод верификации рака молочной железы в Смоленской области (2010-2014 гг.) / В.С. Зуй, В.И. Соловьев, Ф.В. Алиеваи др. // Вестник Смоленской государственной медицинской академии. — 2018. — Т. 17. — №2. — С. 148–151.

68. Иванцова, Н.В. Медицинское преступление и медицинская ошибка: проблемы разграничения / Н.В. Иванцова // Юридический вестник Самарского университета. — 2020. — Т. 6. — №1. — С. 61–67.

69. Ивашина, С.В. Современная ультразвуковая диагностика в раннем выявлении рецидивов рака яичников / С.В. Ивашина, И.Б. Антонова, О.И. Алешикова и др.// Акушерство и гинекология: новости мнения, обучение. — 2019. — Т. 7. — №1. — С. 39–45.

70. Игнатъев, Ю.Т. Лабораторное дело в рентгенологии: учебное пособие, 2-е издание, переработанное и дополненное / Ю.Т. Игнатъев, С.Д. Хомяков. — Омск, 2017. — 169 с.

71. Иорданишвили, А.К. Опыт предупреждения конфликтных ситуаций из-за профессиональных ошибок при оказании стоматологической помощи / А.К. Иорданишвили, Е.Х. Баринев, С.Ю. Тытюк; Декабрьские чтения по судебной медицине в РУДН: актуальные вопросы судебной медицины и общей патологии: сборник материалов Всероссийской научно-практической конференции с международным участием, посвященный 55-ти летию кафедры судебной медицины Медицинского института Российского университета дружбы народов. Москва, 20 декабря 2019 год / под. ред. Д.В. Сундукова, М.Л. Благонравова. — Москва: РУДН, 2020. — 248 с.

72. Искусственный интеллект делает опасные ошибки при реконструкции медицинских снимков // Открытые системы. СУБД. — 2020. — №3. — С. 6.

73. Итоги первого международного форума онкологии и радиологии // Эффективная фармакотерапия. — 2018. — №31. — С. 8–9.

74. Кабанец, Е.А. Преступления в сфере медицинской деятельности: к вопросу о причинах, способствующих оказанию медицинской помощи с «дефектами» / Е.А. Кабанец; Актуальные проблемы юридической науки и практики: Гатчинские чтения — 2016: Сборник научных трудов по материалам Ежегодной международной научно-практической конференции — 2016. — С. 195–197.

75. Казакова, В.А. Уголовно-правовое противодействие причинению вреда жизни и здоровью по профессиональной неосторожности / В.А. Казакова // Уголовно-исполнительное право. — 2019. — Т. 14. — №1–4. — С. 73–78.

76. Калантаев, Д.Б. Значение совмещенной позитронно-эмиссионной томографии и мультиспиральной компьютерной томографии томографии в выявлении регионарного метастатического поражения при раке молочной железы / Д.Б. Калантаев, Н. Г. Афанасьева, О. С. Терешин // Синергия Наук. — 2018. — Т. 28. — С. 565–576.

77. Каприн, А.Д. Состояние онкологической помощи населению России в 2018 году / А.Д. Каприн, В.В. Старинский, Г.В. Петрова. — Москва: МНИОИ

им. П. А. Герцена филиал ФГБУ «НМИРЦ» Минздрава России. — 2019. — 236 с.

78. . Ятрогении и этика беседы врача с больным [Эл. ресурс] // Качество медицинской помощи. — 2004. — №1. — Режим доступа: URL: <https://www.alppp.ru/law/osnovy-gosudarstvennogo-upravlenija/administrativnye-pravonarushenija-i-administrativnaja-otvetstvennost/20/statja--jatrogenii-i-etika-besedy-vracha-s-bolnym.html> (Дата обращения: 22.12.2020).

79. Кирилочев, О.К. Причины, частота возникновения и возможности устранения диагностических ошибок у новорожденных и детей первого года жизни / О.К. Кирилочев // Российский вестник перинатологии и педиатрии. — 2020. — Т. 65. — №3. — С. 53–60.

80. Климова, Н.В. Цифровые технологии в скрининговой диагностике рака молочной железы / Н.В. Климова // Сборник материалов III Всероссийской научно-практической конференции «Фундаментальные и прикладные проблемы здоровьесбережения человека на севере». — 2018. — С. 295–298.

81. Клитенкович, Л.В. Основные показатели качества работы рентгенолаборанта / Л.В. Клитенкович, О.А. Мудрова, Е.В. Зорина и др. // Медицинская сестра. — 2018. — Т. 20. — №3.

82. Клюкин, Л.М. О необходимости применения в клинике аппаратов типа ТОТ или ДОТ в связи с модернизацией врачебной практики / Л.М. Клюкин // Medicus. — 2018. — Т. 1. — №19. — С. 20–36.

83. Кожанов, Л.Г. Ошибки в диагностике и лечении рака щитовидной железы / Л.Г. Кожанов, А.М. Сдвижков, Е.С. Романова // Российский онкологический журнал. — 2019. — Т. 24. — №1–2. — С. 58–59.

84. Колоколов, Г.Р. Врачебная ошибка и ее место в структуре неблагоприятных последствий лечения (ятрогений) / Г.Р. Колоколов // Вопросы современной юриспруденции. — 2015. — Т. 45–46. — С. 74–78.

85. Колядина, И.В. Современный взгляд на вопросы диагностики и верификации поражения аксиллярных лимфатических узлов при раннем раке молочной железы / И.В. Колядина, Т.Ю. Данзанова, С.В. Хохлова // Современная онкология. — 2020. — Т. 22. — №1. — С. 46–52.

86. Колядина, И.В. Скрининг рака молочной железы: мировой опыт и перспективы / И.В. Колядина, И.В. Поддубная, Д.В. Комов // Рос. онкологический журн. — 2015. — Т. 20. — №1. — С. 42–46.

87. Конституция Российской Федерации с поправками от 04.07.2020 г. [Эл. ресурс]. — Режим доступа: URL: <http://constitutionrf.ru/rzd-1/gl-2/st-41-krf>. (Дата обращения: 22.12.2020).

88. Корженкова, Г.П. Первые результаты пилотного проекта маммоскрининга по раннему выявлению рака молочной железы в Калужской области / Г.П. Корженкова // Consilium Medicum. — 2019. — Т. 21. — №6. — С. 9–12.

89. Красильников, А.П. Ятрогении и безопасность медицинской помощи / А.П. Красильников // Медицинские новости. — 1996. — Т. 4. — С. 3–10.

90. Красильникова, Д.И. Алгоритм действия врача рентгенолога при возникновении чрезвычайной ситуации на рабочем месте / Д.И. Красильникова, К.А. Матвеева, Л.Е. Механтьева // Научно-медицинский вестник Центрального Черноземья. — 2018. — Т. 73. — С. 87–92.

91. Кривенко, Н.В. Междисциплинарность в здравоохранении: вклад в обеспечение социально-демографической безопасности региона / Н.В. Кривенко, А.А. Куклин, О.Ю. Аверьянов // Известия Уральского государственного экономического университета. — 2017. — Т. 6. — №74. — С. 5–20.

92. Кричко, М.С. Ятрогения 2 категории / М.С. Кричко, И.Ю. Макаров, А.О. Меньщиков // Сборник трудов врачей-патологоанатомов и судебно-медицинских экспертов за 2018-2019 года. — 2019. — С. 41–44.

93. Круглякова, Л.В. Гемоторакс как смертельное осложнение пункции подключичной вены / Л.В. Круглякова // Бюллетень физиологии и патологии органов дыхания. — 2018. — Т. 68. — С. 92–95.

94. Кубачев, К.Г. Ятрогенные повреждения внепеченочных желчных протоков при лапараскопической холецистэктомии / К.Г. Кубачев, А.М. Фокин // Вестник Ивановской медицинской академии. — 2017. — Т. 22. — №3. — С. 24–27.

95. Кубышкин, В.А. Атлас операций при злокачественных опухолях печени и поджелудочной железы / В.А. Кубышкин, А.В. Чжао, В.А. Вишневский. — Москва: Практическая медицина, 2017. — 160 с.

