

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ЧЕЛЯБИНСКОЙ ОБЛАСТИ

П Р И К А З

г. Челябинск

от «18» 03 2020 г.

№ 372

О реализации пилотного проекта в Челябинской области «Низкодозная компьютерная томография грудной клетки как скрининговый метод диагностики рака легкого»

В целях дальнейшего совершенствования оказания медицинской помощи по профилю «онкология», увеличения выявляемости на ранних стадиях онкологических заболеваний легких органов грудной клетки в медицинских организациях Челябинской области, оказывающих первичную медико-санитарную помощь взрослому населению, и медицинских организациях Челябинской области, оказывающих специализированную медицинскую помощь взрослому населению, в соответствии с приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15.11.2012 г. № 915н «Об утверждении Порядка организации медицинской помощи населению по профилю «онкология»»

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Реализовать в 2020 г. пилотный проект в Челябинской области «Низкодозная компьютерная томография грудной клетки как скрининговый метод диагностики рака легкого» на базе медицинских организаций Челябинской области, оказывающих первичную медико-санитарную помощь взрослому населению.

2. Утвердить прилагаемые:

Положение о реализации пилотного проекта в Челябинской области «Низкодозная компьютерная томография грудной клетки как скрининговый метод диагностики рака легкого»;

перечень медицинских организаций Челябинской области, участвующих в реализации пилотного проекта в Челябинской области «Низкодозная компьютерная томография грудной клетки как скрининговый метод диагностики рака легкого»;

форму анкеты для заполнения пациентом;

перечень рекомендуемых описаний и заключений низкодозной компьютерной томографии грудной клетки в рамках пилотного проекта в Челябинской области «Низкодозная компьютерная томография грудной клетки как скрининговый метод диагностики рака легкого» ;

инструкцию по тактике ведения пациентов, прошедших низкодозную компьютерную томографию грудной клетки, врачом-рентгенологом;

Алгоритм скрининга низкодозной компьютерной томографии грудной клетки и маршрутизации пациентов при подозрении на злокачественное новообразование легких.

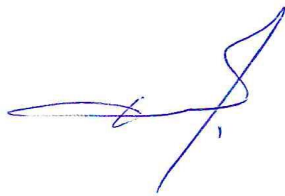
3. Главному врачу Государственного бюджетного учреждения здравоохранения «Областная клиническая больница № 3» Вербитскому М.Г. обеспечить реализацию пилотного проекта в Челябинской области «Низкодозная компьютерная томография грудной клетки, как скрининговый метод диагностики рака легкого».

4. Директору Общества с ограниченной ответственностью «НовоМед» Новиковой С.В., директору Общества с ограниченной ответственностью Медицинский центр «Лотос» Коляде Е.В. рекомендовать обеспечить реализацию пилотного проекта в Челябинской области «Низкодозная компьютерная томография грудной клетки как скрининговый метод диагностики рака легкого».

5. Исполняющему обязанности директора Государственного бюджетного учреждения здравоохранения «Челябинский областной медицинский информационно - аналитический центр» Казаковой М.С. разместить настоящий приказ на официальном сайте Министерства здравоохранения Челябинской области в сети «Интернет».

6. Контроль исполнения настоящего приказа возложить на первого заместителя Министра здравоохранения Челябинской области Сахарову В.В.

Министр



Ю.А. Семёнов

УТВЕРЖДЕНО
приказом Министерства
здравоохранения
Челябинской области
от «18» 03 2020 г. № 342

Положение о реализации пилотного проекта в Челябинской области
«Низкодозная компьютерная томография грудной клетки как скрининговый
метод диагностики рака легкого»

I. Общие сведения

Пилотный проект в Челябинской области «Низкодозная компьютерная томография грудной клетки как скрининговый метод диагностики рака легкого» (далее именуется – Пилотный проект) реализуется для последующего использования в работе медицинскими организациями Челябинской области, оказывающими первичную медико-санитарную помощь взрослому населению, низкодозной компьютерной томографии (далее именуется - НДКТ) для скрининга рака легкого и других заболеваний органов грудной клетки.

II. Срок реализации Пилотного проекта

Срок реализации Пилотного проекта до 31.12.2020 года.

III. Цель Пилотного проекта

Целью реализации Пилотного проекта в Челябинской области является повышение выявляемости рака легкого на ранних стадиях (на первой и второй стадии).

