

*Васильев А.Ю.<sup>1</sup>, Буромский И.В.<sup>2</sup>, Павлова Т.В.<sup>3</sup>, Мануйлова О.О.<sup>3</sup>*

## СРАВНИТЕЛЬНЫЙ КОНТЕНТНЫЙ АНАЛИЗ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ, РЕГЛАМЕНТИРУЮЩИХ ПРОВЕДЕНИЕ РЕНТГЕНОВСКОЙ МАММОГРАФИИ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

<sup>1</sup> ФГБОУ ВО «Московский государственный медико-стоматологический университет им. А.И. Евдокимова»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации, 127206, Москва;

<sup>2</sup> ФГАУ ВО «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации, 117997, Москва;

<sup>3</sup> ГБУЗ «Городская клиническая больница им. В.М. Буянова Департамента здравоохранения города Москвы», 115516, Москва

♦ В статье рассмотрены действующие на территории РФ нормативные документы Министерства Здравоохранения, регламентирующие сроки, порядок и возрастные критерии обследования молочных желез с использованием рентгеновской маммографии. Выявлено достаточное количество несоответствий среди не утративших юридическую силу Приказов, Писем, Методических и Клинических Рекомендаций, существенно затрудняющих повседневную работу врачей-клиницистов и врачей-рентгенологов маммографических кабинетов. Отсутствие единого подхода к стандарту маммографического обследования среди медицинского сообщества неизбежно приводит к врачебным ошибкам и повышает количество несвоевременно поставленных диагнозов. С целью улучшения показателей ранней диагностики рака молочной железы и минимизации объема последующего лечения, необходимо разработать единый нормативный документ, определяющий алгоритм маммографического обследования населения.

**Ключевые слова:** молочная железа; обследование; маммография; нормативные документы.

**Для цитирования:** Васильев А.Ю., Буромский И.В., Павлова Т.В., Мануйлова О.О. Сравнительный контентный анализ нормативных документов, регламентирующих проведение рентгеновской маммографии в Российской Федерации. *Российский медицинский журнал*. 2019; 25(5-6): 256-258.

DOI <http://dx.doi.org/10.18821/0869-2106-2019-25-5-6-256-258>

**Для корреспонденции:** Павлова Тамара Валерьевна, канд. мед. наук, врач-рентгенолог отделения лучевой диагностики ГБУЗ «Городская клиническая больница им. В.М. Буянова Департамента здравоохранения г. Москвы», 115516, г. Москва, E-mail: [chaleur1891@gmail.com](mailto:chaleur1891@gmail.com)

*Vasil'ev A.Yu.<sup>1</sup>, Buromskiy I.V.<sup>2</sup>, Pavlova T.V.<sup>3</sup>, Manuylova O.O.<sup>3</sup>*

## THE COMPARATIVE CONTENT ANALYSIS OF THE NORMATIVE DOCUMENTS GOVERNING THE X-RAY MAMMOGRAPHY IN THE RUSSIAN FEDERATION

<sup>1</sup> A. I. Evdokimov Moscow State University of Medicine and Dentistry, 127206, Moscow, Russian Federation;

<sup>2</sup> N. I. Pirogov Russian National Research Medical University, 117997, Russian Federation;

<sup>3</sup> V. M. Buyanov City Clinical Hospital, 115516, Moscow, Russian Federation

♦ The article discusses the normative documents in force in our country of the Ministry of Health that regulate the timing, order and age criteria for examining the mammary glands using x-ray mammography. A sufficient number of disagreements were revealed among the Orders, Letters, and Methodological and Clinical Recommendations that have not lost their legal force, which significantly complicate the daily work of clinicians and radiologists of mammography rooms. The lack of a unified approach to the standard of mammographic examination among the medical community inevitably leads to medical errors and increases the number of untimely diagnoses. In order to improve indicators of early diagnosis of breast cancer and minimize the amount of subsequent treatment, it is necessary to develop a single normative document that defines the algorithm for mammographic examination of the population.