96. Кузьмин, О.А. Развитие и некоторые проблемы службы лучевой диагностики Калининградской области / О.А. Кузьмин // Лучевая диагностика и терапия. — 2017. — Т. 2. — №8. — С. 33–42.

97. Кузьмичев, Д.Е. Ятрогенная патология в клинической практике / Д.Е. Кузьмичев, Е.Х. Баринев, Р.В. Скребов // Медицинское право: теория и практика. — 2017. — Т. 2. — №6. — С. 204–210.

98. Кузьмичев, Д.Е. Проблема ятрогений в медицине / Д.Е. Кузьмичев, И.М. Вильцев, А.А. Вотинцев // Научный медицинский вестник Югры. — 2015. — Т. 1-2. — №7-8. — С. 42–48.

99. Лазарева, Я.П. Значение компьютерной томографии в диагностике и классификации туберкулеза внутригрудных лимфатических узлов у детей / Я.П. Лазарева // Проблемы туберкулеза и болезней легких. — 2005. — Т. 82. — №12. — С. 14–19.

100. Лебедев, Д.Д. Термография в медицине / Д.Д. Лебедев; В сборнике: Физика и медицина: создавая будущее. сборник материалов. Под редакцией Г.П. Котельникова, А.Н. Волобуева, Е.Л. Овчинникова, В.А. Калинина. — Москва, 2018. — С. 68–71.

101. Линденбратен, Л.Д. Стандарт проверочной маммографии молочной железы (маммографический скрининг) / Л.Д. Линденбратен // Радиология- Практика. — 2001. — Т. 3. — С. 28–32.

102. Ломаков, С.Ю. Профессиональный взгляд врачей на совершенствование организации лучевых исследований онкологическим пациентам / С.Ю. Ломаков // Исследования и практика в медицине. — 2020. — Т. 7. — №3. — С. 127–135.

103. Лудупова, Е.Ю. Врачебные ошибки / Е.Ю. Лудупова // Литературный обзор Вестник Росздравнадзора. — 2016. — Т. 2. — С. 6–15.

104. Лукьяненко, Н.Я. Рабочая схема ошибок в диагностике болезней органов дыхания / Н.Я. Лукьяненко, Я.Н. Шойхет, А.Ф. Лазарев и др. // Российский онкологический журнал. — 2015. — Т. 20. — №3. — С. 39–42.

105. Лукьяненко, Н.Я. Диагностические ошибки у больных с заболеваниями органов грудной полости и пути их снижения / Н.Я. Лукьяненко, Я.Н. Шойхет, А.Ф. Лазарев и др. // Российский онкологический журнал. — 2019. — Т. 24. — №3-6. — С. 96–101.
106. Лурия, Р.А. Внутренняя картина болезни и иатрогенные заболевания. Изд. 4-е. / Лурия, Р.А. — Москва: Медицина, 1977. — С. 69–70.
107. Македонова, Ю.А. Применение лучевой диагностики в стоматологии / Ю.А. Македонова, И.В. Фирсова, А.Ш. Аюпова, // Современные проблемы науки и образования. — 2019. — Т. 6. — С. 126–135.
108. Максименюк, А.В. Иридодиагностика – метод контроля состояния организма человека / А.В. Максименюк, И.Ф. Червоний // Научный взгляд в будущее. — 2018. — Т. 1. — №9. — С. 50–64.
109. Мануйлова, О.О. Использование международной системы BI-RADS при маммографическом исследовании в Калужской области: Метод. Рекомендации / О.О. Мануйлова, Т.В. Павлова, И.Ю. Николаев и др. — Калуга, 2017. — 31 с.
110. Мануйлова, О.О. Диагностические возможности томосинтеза и стереомаммографии в обнаружении микрокальцинатов / О.О. Мануйлова, Т.В. Павлова // Лучевая диагностика и терапия. — 2018. — Т. 1. — №9. — С.103–104.
111. Мануйлова, О.О. Медико-технические требования к медицинским мониторам для маммографических исследований / О.О. Мануйлова, А.Ю. Васильев, Т.В. Павлова // Лучевая диагностика и терапия. — 2020. — Т. 2. — №11. — С. 102–105.
112. Маричева, Е.С. Проблемы и специфика работы рентгенолаборанта / Е.С. Маричева // Вестник научных конференций. — 2020. — Т. 4–3. — №56. С. 69–71.
113. Марков, А.А. О современной судебно-медицинской терминологии при исследовании ситуаций, связанных с «врачебными ошибками» / А.А. Марков, П.Г. Джувалыков, В.В. Колкутин // Астраханский медицинский журнал. — 2017. — Т. 12. — №1. С. 112–119.

114. Матвейчик, Т.В. Сестринские ошибки как угроза безопасности пациентов / Т.В. Матвейчик // Медицинская сестра. — 2014. — Т. 8. — С. 45–50.

115. Матейкович, Е.А. Медицинские ошибки при оказании акушерско-гинекологической помощи / Е.А. Матейкович, Т.П. Шевлюкова, Е.Ю. Кукарская и др. // Современные проблемы науки и образования. — 2018. — №5. — С. 196.

116. Медведева, Н.И. Ятрогенные преступления, обусловленные бездействием врача / Медведева Н.И. // В сборнике: Теоретический и практический потенциал современной науки. Сборник научных статей, Москва. — 2019. — С. 254–256.

117. Международная классификация болезней МКБ-10 (Адаптированный вариант в трех частях). Доступ из СПС КонсультантПлюс.

118. Мерабишвили, В.М. Злокачественные новообразования в Северо-Западном федеральном округе России. Экспресс-информация. 3-й выпуск. (заболеваемость, смертность, контингенты, выживаемость больных) / В.М. Мерабишвили. — Санкт-Петербург: под ред. проф. А.М. Беляева. — 2017. — 282 с.

119. Методические рекомендации по совершенствованию организации медицинской помощи при заболеваниях молочной железы (утв. Минздравсоцразвития РФ 29.12.2006 N 7127-РХ).

120. Методические рекомендации «Организация диспансерного динамического наблюдения за состоянием здоровья сотрудников федеральной противопожарной службы государственной противопожарной службы, военнослужащих спасательных воинских формирований, федеральных государственных гражданских служащих, спасателей аварийно-спасательных формирований и аварийно-спасательных служб МЧС России» (утв. Министерством РФ по делам гражданской обороны, чрезвычайным ситуациям и ликвидации последствий стихийных бедствий 25.06.2015 г.).

121. Методические рекомендации по выполнению программы популяционного скрининга злокачественных новообразований молочной железы среди женского населения (утв. Минздравом РФ 12.12. 2019 г.).

122. Методические рекомендации по использованию международной системы BI-RADS при маммографическом обследовании / Под ред. А.Ю. Васильева. — Москва, 2017. — 23 с.

123. Методические указания «Особенности проведения диспансеризации военнослужащих войск Национальной гвардии Российской Федерации», Федеральная служба войск Национальной гвардии РФ, 2020 г.

124. Михайлова, С.И., Методы лучевой диагностики острого гематогенного остеомиелита у детей разных возрастных групп / С.И. Михайлова, Г.Н. Румянцева, А.А. Юсуфов и др. // Современные проблемы науки и образования. — 2020. — №2. — С. 148.

125. Мищенко, Я.В. Рентгенологическая диагностика: эволюция и применение в современной медицине / Я.В. Мищенко // В сборнике: Научный форум: Медицина, биология и химия. Сборник статей по материалам XII международной научно-практической конференции. — 2018. — С. 38–42.

126. Морозов, А.М. Врачебная ошибка в хирургической практике / А.М. Морозов, А.Н. Сергеев, Э.М. Аскеров и др. // Современный ученый. — 2019. — №5. — С. 308–314.

127. Морозов, С.П. Успехи и неудачи московской программы скрининга рака молочной железы / С.П. Морозов, Н.Н. Ветшева, Е.В. Панина // Материалы научно-практической конференции «На страже женского здоровья». Москва. — 2019.