IV. Задачи Пилотного проекта

Задачами Пилотного проекта, в том числе являются:

- проведение НДКТ пациентам группы риска для раннего выявления рака легких в медицинских организациях Челябинской области, оказывающих первичную медико-санитарную помощь взрослому населению, участвующих в реализации Пилотного проекта, в соответствии с решением задач по совершенствованию медицинской помощи больным раком легких;
- разработка маршрутизации пациентов с риском развития онкологических заболеваний легких и других заболеваний;
- организация проведения анкетирования пациентов для формирования группы риска для раннего выявления рака легких;
- подготовка диагностических, клинических алгоритмов по проведению скрининга для раннего выявления рака легких;

апробация разработанной маршрутизации для пациентов, прошедших НДКТ, у которых выявлены подозрения на наличие рака легких.

V. Критерии включения пациентов в Пилотный проект

В тестируемую/апробируемую в рамках Пилотного проекта группу риска входят пациенты:

мужчины;

возраст которых составляет 55 лет и старше;

индекс курильщика которых составляет больше 30 пачек/лет (курение по 1 пачке каждый день на протяжении 30 лет или по 2 пачки в течение 15 лет соответствует индексу курильщика 30 пачек/лет).

VI. Критерии исключения пациентов из Пилотного проекта

Критериями исключения пациентов из Пилотного проекта, в том числе являются:

отказ от курения более 15 лет назад;

симптомы, подозрительные на наличие рака легкого;

рак легкого, бронхов, трахеи в анамнезе и метастатическое поражение легких при других онкологических заболеваниях;

пациенты, которым проводили компьютерную томографию органов грудной клетки или радионуклидные исследования, совмещенные с компьютерной томографией, за последний год (проведение НДКТ повторно в течение одного года допустимо только при наличии показаний).

VII. Отбор пациентов для НДКТ

Отбор пациентов для НДКТ проводится участковым терапевтом / врачом общей практики, фельдшером, специалистом кабинета/отделения медицинской профилактики, кабинета отказа от курения, смотрового кабинета по результатам анализа заполненной пациентом анкеты при диспансеризации, при осмотрах в первичных смотровых кабинетах, в других случаях обращения за медицинской помощью.

По результатам отбора медицинский работник оформляет направление на НДКТ в соответствии с Тарифным соглашением в сфере обязательного медицинского страхования Челябинской области от 30 декабря 2019 года № 822-ОМС в соответствии с учетной формой № 057/у-04 (далее именуется – направление ОМС на НДКТ).

Запись на исследование осуществляется ответственным лицом направляющей организации с ведением учета.

Учет анкет проводится в кабинетах/отделениях профилактики медицинских организаций.

Анкеты для анализа направляются в Государственное бюджетное учреждение здравоохранения «Челябинский областной центр медицинской

профилактики» (далее именуется - ГБУЗ «ЧОЦМП») ежеквартально до 10 числа месяца, следующего за отчетным.

Ответственным лицом за реализацию Пилотного проекта в медицинских организациях Челябинской области, оказывающих первичную медико-санитарную помощь взрослому населению, участвующих в Пилотном проекте, является главный врач или лицо, его замещающее.

На заведующего отделением, на базе которого размещен кабинет компьютерной томографии, возлагаются следующие задачи:

Формирование расписания для проведения НДКТ,

Организация выполнения НДКТ и внесения заключения в МИС «БАРС»

Персонализированный учет выполненных исследований НДКТ;

Учет доз лучевых нагрузок в результате проведения НДКТ.

Обеспечение формирования профессиональных компетенций у медицинских работников, необходимых для ранней диагностики ЗНО бронхов, легких;

Направление результатов НДКТ 1 раз в месяц до 10 числа месяца, следующего за отчетным, в ГБУЗ «ЧОЦМП» и в организационно-методический отдел ГБУЗ «ЧОКЦОиЯМ».

Анализ результатов Пилотного проекта и формирование выводов по работе Пилотного проекта проводится специалистами ГБУЗ «ЧОЦМП» и ГБУЗ «ЧОКЦОиЯМ».

При выявлении подозрения на ЗНО легких (Категория Lung-RADS 4) специалисты медицинской организации, направляющей пациента на НДКТ, направляют (оформляют и выдают направление на КТ органов грудной полости с внутривенным болюсным контрастированием (код услуги А06.09.005.002).

При подозрении на ЗНО по результатам КТ органов грудной полости с внутривенным болюсным контрастированием пациент направляется на консультацию онколога Центра амбулаторной онкологической помощи или Центра диагностики и лечения опухолей бронхов и легких в соответствии с приказом Министерства здравоохранения Челябинской области от 06.02.2020 г. № 154 «Об организации направления в Центр диагностики и лечения опухолей бронхов и легких ГБУЗ «ЧОКЦО и ЯМ»».