**Keywords:** breast; examination; mammography; normative documents.

**For citation:** Vasil'ev A.Yu., Buromskiy I.V., Pavlova T.V., Manuylova O.O. The Comparative Content Analysis of the Normative Documents Governing The X-Ray Mammography in the Russian Federation. *Rossiiskii meditsinskii zhurnal (Medical Journal of the Russian Federation, Russian journal)*. 2019; 25(5-6): 256-258. (In Russ.)

DOI <http://dx.doi.org/10.18821/0869-2106-2019-25-5-6-256-258>

**For correspondence:** Tamara V. Pavlova, candidate of medical sciences, Radiologist of Department of Radiation Diagnostic of V. M. Buyanov City Clinical Hospital, Department of Healthcare of Moscow, 115516, Moscow, Russian Federation, E-mail: [chaleur1891@gmail.com](mailto:chaleur1891@gmail.com)

**Conflict of interest.** The authors declare no conflict of interest.

**Acknowledgments.** The study had no sponsorship.

Received 25.11.19  
Accepted 13.12.19

### Актуальность проблемы

Вопреки очевидному прогрессу в онкологии и лучевой диагностике последние десятилетия злокачественные новообразования молочных желез остаются одной из наиболее актуальных и социально значимых проблем отечественного здравоохранения [1, 2]. Особое внимание обращает на себя увеличение заболеваемости

раком молочной железы у женщин молодого возраста [3, 4]. На сегодняшний день рентгеновская маммография остается «золотым стандартом» обследования и выявления «малых» форм рака молочной железы [4, 5]. Маммографическое исследование – основа программ диспансеризации и профилактических осмотров, направленных на раннее обнаружение злокачественных

новообразований молочных желез. Ответственность за своевременное выявление рака молочной железы в большинстве случаев лежит на врачах амбулаторно-поликлинического звена, которые должны не только проводить просветительскую работу среди населения, но и ориентироваться в алгоритме проведения рентгеновской маммографии [6]. Несвоевременное направление на маммографическое обследование или его замена на другие методы диагностики (чаще всего УЗИ) нередко приводят к последующему обнаружению рака молочной железы на более поздних стадиях. Такие действия в последствие могут быть расценены как врачебная ошибка. По определению И.В. Давыдовского (1941) «врачебная ошибка – это следствие добросовестного заблуждения врача при выполнении им профессиональных обязанностей. Ее главное отличие от других дефектов врачебной деятельности заключается в исключении умышленных преступных действий – небрежности, халатности, а также невежества». Одними из частых причин врачебных ошибок являются дефекты организации лечебной и профилактической работы, а также дефекты знаний (особенно стандартов) [7].

**Цель:** проанализировать действующие на территории РФ нормативные документы, регламентирующие сроки, порядок и возрастные критерии обследования молочных желез.

### Материал и методы

В статье детально изучены и проанализированы 8 действующих документов (Приказы, Письма, Методические и Клинические Рекомендации) Минздравсоцразвития России, а также Минздрава России, определяющих возрастные критерии, последовательность, кратность

и алгоритм обследования молочных желез с использованием рентгеновской маммографии в нашей стране (в том числе и отдельных групп граждан).

Перечень действующих на территории России нормативных документов, определяющих критерии проведения маммографического обследования, представлен в таблице.

### Результаты и обсуждение

Анализ действующих на территории нашей страны нормативных документов о порядке и сроках проведения маммографического обследования выявил отсутствие единого регламента (см. таблицу). Сроки выполнения первой рентгеновской маммографии разнятся. В пяти из восьми изученных ведомственных актов возраст проведения первого маммографического обследования указан как 40 лет и старше (1–4, 8). Приказ № 5 гласит о том, что первая рентгеновская маммография должна быть выполнена женскому населению с 35 до 36 лет. В Письме № 7 в клинических рекомендациях «Доброкачественная дисплазия молочной железы» говорится, что женщинам показано проведение данного вида лучевого исследования начиная с 39 лет. Единогласие в отношении возраста проведения последнего обследования молочных желез при помощи рентгеновской маммографии также отсутствует. В большинстве проанализированных данных возрастного ценза нет (1–5, 7), кроме Приказа № 8. В зависимости от цели и задачи медицинского мероприятия возраст пациенток, направляемых в маммографический кабинет, указан следующим образом: 74 года для профилактического осмотра и диспансеризации, 75 лет включительно для скрининга. Возможно, это связано с научными работами, опубликованными