128. Мошенская, С.П. Медицинские ошибки при оказании медицинской помощи по оториноларингологии по результатам проведения судебно-медицинских экспертиз / С.П. Мошенская, М.И. Савельева // Health and Social Care Journal. — 2019. — Т. 2. — №9. — С. 21–31.

129. Муслимов, Р.Ш. Сложности диагностики и пути оптимизации компьютерной томографии при острых поражениях аорты / Р.Ш. Муслимов, О.А. Забавская, Д.З. Тутова // Российский электронный журнал лучевой диагностики. — 2018. — Т. 8. — №1. — С. 174–184.

130. Набор услуг периодического осмотра сотрудников ОКДЦ на 2020 г., ОАО «Газпром»

131. Нестеров, А.В. От врачебной эрологии – к профессиональным нарушениям медицинских работников / А.В. Нестеров // В сборнике:

Избранные вопросы судебно-медицинской экспертизы. Сборник статей. Под редакцией А.И. Авдеева, И.В. Власюка, А.В. Нестерова. Хабаровск. — 2019. — С. 157–169.

132. Никогосян, С.О. Запущенная диагностика / С.О. Никогосян, В.В. Кузнецов, А.З. Загаштоков // StatusPraesens. Гинекология, акушерство, бесплодный брак. — 2017. — Т. 3. — №39. — С. 29–38.

133. Николенко, Н.В. Разность подходов юристов и медработников к определению понятия «ятрогения» / Н.В. Николенко // В сборнике: Правовая система и современное государство: проблемы, тенденции и перспективы развития. сборник статей VI Международной научно-практической конференции. — 2020. — С. 198–203.

134. Нурпеисова, Р.Г. Использование клинических кейсов, основанных на медицинских ошибках в медицинском образовании / Р.Г. Нурпеисова, А.С. Сыздыкова, Ж.Б. Бекбергенова // Виртуальные технологии в медицине. — 2017. — Т. 2. — №18. — С. 46.

135. Овчинников, В.А. Лучевая диагностика и лучевая терапия: пособие для студентов учреждений высшего образования, обучающихся по специальности 1-79 01 06 «Сестринское дело» / В.А. Овчинников, А.С. Александрович, Л.М. Губарь. – Гродно: ГрГМУ, 2019. — 340 с.

136. Огнерубов, Н.А. К вопросу о юридической ответственности за информационную и психическую ятрогении и их соотношении / Н.А. Огнерубов // Актуальные проблемы государства и права. — 2019. — Т. 3. — №10. — С. 165–174.

137. Оксанчук, Е.А. Двухэнергетическая контрастная спектральная маммография (CESM) в диагностике непальпируемых образований молочной железы с высокой плотностью тканей: Автореф... дис. кан. мед. наук / Е.А. Оксанчук — Москва, 2017. — 23 с.

138. Олексенко, В.В. Онкологическая статистика рака молочной железы в Республике Крым / В.В. Олексенко, И.Ю. Акиншевич, К.А. Алиев и др. // Вопросы онкологии. — 2017. — Т. 63. — №4. — С. 580–586.

139. Олексенко, В.В. Основные тенденции заболеваемости раком молочной железы в республике Крым и Российской Федерации /

В.В. Олексенко, К.А. Алиев, И.А. Сухарева // Таврический медико-биологический вестник. — 2019. — Т. 22. — №1. — С. 75–82.

140. Павлова, Т.В. Метод конусно-лучевой компьютерной томографии в маммологии / Т.В. Павлова, А.Ю. Васильев, О.О. Мануйлова // Радиология-практика. — 2019. — Т. 1. — №73. — С. 21–27.

141. Павлова, Т.В. Влияние качества выполнения стандартных маммографических укладок на диагностический процесс / Т.В. Павлова, А.Ю. Васильев, О.О. Мануйлова // Радиология-практика. — 2019. — Т. 4. — №76. — С 51–57.

142. Павлова, Т.В. Влияние соблюдения правил маммографических укладок на своевременную диагностику рака молочной железы / Т.В. Павлова, А.Ю. Васильев, О.О. Мануйлова и др. // Диагностическая и интервенционная радиология. — 2019. — Т. 13. — №2. — С. 60–65.

143. Павлова Т.В. К вопросу о необходимости субспециализации врача-рентгенолога в области маммологии / Т.В. Павлова, А.Ю. Васильев, О.О. Мануйлова и др. // Диагностическая и интервенционная радиология. — 2019. — Т. 13. — №4. — 67–72.

144. Павлова, Т.В. Анализ нормативно-правовых документов, регламентирующих порядок проведения маммографического обследования молочных желез в городе Москва / Т.В. Павлова // Лучевая диагностика и терапия. — 2020. — Т. 1. — С. 131–132.

145. Павлова, Т.В. К вопросу об эффективности работы мультимодальных специалистов при обследовании молочных желез / Т.В. Павлова // Медицинский вестник МВД. — 2020. — Т. 6. — №109. — С. 48–52.

146. Павлова, Т.В. Лучевая диагностика ятрогенных повреждений молочных желез, обусловленных работой рентгенолаборантов при проведении маммографии / Т.В. Павлова // Радиология-Практика. — 2020. — Т. 5. — №83. — С. 18–31.

147. Павлова, Т.В. Методика томосинтеза в предупреждении диагностических ошибок при обследовании молочных желез / Т.В. Павлова // Лучевая диагностика и терапия. — 2020. — Т. 1. — С.130–131.

148. Павлова, Т.В. Ятрогенные повреждения молочных желез при проведении предоперационной разметки непальпируемых образований / Т.В. Павлова // Сборник трудов Общероссийской межведомственной научно-практической конференции «Неотложная лучевая диагностика в многопрофильной клинике». — 2020. — С. 128–129.

149. Павлова, Т.В. Предупреждение диагностических ятрогений как способ деэскалации хирургического этапа лечения рака молочной железы на основании клинического наблюдения / Т.В. Павлова, А.Ю. Васильев, Е.В. Шивилев // Радиология — практика. — 2020. — Т. 6. — №84. — С. 31–38.

150. Панкратьев, А.А. Современные взгляды на роль ультразвуковой диагностики в комплексном обследовании при травмах коленного сустава / А.А. Панкратьев, Ю.А. Провизион, Л.Д. Савенко // Морфологический альманах имени В.Г. Ковешникова. — 2019. — Т. 17. — №3. — С. 111–119.

151. Панов, А.В. Врачебная ошибка- третья ведущая причина смерти в здравоохранении США / А.В. Панов // Главный врач: Хозяйство и право. — 2016. — Т. 4. — С. 37–42.

152. Пасынков, Д.В. Повышение эффективности протоколирования результатов маммографии / Д.В. Пасынков, И.В. Ключкин, О.О. Пасынкова // Вестник современной клинической медицины. — 2018. — Т. 11. — №5. — С. 73–79.

153. Пимакова, О.Г. Общая характеристика уголовной ответственности за причинение вреда здоровью медицинскими работниками / О.Г. Пимакова // Научный вестник Орловского юридического института МВД России имени В.В. Лукьянова. — 2020. — Т. 2. — №83. — С. 129–135.

154. Пименова, О.В. Типичные ошибки в работе медицинской сестры и как их избежать / О.В. Пименова // Российский журнал детской гематологии и онкологии. — 2017. — Т. 4. — №2. — С. 111–113.

155. Письмо Министерства здравоохранения РФ от 15 августа 2018 года №11-8/10/2-5437 «О направлении Памятки для граждан о гарантиях бесплатного оказания медицинской помощи».

156. Письмо Министерства здравоохранения РФ от 7 ноября 2018 года 15-№4/10/2-7235 «О направлении клинических рекомендаций (протокола лечения) "Доброкачественная дисплазия молочной железы"».

157. Поздников, И.Ю. Ошибки диагностики и начала консервативного лечения детей с врожденным вывихом бедра / И.Ю. Поздников, В.Е. Басков, С.Ю. Волошин // Ортопедия, травматология и восстановительная хирургия детского возраста. — 2017. — Т. 5. — №2. — С. 42–51.

158. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 15.03.2006 г. №154 «О мерах по совершенствованию медицинской помощи при заболеваниях молочной железы».

159. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 14.12.2009 г. №984н «Об утверждении порядка прохождения диспансеризации государственными гражданскими служащими Российской Федерации и муниципальными служащими, перечня заболеваний, препятствующих поступлению на государственную гражданскую службу Российской Федерации и муниципальную службу или ее прохождению, а также формы заключения медицинского учреждения».

160. Приказ Федеральной таможенной службы России №1327 от 13 июля 2010г «Об утверждении Положения о порядке прохождения сотрудниками таможенных органов Российской Федерации ежегодной диспансеризации».

161. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 12 апреля 2011 г. №302н «Об утверждении перечней вредных и (или) опасных производственных факторов и работ, при выполнении которых проводятся обязательные предварительные и периодические медицинские осмотры (обследования), и Порядка проведения обязательных предварительных и периодических медицинских осмотров (обследований) работников, занятых на тяжелых работах и на работах с вредными и (или) опасными условиями труда».

162. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 1 ноября 2012 г. №572н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «акушерство и гинекология (за исключением использования вспомогательных репродуктивных технологий)»».

163. Приказ Минздрава России от 21. 11. 2012 г. №1340н «Об утверждении порядка организации и проведения ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности».

164. Приказ Минздрава России от 07.10.2015 №700н «О номенклатуре специальностей специалистов, имеющих высшее медицинское и фармацевтическое образование».

165. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 13 марта 2019 г. №124н «Об утверждении порядка проведения профилактического медицинского осмотра и диспансеризации определенных групп взрослого населения».

166. Приказ Минтруда России от 19.03.2019 №160н «Об утверждении профессионального стандарта "Врач-рентгенолог" (Зарегистрировано в Минюсте России 15.04.2019 N 54376).

167. Приказ Минтруда России от 19.03.2019 №161н «Об утверждении профессионального стандарта "Врач ультразвуковой диагностики"» (Зарегистрировано в Минюсте России 15.04.2019 N 54375).

168. Приказ МВД России от 24 апреля 2019 г. №275 «Об отдельных вопросах медицинского обеспечения и санаторно-курортного лечения сотрудников органов внутренних дел Российской Федерации, граждан Российской Федерации, уволенных со службы в органах внутренних дел Российской Федерации, граждан Российской Федерации, уволенных со службы в органах по контролю за оборотом наркотических средств и психотропных веществ, а также членов их семей и лиц, находящихся на их иждивении, в медицинских организациях системы Министерства внутренних дел Российской Федерации» (зарегистрирован в Министерстве юстиции Российской Федерации 7 июня 2019 года, регистрационный №54892).

169. Приказ Минздрава РФ от 13.12.2019 №1032н О внесении изменений в приложения №1, 2 и 3 к Приказу Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 12 апреля 2011 г. №302н «Об утверждении перечней вредных и (или) опасных производственных факторов и работ, при выполнении которых проводятся предварительные и периодические медицинские осмотры (обследования), и порядка проведения обязательных предварительных и периодических медицинских осмотров (обследований) работников, занятых на тяжелых работах и на работах с вредными и (или) опасными условиями труда».

170. Приказ Минтруда России от 31.07.2020 N 480н «Об утверждении профессионального стандарта "Рентгенолаборант"» (Зарегистрировано в Минюсте России 07.10.2020 N 60271).

171. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 8 июня 2020 г. №557н «Об утверждении Правил проведения ультразвуковых исследований».

172. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 9 июня 2020 г. №560н «Об утверждении Правил проведения рентгенологических исследований».

173. Распоряжение №1110/р «О диспансеризации работников ОАО «РЖД», ОАО «Российские железные дороги» от 04.06.2019 г.

174. Рожкова, Н.И. Приоритет охраны женского здоровья в национальной программе развития онкологической службы / Н.И. Рожкова // Медицинский алфавит. — 2018. — Т. 2. — №29. — С. 6–9.

175. Рожкова, Н.И. Радиогеномика рака молочной железы — новый вектор междисциплинарной интеграции лучевых и молекулярно-биологических технологий (обзор литературы) / Н.И. Рожкова, В.К. Боженко, И.И. Бурдина и др. // Медицинский алфавит. — 2020. — Т. 20. — С. 21–29.

176. Рожкова, Н.И. Своевременное лечение диффузных гиперплазий: Профилактика рака молочной железы / Н.И. Рожкова, И.И. Бурдина, С.Б. Запирова и др. // Онкогинекология. — 2016. — Т. 1. — С. 4–11.

177. Руководство по ранней диагностике рака (Guide to cancer early diagnosis) / Женева: ВОЗ, 2018. — 38 с.

178. Руководство по судебной медицине / Под ред. В.Н. Крюкова, И.В. Буромского. — Москва: ИНФРА-М, 2018. — 656 с.

179. Рустамов, А.А. Деонтологические ошибки медицинских работников / А.А. Рустамов, Р.Х. Анарханов, С.А. Пайзуллаев // Вестник науки. — 2019. — Т. 3. — №4(13). — С. 66–69.

180. Рязанцев, А.А. Визуализация текстильных ятрогенных инородных тел живота и таза при лучевой диагностике / А.А. Рязанцев, А.Л. Юдин, Е.А. Юматова // Медицинская визуализация. — 2019. — Т. 23. — №4. — С. 100–113.

181. Сайфеева, А.А. Ятрогенные повреждения мочеточников / А.А. Сайфеева, Л.Х. Хайруллина, Ф.В. Баширов и др. // Синергия Наук. — 2017. — Т. 17. — С. 913–917.
182. Седаков, И.Е. Основные методы лучевого обследования молочных желез / И.Е. Седаков, Е.А. Савченко, Е.В. Середенко и др. // «Новообразование» (Neoplasm). — 2019. — Т. 11. — №3. — С. 92–94.
183. Семикопенко, В.А. Совершенствование системы скрининга заболеваний молочной железы в России: состояние и перспективы / В.А. Семикопенко, В.И. Калиниченко // В сборнике: Современные траектории развития социальной сферы: образование, опыт, проблемы, наука, тенденции, перспективы. — 2017. — С. 50–55.
184. Семина, Т.В. Анализ судебных исков по «врачебным ошибкам» в современном здравоохранении / Т.В. Семина // Бюллетень НЦССХ им. А.Н. Бакулева РАМН сердечно-сосудистые заболевания. — 2016. — Т. 6. — С. 258.
185. Синицин, В.Е. Система описания и обработки данных исследования молочной железы. Маммологический атлас: Маммография. Ультразвуковое исследование. Магнитно-резонансная томография / В.Е. Синицин. — Москва: Медпрактика-М, 2010. — 464 с.
186. Судаков, О.В. Некоторые ошибки при проведении телеметрических медицинских консультаций / О.В. Судаков, Н.Ю. Алексеев, Н.А. Гладских и др. // В сборнике: Современная наука Евразии. Сборник материалов международной научной конференции. отв. ред. Л.И. Королев. — 2018. — С. 26–27.
187. Султанова, Ю.Т. Медицинская ошибка как социально-психологический феномен / Ю.Т. Султанова, В.А. Излегощина, А.Н. Сурин // Международный студенческий научный вестник. — 2018. — №1. — С. 3.
188. Тимофеев, И.В. Качество медицинской помощи и безопасность пациентов: медикоорганизационные, правовые и деонтологические аспекты / И.В. Тимофеев. — Санкт-Петербург: ДНК, 2014. — 102–108 с.
189. Тихонова, И.В. Роль рентгенолаборанта в неотложной рентгенодиагностике / И.В. Тихонова // Здравоохранение Чувашии. — 2017. — №3. — С. 25–27.