При исключении ЗНО бронхов и легких после проведения КТ органов грудной полости с внутривенным болюсным контрастированием пациент наблюдается специалистами в соответствии с выявленными изменениями.

Технические характеристики НДКТ:

низкодозная компьютерная томография - КТ-исследование со специально разработанными низкодозными протоколами;

доза лучевой нагрузки за прохождение одного НДКТ ниже 1 мЗв и удовлетворяет пункту 2.2.1 СанПин 2.6.1.1192-03;

результаты НДКТ хранятся в цифровом виде в архиве ЕРИС «КОМЕТА»;

НДКТ проводится без внутривенного контрастирования;

подготовка пациента к исследованию НДКТ не требуется.

УТВЕРЖДЕН
приказом Министерства
здравоохранения
Челябинской области
от «18» 03 2020 г. № 372

Перечень медицинских организаций Челябинской области, участвующих в реализации пилотного проекта в Челябинской области «Низкодозная компьютерная томография грудной клетки как скрининговый метод диагностики рака легкого»

№ п/п	Медицинские организации Челябинской области, выполняющие НДКТ	Медицинские организации, направляющие на НДКТ
1.	ГБУЗ «Областная клиническая больница № 3» г. Челябинск	ГБУЗ «Областная клиническая больница № 3» г. Челябинск ГБУЗ «Районная больница с. Аргаяш» ГБУЗ «Районная больница с. Кунашак» ГБУЗ «Районная больница с. Долгодеревенское»
2.	Общество с ограниченной ответственностью Медицинский центр «Лотос» г. Челябинск	ООО «Полимедика Челябинск» ГБУЗ «Городская больница г. Пласт» МБУЗ «ГКП № 5 г. Челябинск»
3.	Общество с ограниченной ответственностью «НовоМед» г. Магнитогорск	ГБУЗ «Районная больница с. Агаповка» ГБУЗ «Районная больница г. Верхнеуральск» ГБУЗ «Районная больница с. Кизильское» ГБУЗ «Районная больница с. Фершампенуаз» ГБУЗ «Районная больница п. Бреды»

УТВЕРЖДЕНА
 приказом Министерства
 здравоохранения
 Челябинской области
 от «18» 03 2020 г. № 372

Форма анкеты для заполнения пациентом

ФИО пациента	
Дата рождения	
Пол	
Контактный телефон	
Адрес электронной почты	
1. Статус курения (нужное обвести)	1. Курю в настоящее время 2. Бросил курить менее 15 лет назад 3. Бросил курить более 15 лет назад
2. Среднее количество выкуриваемых пачек в день (нужное обвести)	0,5 пачки 1 пачка 2 пачки другое
3. Стаж курения	_____ лет
4. Относится ли к вам следующее:	продолжительная работа с асбестом, мышьяком, выхлопными газами дизельных двигателей, радиоактивными рудами, бериллием, кадмием, углем, соединениями никеля, хрома, дегтем, смолой, сажей
5. Онкологическое заболевание в вашем анамнезе:	Есть / нет
6. У вас есть в анамнезе рак легкого, бронхов, трахеи?	Есть / нет
7. Выполняли ли вы ранее КТ грудной клетки? Когда в последний раз?	Да / нет, Если «ДА», то когда? _____
8. Я даю добровольное согласие на обработку персональных данных (нужное отметить)	Да Нет.

ФИО медработника, принявшего анкету

Дата заполнения анкеты

Подпись анкетирзуемого пациента

Перечень рекомендуемых описаний и заключений низкодозной компьютерной томографии грудной клетки в рамках пилотного проекта в Челябинской области «Низкодозная компьютерная томография грудной клетки как скрининговый метод диагностики рака легкого»

1. В перечень рекомендуемых описаний низкодозной компьютерной томографии грудной клетки, в том числе включены:

1.1. Описание 1 (норма):

Исследование выполнено по низкодозовому протоколу.

ЛЕГКИЕ: легкие без очаговых и инфильтративных изменений. Трахея и крупные бронхи не изменены. Плеврального выпота не выявлено.

СРЕДОСТЕНИЕ: средостение не расширено.

1.2. Описание 2:

Исследование выполнено по низкодозовому протоколу.

ЛЕГКИЕ: В верхней доле правого легкого S3 определяется солидный очаг размером 8 мм.

В остальном, легкие без очаговых и инфильтративных изменений. Трахея и крупные бронхи не изменены. Плеврального выпота не выявлено.

СРЕДОСТЕНИЕ: средостение не расширено.

1.3. Описание 3:

Исследование выполнено по низкодозовому протоколу.