#### Нормативные документы

№	Ведомство, дата	№ документа	Название документа
1	Минздравсоцразвития РФ от 15.03.2006 г.	№ 154	Приказ «О мерах по совершенствованию медицинской помощи при заболеваниях молочной железы»
2	Минздравсоцразвития РФ от 29.12.2006 г.	№ 7127-РХ	«Методические рекомендации по совершенствованию организации медицинской помощи при заболеваниях молочной железы»
3	Минздравсоцразвития РФ от 14.12.2009 г.	№ 984н	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 от 12.04. 2011 г.	№ 302н	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 от 01.11.2012 г.	№ 572н	Приказ «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «акушерство и гинекология (за исключением использования вспомогательных репродуктивных технологий)»
6	Минздрав России от 15.08.2018 г.	№ 11-8/10/2-5437	Письмо «Памятка для граждан о гарантиях бесплатного оказания медицинской помощи»
7	Минздрав России от 07.11.2018 г.	№ 15-4/10/2-7235	Письмо о направлении клинических рекомендаций «Доброкачественная дисплазия молочной железы»
8	Минздрав России от 13.03.2019 г.	№124н	Приказ «Об утверждении порядка проведения профилактического осмотра и диспансеризации определенных групп взрослого населения»

**Примечание.** Авторы обращают особое внимание на то, что рассматриваются исключительно имеющие юридическую силу на момент написания статьи документы.

в зарубежных зданиях, в которых говорится о том, что скрининговая маммография у женщин старше 75 лет, страдающих хроническими заболеваниями, бесполезна. Однако авторы статей обращают особое внимание и на то, что решение о продолжении скрининга в пожилом возрасте должно быть индивидуальным [8]. Что касается интервалов проведения маммографии, тут тоже нет единой концепции. Рекомендуемый промежуток между обследованиями: отсутствует в Приказе №1; составляет 2 года, следуя предписаниям документов 2–4, 6, 8; 2–3 года, опираясь на Письмо №7; и, наконец, 2 года у женщин с 35 до 50 лет и раз в году после 50 лет согласно Приказу №5. Хочется отдельно отметить Письмо №6, изданное в целях обеспечения информированности граждан по вопросам бесплатного оказания медицинской помощи, в котором маммография упоминается единожды в виде кратности проведения исследования раз в два года у женщин с 51 до 69 лет. Особо обращает на себя внимание Приказ № 4, согласно которому женщины в возрасте после 40 лет 1 раз в 2 года должны проходить маммографию или УЗИ молочных желез, уравнивая диагностические возможности двух методов. Ультразвуковое исследование при своей высокой специфичности имеет два существенных недостатка: операторозависимость и низкую чувствительность в обнаружении микрокальцинатов – частых предвестников рака молочной железы. Поэтому рассматривать сонографический метод в качестве альтернативы рентгеновской маммографии недопустимо. В большинстве изученных документов (1, 3–7), нет предписания количества проекций, которые должен выполнить рентгенолаборант при проведении маммографического исследования. Лишь в двух нормативных актах (2 и 7) отобрано, 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) в Методических Рекомендациях №2 допускается проведение повторного исследования молочных желез лишь в косой проекции у женщин с явлениями не резко выраженной мастопатии.

### Выводы

В настоящий момент времени на территории Российской Федерации отсутствует единый подход к порядку и алгоритму проведения рентгеновской маммографии.

Необходимо пересмотреть не утратившие юридическую силу Приказы, Письма, Клинические и Методические Рекомендации и создать, утвердить и внедрить унифицированный нормативный документ, регламентирующий порядок, сроки и возрастные критерии проведения рентгеновской маммографии населению РФ.