190. Тогузбаева, А.Я. Пространственная оценка смертности от рака молочной железы в Казахстане / А.Я. Тогузбаева, Н.С. Игисинов, Г.С. Игисинова и др. // Медицина (Алматы). — 2020. — Т. 1–2. — №211–212. — С. 26–30.
191. Трутень, В.П. Стандартных рентгеностоматологических укладок на диагностический процесс / В.П. Трутень, О.Я. Лубашева // Эндодонтия Today. — 2020. — Т. 18. — №2. — С. 16–21.
192. Трушова, В.А. Оценка возможности комплексного использования метода иридодиагностики у пациенток с патологией молочной железы / В.А. Трушова, А.В. Алипенкова // Смоленский медицинский альманах. — 2018. — №2. — С. 140–143.
193. Тюрин, И.Е. Лучевая диагностика в Российской Федерации в 2016 году / И.Е. Тюрин // Вестник рентгенологии и радиологии. — 2017. — Т. 98. — №4. — С. 219–226.
194. Ульянова, Р.Х. Дифференциальная диагностика патологии молочной железы с помощью типов накопления контрастного препарата при контрастной спектральной двухэнергетической маммографии / Р.Х. Ульянова, А.В. Черная, П.В. Криворотько, и др. // Вопросы онкологии. — 2020. — Т. 66. — №3. — С. 252–261.
195. Федеральный закон №323-ФЗ от 21.11.2011 г «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»
196. Франк, Г.А. Рак молочной железы. Практическое руководство / Г.А. Франк, Л.Э. Завалишина, К.М. Пожарисский. — Москва: Практическая медицина, 2017. — 176 с.
197. Франчук, В.В. Сестринские ошибки в Украине и их судебно-медицинские особенности / В.В. Франчук // Вопросы криминологии, криминалистики и судебной экспертизы. — 2017. — Т. 2. — №42. — С. 118–122.
198. Чанчикова, Н.Г. Использование позитронно-эмиссионной томографии для выявления отдаленных метастазов у больных раком молочной железы / Н.Г. Чанчикова, Е.А. Карлова, А.С. Савельева и др. // Сибирский онкологический журнал. — 2020. — Т. 19. — №1. — С. 90–96.

199. Черная, А.В. Роль цифровой маммографии, маммосцинтиграфии с ^{99m}Tc -метоксиизобутилизонитрилом (MIBI) и ультразвукового исследования в диагностике мультицентричного рака молочной железы / А.В. Черная, П.И. Крживицкий, Е.А. Бусько и др. // Опухоли женской репродуктивной системы. — 2019. — Т. 15. — №4. — С. 12–22.
200. Чжао, А.В. Трудности в диагностике и лечении очаговых заболеваний печени / А.В. Чжао, Г.Г. Кармазановский, С.А. Бугаев и др. // Альманах клинической медицины. — 2018. — Т. 46. — №6. — С. 618–30.
201. Чинков, А.В. Актуальные проблемы скрининга рака молочной железы на региональном уровне / А.В. Чинков // Исследования и практика в медицине. — 2017. — Т. 4. — №2. — С. 99.
202. Чуловская, И.Г. Ультразвуковая диагностика синовиальных кист кисти и лучезапястного сустава / И.Г. Чуловская, К.А. Егиазарян, М.А. Скворцова, и др. // Травматология и ортопедия России. — 2018. — Т. 24. — №2. — С. 108–116.
203. Шамсиев Ж.А. Оптимизация диагностики острого гематогенного эпифизарного остеомиелита у детей раннего возраста / Ж.А. Шамсиев, Н.И. Байжигитов, Д.О. Атакулов и др. // Academy. — 2020. — Т. 3. — №54. — С. 103–107.
204. Шамсиев, Ж.А. Диагностика и лечение инвагинации кишечника у детей / Ж.А. Шамсиев, А.М. Шамсиев, Н.Э. Шодиева и др. // International Independent Scientific Journal. — 2020. — №16–2. — С. 68–70.
205. Шелехов, П.В. Эффективность использования оборудования лучевой диагностики в субъектах Российской Федерации / П.В. Шелехов // Менеджер здравоохранения. — 2017. — №5. — С. 33–41.
206. Шишкин, К.М. Эффективность цефалометрии в планировании ортодонтической коррекции: взаимосвязь между цефалометрическими параметрами и их изменениями в результате ортодонтического лечения (Часть II) / К.М. Шишкин, О.И. Арсенина, М.К. Шишкин и др. // Стоматология. — 2017. — Т. 96. — №4. — С. 36–37.
207. Штарберг, А.И. К вопросу о необходимости критического подхода к данным лучевой диагностики в практике судебно-медицинского эксперта / А.И. Штарберг, М.О. Гигоян, М.И. Черемкин и др.; В сборнике: Избранные

вопросы судебно-медицинской экспертизы; Под редакцией А.И. Авдеева, И.В. Власюка, А.В. Нестерова. Хабаровск. 2019. — С. 214–216.

208. Штарберг, А.И. Лучевая диагностика как возможный источник ошибок в судебно-медицинской практике / А.И. Штарберг, А.В. Крымцев, Л.А. Козловская, и др. // В сборнике: Сборник трудов врачей-патологоанатомов и судобно-медицинских экспертов за 2018-2019 года. Под редакцией И.Ю. Макарова, Е.В. Дубяга. Благовещенск. 2019. — С. 87–89.

209. Штарберг А.И. Анализ ошибок при лучевой диагностике в судебно-медицинской практике / А.И. Штарберг, Н.В. Кулеша, А.Н. Бокин и др. // В сборнике: Судебная медицина: вопросы, проблемы, экспертная практика. Материалы научно-практической конференции, посвященной 25-летию Межрегионального общественного объединения (ассоциации) «Судебные медики Сибири». — 2018. — С. 12–16.

210. Шумилина, М.В. Ятрогенные повреждения сосудов / М.В. Шумилина, В.В. Заднепровская, А.В. Сушкова // Клиническая физиология кровообращения. — 2020. — Т. 17. — №2. — С. 130–141.

211. Шумакова Т.А. Применение международной классификации BI-RADS в маммологической практике / Т.А. Шумакова, И.А. Солнцева, О.Б. Сафронова и др. // Руководство для врачей. — Санкт-Петербург: ЭЛБИ-СПб, 2018. — 208 с.

212. Эртель, Л.А. Значение судебно-медицинской экспертизы врачебных ошибок при рассмотрении гражданских споров и расследовании уголовных дел / Л.А. Эртель, О.Ю. Силаков // Юридическая наука и практика. — 2018. — Т. 14. — №4. — С. 66–71.

213. Эрштейн, М.А. Эволюция ультразвукового метода исследования молочных желез / М.А. Эрштейн, Е.В. Меских, А.Ю. Колесник и др. // Вестник Российского научного центра рентгенорадиологии. — 2018. — Т. 1. — №2. — С. 2.

214. Эрштейн, М.А. Скрининг РМЖ: история и реалии / М.А. Эрштейн, Е.В. Меских, А.Ю. Колесник и др. // Вестник Российского научного центра рентгенорадиологии. — 2019. — Т. 19. — №2. — С. 64–85.

215. Яницкая, М.Ю. Расправление инвагинации у детей методом гидроэхоколонографии / М.Ю. Яницкая, Я.С. Голованов // Детская хирургия. — 2013 — Т. 1. — С. 28–30.
216. Adams, P. The breast cancer conundrum / P. Adams // Bull. World Health Organ. — 2013. — №91. — P. 626–627.
217. Ahmed, O. Medical Malpractice Primer for Practicing Interventional Radiologists / O. Ahmed, B. Funaki // Can Assoc Radiol J. — 2019. — Vol. 70. — №3. — P. 292–299.
218. Al-Mousa, D. S., Alakhras, M., Spuur, K. M., Alewaidat, H., Abdelrahman, M., Rawashdeh, M., Brennan, P. C. (2020). The implications of increased mammographic breast density for breast screening in Jordan. Journal of Medical Radiation Sciences.
219. Ali, E.A., Study of role of digital breast tomosynthesis over digital mammography in the assessment of BIRADS 3 breast lesions / E.A.Ali, L. Adel // Egypt. J. Radiol. Nucl. Med. — 2019. Vol. 50. — P. 48.
220. American College of Radiology. ACR Breast Imaging Reporting and Data System (BI-RADS). — URL: www.acr.org.
221. Andrew D. Trister, Diana S. M. Buist, Christoph I. Lee. Will machine learning tip the balance in breast cancer screening? JAMA oncology, 3(11) 1463–1464, 2017.
222. Arenson, R.L. Factors Affecting Interpretative Accuracy: How Can We Reduce Errors? / R.L. Arenson // Radiology. — 2018. — Vol. 287. — №1. — P. 213–214.
223. Arpino, G. Features of aggressive breast cancer / G. Arpino, M. Milano, S. De Placido // Breast. — 2015. — Vol. 24. — №5. — P. 594–600.
224. Baker, S.R. Breast radiology mal- practice suits: characteristics of frequency and outcomes- national and statewide distinctions / S.R. Baker, S.R. Pentakota, B. Hubbi // Breast. — 2018. — Vol. 24 — P. 360–364.
225. Banaste, N. Whole-Body CT in Patients with Multiple Traumas: Factors Leading to Missed Injury / N. Banaste, B. Caurier, F. Bratan et al. // Radiology. — 2018. — Vol. 289 — №2. — P. 374–383.