ЛЕГКИЕ: В верхней доле правого легкого S3 определяется полусолидный очаг размером 10мм с солидным компонентом 5мм.

В остальном, легкие без очаговых и инфильтративных изменений. Трахея и крупные бронхи не изменены. Плеврального выпота не выявлено.

СРЕДОСТЕНИЕ: средостение не расширено.

1.4. Описание 4:

Исследование выполнено по низкодозовому протоколу.

ЛЕГКИЕ: В верхней доле правого легкого S3 определяется очаг по типу «матового стекла» размером 6мм.

В остальном, легкие без очаговых и инфильтративных изменений. Трахея и крупные бронхи не изменены. Плеврального выпота не выявлено.

СРЕДОСТЕНИЕ: средостение не расширено.

1.5. Описание 5 (контроль не назначать, так как имеются доброкачественные критерии):

Исследование выполнено по низкодозовому протоколу.

ЛЕГКИЕ: В верхней доле правого легкого S3 определяется солидный очаг размером 8 мм с кальцинатом.

В остальном, легкие без очаговых и инфильтративных изменений. Трахея и крупные бронхи не изменены. Плеврального выпота не выявлено.

СРЕДОСТЕНИЕ: средостение не расширено.

1.6. Описание 6 (контроль не назначать, так как имеются доброкачественные критерии):

Исследование выполнено по низкодозовому протоколу.

ЛЕГКИЕ: В верхней доле правого легкого S3 определяется солидный очаг размером 8мм с кальцинатом.

В остальном, легкие без очаговых и инфильтративных изменений. Трахея и крупные бронхи не изменены. Плеврального выпота не выявлено.

СРЕДОСТЕНИЕ: средостение не расширено.

2. В перечень рекомендуемых заключений низкодозной компьютерной томографии грудной клетки, в том числе включены:

2.1. Заключение 1: Патологических изменений в легких не выявлено. Рекомендовано проведение повторного исследования НДКТ через 12 месяцев.

2.2. Заключение 2: КТ-картина полусолидного очага в верхней доле правого легкого. Рекомендовано в соответствии с Lung RADS проведение повторного НДКТ через 6 месяцев.

2.3. Заключение 3: КТ-картина солидного очага в верхней доле правого легкого – в соответствии с Lung RADS рекомендовано принятие решения о проведении ПЭТ-КТ. Рекомендована консультация врача- онколога.

2.4. Заключение 4: КТ-картина множественных очагов в верхней доле правого легкого – может соответствовать метатуберкулезным изменениям. Рекомендована консультация врача-фтизиатра.

УТВЕРЖДЕНА
 приказом Министерства
 здравоохранения
 Челябинской области
 от «18» 03 2020 г. № 372

Инструкция по тактике ведения пациентов, прошедших низкодозную компьютерную томографию грудной клетки, врачом-рентгенологом

Тактика ведения пациентов, прошедших низкодозную компьютерную томографию грудной клетки, врачом-рентгенологом определяется наличием или отсутствием патологических изменений при анализе исследования согласно критериям оценки результатов проведенного исследования (Категории Lung-RADS), таблица прилагается.

Таблица

Критерии оценки результатов проведенного исследования (НДКТ)
 (Категории Lung-RADS)

Категория Lung-RADS	Критерий	Описание	Находки	Тактика
Lung-RADS-0	Неполное (неопределенное) исследование		Имеются предыдущие результаты компьютерной томографии (далее именуется – КТ) для сравнения Часть или все легкие не могут быть оценены	Повторить КТ с профилактической целью и/или с результатами ранее выполненной КТ
Lung-RADS-1	Отрицательный (негативный)	Нет очагов или достоверно доброкачественные очаги	Нет очагов в легких Очаги со специфическими кальцинатами: полными, центральными, по типу «попкорна», концентрические. Очаги, содержащие жир	Наблюдение в течение года с проведением НДКТ через 12 месяцев. Возможно добавление рекомендаций о консультации врачей-специалистов
Lung-RADS-2	Доброкачественные изменения	Очаги с очень низкой вероятностью злокачественности в связи с размерами и отсутствием роста	Единичные солидные очаги <6 мм. Новые солидные очаги < 4 мм Единичные частично солидные	