Внедрение единого нормативного документа, устанавливающего порядок, сроки и возрастные критерии маммографического обследования молочных желез упорядочит работу врачей-рентгенологов и врачей клинических специальностей.

Использование унитарного нормативного документа, определяющего правила проведения лучевого обследования молочных желез при помощи маммографии поможет увеличить количество выявленных доклинических патологических изменений молочных желез и снизить процент врачебных ошибок.

**Финансирование.** Исследование не имело спонсорской поддержки.

**Конфликт интересов.** Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

### ЛИТЕРАТУРА

1. Павлова Т.В., Васильев А.Ю., Мануйлова О.О. Метод конусно-лучевой компьютерной томографии в маммологии. *Радиология — практика*. 2019; 1 (73): 21–7.
2. Сергиенко М.В. Рентгеновская маммография и ультразвуковое исследование в диагностике непальпируемых форм рака молочной железы. *Бюллетень медицинских интернет-конференций*. 2018; 8(11): 540.
3. Каприн А.Д., Старинский В.В., Петрова Г.В. *Злокачественные новообразования в России в 2013 году (заболеваемость и смертность)*. М.: МНИОИ им. П. А. Герцена – филиал ФГБУ «ФМИЦ им. П.А. Герцена» Минздрава России. 2015; 250 с.
4. Липакова А.Ю. К вопросу о рентгенологической диагностике непальпируемых (малых) раков молочной железы (РМЖ). *Исследования и практика в медицине*. 2018; 5(S2): 209.
5. Медведева И.С. Возможности маммографии при непальпируемом раке молочной железы. *Бюллетень медицинских интернет-конференций*. 2018; 8(11): 541–3.
6. Ройтберг Г.Е., Кондратова Н.В. Скрининг и профилактика рака молочной железы в работе врача первичного звена. *Вестник Росздрава*. 2018; 1: 57–61.
7. Федосеев Г.Б. Врачебные ошибки: характер, причины, последствия, пути предупреждения. *Терапия*. 2018; 5(23): 109–15.
8. Demb J., Abraham L., Miglioretti D.L., Sprague B.L. et al. Screening mammography outcomes: risk of breast cancer and mortality by comorbidity score and age. *J Natl Cancer Inst*. 2019; Sep 6. pii: dj172. doi: 10.1093/jnci/dj172.

### REFERENCES

1. Pavlova T.V., Vasil'ev A. Yu., Manuylova O.O. Method of Cone-Beam Breast Computed Tomography (Literature Review). *Radiologiya — praktika*. 2019; 1 (73): 21–7. (in Russian)
2. Sergienko M.V. X-ray mammography and ultrasound in the diagnosis of non-palpable forms of breast cancer. *Byulleten' meditsinskikh internet-konferentsiy*. 2018; 8(11): 540. (in Russian)
3. Kaprin A.D., Starinskiy V.V., Petrova G.V. *Malignant tumors in Russia in 2013 (morbidity and mortality)*. Moscow: Moscow Oncology Research Institute named after P.A. Herzen. 2015; 250. (in Russian)
4. Lipakova A.Yu. On the issue of radiological diagnosis of non-palpable (small) breast cancers (breast cancer). *Issledovaniya i praktika v meditsine*. 2018; 5(S2): 209. (in Russian)
5. Medvedeva I.S. Capability of the mammography for non-palpable breast cancer. *Byulleten' meditsinskikh internet-konferentsiy*. 2018; 8(11): 541–3. (in Russian)
6. Roytberg G. E., Kondratova N. V. Screening and prevention of breast cancer in the work of a primary care physician. *Vestnik Roszdravnadzora*. 2018; 1: 5–61. (in Russian)
7. Fedoseev G. B. Medical errors: nature, causes, consequences, ways of prevention. *Terapiya*. 2018; 5(23): 109–15. (in Russian)
8. Demb J., Abraham L., Miglioretti D.L., Sprague B.L. et al. Screening mammography outcomes: risk of breast cancer and mortality by comorbidity score and age. *J Natl Cancer Inst*. 2019; Sep 6. pii: dj172. doi: 10.1093/jnci/dj172.