226. Beam, C.A. Correlation of radiologist rank as a measure of skill in screening and diagnostic interpretation of mammograms / C.A. Beam, E.F. Conant, E.A. Sickles // *Radiology*. — 2006. — Vol. 238. — №2. — P. 446-453.
227. Berlin, L. MEDICOLEGAL: Malpractice and Ethical Issues in Radiology / L. Berlin // *Am. J. Roentgenology*. — 2019. — Vol. 213. — №6. — P.287–288.
228. Bernardi, D. Effect of integrating 3D-mammography (digital breast tomosynthesis) with 2D-mammography on radiologists' true-positive and false-positive detection in a population breast screening trial / D. Bernardi, F. Caumo, P. Macaskill, et al. // *Eur. J. Cancer*. — 2014. — Vol. 50. — №7. — P. 1232–1238.
229. Bertram, R. Eye Movements of Radiologists Reflect Expertise in CT Study Interpretation: A Potential Tool to Measure Resident Development / R. Bertram, J. Kaakinen, F. Bensch, et al. // *Radiology*. — 2016. — Vol. 281. — №3. — P. 805–815.
230. Birchall, D. Spatial ability in radiologists: a necessary prerequisite? / D. Birchall // *Br. J. Radiol.* — 2015. — Vol. 88. — №1049.
231. Boyce, M. Comparing the use of PGMI scoring systems used in the UK and Norway to assess the technical quality of screening mammograms: a pilot study / M. Boyce, R. Gullen, D. Parashar et al. // *Breast Cancer Res.* — 2012. — Vol. 14.
232. Bray, F. Global Cancer Statistics 2018: GLOBOCAN Estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries / F. Bray, J. Ferlay, I. Soerjomataram et al. // *CA Cancer J. Clin.* — 2018. — Vol. 68. — P. 394–424.
233. Breen M.A. Pediatric radiology malpractice claims - characteristics and comparison to adult radiology claims / M.A. Breen, K. Dwyer, W. Yu-Moe et al. // *Pediatr Radiol.* — 2017. — Vol. 47. — №7. — P. 808–816.
234. Brennan, P.C. Radiologists can detect the 'gist' of breast cancer before any overt signs of cancer appear / P.C. Brennan, Z. Gandomkar, E.U. Ekpo et al. // *Sci Rep.* — 2018. — Vol. 8. — №1. — P. 8717.
235. Brennan, P.C. Benefits of Independent Double Reading in Digital Mammography: A Theoretical Evaluation of All Possible Pairing Methodologies / P.C. Brennan, A. Ganesan, M.P. Eckstein et al. // *Acad. Radiol.* — 2019. — Vol. 26. — №6. — P. 717–723.

236. Brinton, L.A. Breast cancer. *Cancer Epidemiology and Prevention*. 4th ed. / L.A. Brinton, M.M. Gaudet, G.L. Gierach. — New York: Oxford University Press, 2018. — P. 861–888.
237. Bruno, M.A. Understanding and Confronting Our Mistakes: The Epidemiology of Error in Radiology and Strategies for Error Reduction / M.A. Bruno, E.A. Walker, H.H. Abujudeh // *Radiographics*. — 2015. — Vol. 35. — №6. — P. 1668–1676.
238. Bumke, O. Der Arzt als Ursache seelischer Störungen / O. Bumke // *Deutsche Medizinische Wochenschrift*. — 1925. — Vol. 51. — №1. — P. 3.
239. Butler, R. Digital Breast Tomosynthesis: What Have We Learned? / R. Butler, E.F. Conant, L. Philpotts // *Journal of Breast Imaging*. — 2019. — Vol. 1. — P. 9–22.
240. Chou, C.P. Impact of COVID-19 pandemic on the volume of mammography examination in Southern Taiwan / C.P. Chou, H.B. Pan, T.L. Yang et al. // *Breast J.* — 2020. — P. 1–3.
241. D'Orsi, C.J. ACR BI-RADS Atlas, Breast Imaging Reporting and Data System. Fifth Edition / C.J. D'Orsi, E.A. Sickles, E.B. Mendelson. — Reston VA: American College of Radiology, 2013. — P. 1–79.
242. Danino, J. Patient safety in otolaryngology: a descriptive review / J. Danino, J. Muzaffar, C. Metcalfe et al. // *Eur. Arch. Otorhinolaryngol.* — 2017. — Vol. 274. — №3. — P. 1317–1326.
243. Davalos, M.C. Finding Diagnostic Errors in Children Admitted to the PICU / M.C. Davalos, K. Samuels, A.N. Meyer et al. // *Pediatr. Crit. Care Med.* — 2017. — Vol. 18. — №3. — P. 265–271.
244. Demb, J. Screening mammography outcomes: risk of breast cancer and mortality by comorbidity score and age / J. Demb, L. Abraham, D. Miglioretti et al. // *J. Natl. Cancer Inst.* — 2019. — Vol. 112. — P. 599–606.
245. Eckstein, M.P. The role of extra-foveal processing in 3D imaging / M.P. Eckstein, M.A. Lago, C.K. Abbey // *Proc. SPIE Int. Soc. Opt. Eng.* — 2017.
246. Ekpo, E.U. Errors in Mammography Cannot be Solved Through Technology Alone / E.U. Ekpo, M. Alakhras, P. Brennan // *Asian Pac. J. Cancer Prev.* — 2018. — Vol. 19. — №2. — P. 291–301.

247. Ekpo, U.E. An evaluation of performance characteristics of primary display devices / U.E. Ekpo, M.F. McEntee // J. Digit. Imaging. — 2015.

248. Elmore, J.G. Radiologists' interpretive skills in screening vs. diagnostic mammography: are they related? / J.G. Elmore, A.J. Cook, A. Bogart et al. // Clin. Imaging. — 2016. — Vol. 40. — №6. — P. 1096–1103.

249. European Commission, European Communities/European Reference Organisation for Quality Assured Breast Screening and Diagnostic Services. European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis. 4. Brussels: European Communities; 2006.

250. Evans, K.K. A half-second glimpse often lets radiologists identify breast cancer cases even when viewing the mammogram of the opposite breast / K.K. Evans, T.M. Haygood, J. Cooper et al. // Proceedings of the National Academy of Sciences. — 2016. — Vol. 113. — P. 10292–10297.

251. Ferlay, J. Estimating the global cancer incidence and mortality in 2018: GLOBOCAN sources and methods / J. Ferlay, M. Colombet, I. Soerjomataram et al. // Int J Cancer. — 2019. — Vol. 144. — №8. — P. 1941–1953.

252. Fileni, A. Radiologic malpractice litigation risk in Italy: an observational study over a 14-year period / A. Fileni, N. Magnavita, P. Mirk et al. // AJR Am. J. Roentgenol. — 2010. — Vol. 194. — №4. — P. 1040–1046.

253. Fileni, A. Liability claims in radiology: an 8-year follow-up and future projections / A. Fileni, N. Magnavita // Radiol. Med. — 2001. — Vol. 102. — №4. — P. 250–255.