			очаги < 6 мм в общем диаметре при первичном исследовании	
			Очаги по типу «матового стекла»: < 20 мм или > 20 мм (не изменяющиеся или медленно растущие)	
			Категории очагов 3,4, не изменяющиеся более 3-х месяцев	
Lung-RADS-3	Вероятно, доброкачественный	Вероятно, доброкачественное образование – предполагается короткий период наблюдения. Включает очаги с низкой вероятностью злокачественности	<p>Единичные солидные очаги: <6 мм но < 8мм при первичном исследовании или Новые солидные очаги от 4 до 6 мм</p> <p>Единичные частично солидные очаги: <6 мм в общем диаметре с солидным компонентом < 6 мм или новый очаг < 6 мм в общем диаметре</p> <p>Единичные очаги по типу «матового стекла»: ≥20 мм на первичном исследовании или новые</p>	НДКТ через 6 мес. Возможно, добавление рекомендаций о консультации специалистов (пульмонолога / фтизиатра /онколога)
Lung-RADS-4A	Подозрительный	Находки, требующие дополнительной диагностики или гистологической верификации	<p>Единичные солидные очаги ≥ 8 мм, но менее 15 мм при первичном исследовании или растущие очаги < 8 мм или новые солидные очаги от 6 до 8 мм</p> <p>Единичные частично солидные очаги ≥ 6мм с солидным компонентом ≥ 6 мм и < 8мм или новый или</p>	НДКТ через 3 мес. Возможно добавление рекомендаций о консультации врачей специалистов (пульмонолога, фтизиатра, онколога).

			растущий очаг с солидным компонентом < 4 мм	
			Эндобронхиальный узел	
Lung-RADS- 4B	Подозрительный		Единичные солидные очаги: ≥15 мм или новые или растущие очаги ≥8 мм	КТ органов грудной полости с внутривенным болосным контрастированием
			Единичные частично солидные очаги: С солидным компонентом ≥ 8 мм или новый или растущий очаг с солидным компонентом ≥ 4 мм	
Lung-RADS- 4X	Подозрительный		Очаги категории 3 или 4 с дополнительными свойствами или находками, которые увеличивают подозрение на злокачественный процесс	КТ органов грудной полости с внутривенным болосным контрастированием
Прочее	Клинически значимые находки (не рак легкого)	S	Могут добавляться к группам 0-4	В зависимости от выявленной патологии

Примечания по использованию Lung RADS:

1. Отсутствие признаков рака при скрининге не говорит о его отсутствии вообще.
2. Размер: узелки должны быть измерены в легочном окне, измеряется наибольший и наименьший длинник, значения округляются до одного знака после запятой, в описании указывается средней арифметическое значение диаметра, округленное до одного знака после запятой.
3. Категория, при наличии нескольких узелков, присваивается по узелку с большей категорией.
4. Выделить доминантные узелки, с определением их категории.
5. Рост: увеличением размера считается увеличение на 1.5 мм и $> (> 2 \text{ мм}^3)$.
6. Модификатор S может быть добавлен к 0-4 категориям.

7. Пациентам с диагнозом рак легких выполняются дальнейшие исследования (в том числе дополнительные методы визуализации, такие, как ПЭТ/КТ) с целью стадирования рака легких, но это уже не скрининг.

8. 1 и 2 категории носят в скрининге негативный характер, категории 3 и 4-позитивный.

9. Ведение категории 4В: Категория 4В: основывается на вероятности злокачественности процесса по ряду данных о пациенте (факторы риска возникновения злокачественных новообразований):

Табачокурение, в том числе пассивное;

вдыхание паров радона – радиоактивного газа, выделяющегося из грунта и строительных материалов;

семейный анамнез,

контакт с асбестом,

контакт с тяжёлыми металлами, такими, как хром, кадмий или мышьяк; хронические заболевания легких;

туберкулез;

ионизирующее излучение;

выхлопные газы;

пары краски.

10. Категория 4Х: появление узелков высокоподозрительных на малигнизацию включает в себя появление спикул, увеличение в размерах узелков по типу матового стекла в 2 и > раза в течении 1 года, увеличение регионарных лимфатических узлов и т.д.

11. Солидные узелки с ровными границами, овальными, вытянутыми или треугольными контурами с максимальным диаметром менее 10 мм или 524 мм³ (перифиссуральные узелки) должны быть отнесены к категории 2

12. Пациенты с 3 и 4А категорией узелков, которые остаются неизменными по КТ данным, должны быть переведены во 2 категорию с проведением скрининга с интервалом в 12 месяцев

13. Для скрининга должна выполняться низкодозовая КТ (LDCT) грудной полости.

УТВЕРЖДЕН
приказом Министерства
здравоохранения
Челябинской области
от «18» 03 2020 г. № 372

Алгоритм скрининга низкодозной компьютерной томографии грудной клетки и маршрутизации пациентов при подозрении на злокачественное новообразование легких