254. Funaki, B. Mine the Gap: Medical Malpractice in Vascular and Interventional Radiology / B. Funaki // J. Vasc. Interv. Radiol. — 2019. — Vol. 30. — №4. — P. 607.

255. Gandomkar, Z. Visual search in breast imaging / Z. Gandomkar, C. Mello-Thoms // Br. J. Radiol. — 2019. — Vol. 92. — №1102.

256. Giess, C.S. Patient, Radiologist, and Examination Characteristics Affecting Screening Mammography Recall Rates in a Large Academic Practice / C.S. Giess, A. Wang, I.K. Ip et al. // J. Am. Coll. Radiol. — 2019. — Vol. 16. — №4. — P. 411–418.

257. Graber, M.L. The incidence of diagnostic error in medicine / M.L. Graber // BMJ Quality and Safety. — 2013. — Vol. 22. — №2.
258. Gunderman, R.B. Radiology's decathlete: the generalist / R.B. Gunderman, D. Stevens // J. Am. Coll. Radiol. — 2014. — Vol. 11. — №11. — P. 1014–1016.
259. Gunderman, R.B. Perception's Crucial Role in Radiology Education / R.B. Gunderman, P. Patel // Acad. Radiol. — 2019. — Vol. 26. — №1. — P. 141–143.
260. Hanna T.N. The Effects of Fatigue from Overnight Shifts on Radiology Search Patterns and Diagnostic Performance / T.N. Hanna, M.E. Zygmunt, R. Peterson // J. Am. Coll. Radiol. — 2018. — Vol. 15. — №12. — P. 1709–1716.
261. Harvey, H.D. Radiology Malpractice Claims in the United States from 2008 to 2012: Characteristics and Implications / H.D. Harvey, E. Tomov, A. Babayan et al. // J. Am. Coll. Radiol. — 2016. — Vol. 13. — №2. — P. 124–30.
262. Houssami, N. The epidemiology, radiology and biological characteristics of interval breast cancers in population mammography screening / N. Houssami, K. Hunter // Breast Cancer. — 2017. — Vol. 3. — P. 12.
263. Johnson, N. Two large randomised trials show ovarian cancer screening has minimal impact on survival / J N. ohnson // BJOG. — 2016.
264. Kelly, B.S. The Development of Expertise in Radiology: In Chest Radiograph Interpretation, "Expert" Search Pattern May Predate "Expert" Levels of Diagnostic Accuracy for Pneumothorax Identification / B.S. Kelly, L.A Rainford, S.P. Darcy et al. // Radiology. — 2016. — Vol. 280. — №1. — 252–260.
265. Khemapech, I. Siriraj Medical Journal / I. Khemapech, W. Sansrimahachai, M. Toahchoodee. — Thailand, 2019. — Vol. 71. — №3. — 246–252.
266. Kligerman, S.J. Radiologist Performance in the Detection of Pulmonary Embolism: Features that Favor Correct Interpretation and Risk Factors for Errors / S.J. Kligerman, J.W. Mitchell, J.W. Sechrist // J Thorac Imaging. — 2018. — Vol.33. — №6. — P. 350–357.
267. Krupinski, E.A. The role of perception in imaging: past and future / E.A. Krupinski // Semin Nucl Med. — 2011. — Vol. 41. — №6. — P. 392–400.

268. Kundel, H.L. Using gaze-tracking data and mixture distribution analysis to support a holistic model for the detection of cancers on mammograms. / H.L. Kundel, C.F. Nodine, E.A. Krupinski et al. // Acad Radiol. — 2008. — Vol. 15. — №7. — P. 881–886.

269. Kwee, R.M. Medical disciplinary jurisprudence in alleged malpractice in radiology: 10-year Dutch experience / R.M. Kwee, T.C. Kwee // Eur Radiol. — 2020. — Vol. 30. — №6. — 3507–3515.

270. Lamb, L.R. Missed Breast Cancer: Effects of Subconscious Bias and Lesion Characteristics / L.R. Lamb, F.M. Mohallem, R. Verma // Radiographics. — 2020. — Vol. 40. — №4. — P. 941–960.

271. Latest global cancer data: Cancer burden rises to 18.1 million new cases and 9.6 million cancer deaths in 2018. International Agency for Research on Cancer. World Health Organization. 2018 [Эл. ресурс]. — Режим доступа: URL: https://www.iarc.fr/en/media-centre/pr/2018/pdfs/pr263_E.pdf. (Дата обращения: 20.12.2020).

272. Lee, C.S., The National Mammography Database: preliminary data / C.S. Lee, M. Bhargavan-Chatfield, E.S. Burnside // AJR Am J Roentgenol. — 2016. — Vol. 206. — №4. — P. 883–890.

273. Lee, J.M. Mammography Performance Benchmarks in an Era of Value-based Care / J.M. Lee, D.L. Miglioretti, E.S. Burnside // Radiology. — 2017. — Vol. 284. — №2. — 605–607.

274. Lee, J.M. Double reading of automated breast ultrasound with digital mammography or digital breast tomosynthesis for breast cancer screening / J.M. Lee, S.C. Partridge, G.J. Liao, et al. // Clin Imaging. — 2019. — Vol. 55. — P. 119–125.

275. Lee, M.V. Breast cancer malpractice litigation: A 10-year analysis and update in trends / M.V. Lee, K. Konstantinoff, A. Gegios et al. // Breast imaging. — 2020. — Vol. 60. — №1. — P. 26–32.

276. Lehman, C.D. National Performance Benchmarks for Modern Screening Digital Mammography: Update from the Breast Cancer Surveillance Consortium / C.D. Lehman, R.F. Arao, B.L. Sprague et al. // Radiology. — 2017 — Vol. 283. — №1. — P. 49–58.

277. Litchfield, D. Worth a quick look? Initial scene previews can guide eye movements as a function of domain-specific expertise but can also have unforeseen costs. / D. Litchfield, T. Donovan // *J. Exp. Psychol. Hum. Percept Perform.* — 2016. — Vol. 42. — №7. — P. 982–994.

278. Litchfield, D. The flash-preview moving window paradigm: unpacking visual expertise one glimpse at a time / D. Litchfield, T. Donovan // *Front. Learn. Res.* — 2017. — Vol. 5. — P. 66–80.

279. Liu, T. Lymph node status in different molecular subtype of breast cancer: triple negative tumours are more likely lymph node negative / T. Liu, Z. Yang, X. Liu et al. // *Oncotarget.* — 2017. — Vol. 33. — P. 8.

280. Lu, Z. Contrast-Enhanced Spectral Mammography Versus Ultrasonography: Diagnostic Performance in Symptomatic Patients with Dense Breasts / Z. Lu, C. Hao, Y. Pan et al // *Korean J. Radiol.* — 2020. — Vol. 21. — №4. — P. 442–449.

281. Luqman, M. A review of computer-aided detection and diagnosis of breast cancer in digital mammography / M. Luqman // *Journal of Medical Sciences.* — 2015. — Vol. 15. — №3. — P. 11.

282. Mohamed S. Salama, Ahmed S. Eltrass, Hassan M. Elkamchouchi. An improved approach for computeraided diagnosis of breast cancer in digital mammography. *IEEE International Symposium on Medical Measurements and Applications (MeMeA)*, 1–5, IEEE, 2018.

283. Murphy, B.L. Breast Cancer Litigation in the 21st Century / B.L. Murphy, M.D. Ray-Zack, P.N. Reddy et al. // *Ann. Surg. Oncol.* — 2018. — Vol. 25. — №10. — P. 2939–2947.

284. Nakashima, R. Temporal Characteristics of Radiologists' and Novices' Lesion Detection in Viewing Medical Images Presented Rapidly and Sequentially / R. Nakashima, Y. Komori, E. Maeda et al. // *Front. Psychol.* — 2016. — Vol. 7. — P. 1553.

285. Nakashima, R. The effect of expert knowledge on medical search: medical experts have specialized abilities for detecting serious lesions / R. Nakashima, C. Watanabe, E. Maeda, et al. // *Psychol Res.* — 2015. — Vol. 79. — №5. — P. 729–738.

286. Orak M.M. The reliability of ultrasonography in developmental dysplasia of the hip: How reliable is it in different hands? / M.M Orak, T. Onay, T. Cagirmaz et al. // *Indian J. Orthop.* — 2015. — Vol. 49. — №6. — P. 610.
287. Oyeboode, F. Clinical errors and medical negligence. / F. Oyeboode // *Med Princ Pract.* — 2013. — Vol. 22. — №4. — P. 323–33.
288. Palazzetti, V. Analysis of mammographic diagnostic errors in breast clinic / V. Palazzetti, F. Guidi, L. Ottaviani et al. // *Radiol Med.* — 2016. — Vol. 121. — №11. — P. 828–833.
289. Pattacini, P. Digital Mammography versus Digital Mammography Plus Tomosynthesis for Breast Cancer Screening: The Reggio Emilia Tomosynthesis Randomized Trial / P. Pattacini, A. Nitrosi, P. Giorgi Rossi et al. // *Radiology.* — 2018. — Vol. 288. — №2. — P. 375–385.
290. Pavlova, T.V. Mammographic density errors during interpretation breast examination / T.V. Pavlova, A.Yu. Vasilyev, I.V. Buromsky // *International Journal of Biomedicine.* — 2020 — Vol.10. — №4. — P. 378–381.
291. Pavlova T.V., Iatrogenic injures during puncture procedures applied to breast / T.V. Pavlova, A.Yu. Vasilyev // *International Journal of Biomedicine.* — 2021. — Vol. 11. — №3.
292. Peer, R.F. Iatrogenesis: A review on nature, extent, and distribution of healthcare hazards / R.F. Peer, N. Shabir // *J. Family Prim. Care.* — 2018. — Vol. 7. — №2. — P. 309–314.
293. Posso, M. BELE study group. Mammographic breast density: How it affects performance indicators in screening programmes? / M. Posso, J. Louro, M. Sánchez et al. // *Eur. J. Radiol.* — 2019. — Vol. 110. — P. 81–87.
294. Regev, G.S. Breast cancer medical malpractice litigation in New York: The past 10 years / G.S. Regev, A.M. Ser // *Breast.* — 2019. — Vol. 46. — P. 1–3.
295. Sá Dos Reis, C. Study of breast implants mammography examinations for identification of suitable image quality criteria / C. Sá Dos Reis, I. Gremion, N. Richli Meystre // *Insights Imaging.* — 2020. — Vol. 11. — №1. — P. 3.
296. Salim M. External Evaluation of 3 Commercial Artificial Intelligence Algorithms for Independent Assessment of Screening Mammograms / M. Salim, E.

Wählin, K. Karin Dembrower et al // JAMA Oncol. — 2020. — Vol. 27. — P. e203321.

297. Samara, E.T. Dose management software implementation in mammography / E.T. Samara, V. Tsapaki, D. Sramek // Phys. Med. — 2019. — Vol. 68. — P. 88–95.

298. Sankatsing, V.D.V. The effect of population-based mammography screening in Dutch municipalities on breast cancer mortality: 20 years of follow-up / V.D.V. Sankatsing, N.T. van Ravesteyn, E.A.M. Heijnsdijk et al. // Int. J Cancer. — 2017. — Vol. 141. — №4. — P. 671–677.

299. Schaffter, T. Evaluation of Combined Artificial Intelligence and Radiologist Assessment to Interpret Screening Mammograms / T. Schaffter, D.S.M. Buist, C.I. Lee // JAMA Netw Open. — 2020. — Vol. 3. — №3.

300. Schill, H. Detecting the gist of breast cancer in mammograms three years before the cancer appears / H. Schill, A.M. Culpan, J. Wolfe // Journal of Vision. — 2017. — Vol. 17. — P. 927–927.

301. Siegal, D. The role of radiology in diagnostic error: a medical malpractice claims review / D. Siegal, L.M. Stratchko, C. DeRoo // Diagnosis (Berl). — 2017. — Vol. 4. — №3. — P.125–131.

302. Snyder, M.J. Acute Appendicitis: Efficient Diagnosis and Management / M.J. Snyder, M. Guthrie, S. Cagle // Am. Fam. Physician. — 2018. — Vol. 98. — №1. — P. 25–33.

303. Sokolovskaya, E. The Effect of Faster Reporting Speed for Imaging Studies on the Number of Misses and Interpretation Errors: A Pilot Study / E. Sokolovskaya, T. Shinde, R.B. Ruchman et al. // J. Am. Coll. Radiol. — 2015. — Vol. 12. — №7. — P.683–688.

304. Spuur, K. Mammography image quality and evidence based practice: Analysis of the demonstration of the inframammary angle in the digital setting / K. Spuur, J. Webb, A. Poulos et al. // Eur J Radiol. — 2018. — Vol. 100. — P. 76–84.

305. Sunday, M.A. Individual differences in perceptual abilities in medical imaging: the Vanderbilt Chest Radiograph Test / M.A. Sunday, E. Donnelly, I. Gauthier // Cogn Res Princ Implic. — 2017. — Vol. 2. — №1. —P. 36.

306. Taylor, D. False-negative contrast-enhanced spectral mammography: use of more than one imaging modality and application of the triple test avoids misdiagnosis // D. Taylor, S. O'Hanlon, Latham // *BMJ Case Rep.* — 2017. — Vol. 2016218556.

307. The Global Cancer Observatory. All Rights Reserved. — 2019. — P. 1–2.

308. Thigpen, D. The Role of Ultrasound in Screening Dense Breasts A Review of the Literature and Practical Solutions for Implementation / D. Thigpen, A. Kappler, R. Brem // *Diagnostics (Basel).* — 2018. — Vol. 8. — №1. — P. 20.

309. Wadhwa, A. Missed Breast Cancer: What Can We Learn? / A. Wadhwa, J.R. Sullivan, M.B. Gonyo // *Curr. Probl. Diagn. Radiol.* — 2016. — Vol. 45. — №6. — P. 402–419.

310. Waite, S. Analysis of Perceptual Expertise in Radiology - Current Knowledge and a New Perspective / S. Waite, A. Grigorian, R.G. Alexander et al. // *Front. Hum. Neurosci.* — 2019. — Vol. 13. — P. 213.

311. Walsh, I.N. Diagnostic errors: impact of an educational intervention on pediatric primary care / I.N. Walsh, K.M. Knight, A.I. Lee // *Pediatr. Health Care.* — 2018. — Vol. 32. — №1. — P. 53–62.

312. Wen, G. Comparative study of computational visual attention models on two-dimensional medical images / G. Wen, B. Rodriguez-Niño, F.Y. Pecun et al. // *J Med Imaging (Bellingham).* — 2017. — Vol. 4. — №2.

313. Whang, J.S. Castro A. The causes of medical malpractice suits against radiologists in the United States / Whang J.S., Baker S.R., Patel R. et al. // *Radiology.* — 2013. — Vol. 266. — P. 548–4.

314. Wong, D.J. Artificial intelligence and convolution neural networks assessing mammographic images: a narrative literature review / D.J. Wong, Z. Gandomkar, W.J. Wu et al. // *J. Med. Radiat. Sci.* — 2020. — Vol. 67. — №2. — P. 134–142.

315. World Health Organization. Early diagnosis and screening of breast cancer 2018 [Эл. ресурс]. — Режим доступа: URL: <http://www.who.int/cancer/prevention/diagnosis-screening/breast-cancer/en>.

316. Xu, W. Regional Heterogeneity of Application and Effect of Telemedicine in the Primary Care Centres in Rural China Int. J. Environ. Res. / W. Xu, Z. Pan, S. Lu // Public Health. — 2020. — Vol. 17. — P. 4531.

317. Zonderland H. Bi-RADS for mammography and ultrasound 2013 updated version [Эл. ресурс] / H. Zonderland, R. Smithuis. — Режим доступа: URL.: <http://www.radiologyassistant.nl/en/p53b4082c92130/bi-rads-for-mammography-and-ultrasound-2013.html>. (Дата обращения 20.12.2020).