

Основные инструкции

Спасибо за вашу поддержку проекта CanScreen5. Эта форма предназначена для сбора количественных данных о скрининге рака молочной железы (РМЖ) в стране/ регионах, о которых Вы подаете отчет. Количественные данные в основном касаются целевой группы населения, результатов скрининговых обследований, дальнейших результатов оценки, стадии рака и лечения. **Термины, выделенные жирным шрифтом и подчеркнутые в тексте, имеют определение в конце соответствующей страницы.** Если Вам требуется помощь в заполнении любой из форм данных, свяжитесь, пожалуйста, с нами по адресу электронной почты canscreen5@iarc.fr

Мы бы предпочли получать данные ежегодного скрининга программы (включение участников в течение одного года, например, с 01.01.2017 по 31.12.2017, который будет считаться индексным годом 2017; в качестве альтернативы можно отмечать год с 01.04.2018 по 31.03.2019, который будет считаться индексным годом 2018). В противном случае Вы можете предоставить данные для одного раунда скрининга, который продлится несколько лет.

Для CanScreen5 будет удобнее получать данные с разбивкой по пятилетним возрастным группам. Однако это не обязательно, также могут быть представлены данные без возрастной стратификации.

Пожалуйста, заполните общие сведения ниже:

1.	Общая информация General information	
1.1	Страна: _____	
1.2	Отчетность по: (1. Национальная программа; 2. <u>Субнациональная программа</u> ; 3. Только <u>пилотная программа</u> ; 4. Только <u>демонстрационный проект</u> ; 5. Только <u>исследовательский проект</u> ; 6. Другое (Если у Вас отчет по национальной программе – переходите сразу к п. 1.3)	[]
1.2a	Если вы не участвуете в национальной программе, укажите географический регион (-ы): _____	
1.3	Источник данных: (1. Непосредственно из программы (под управлением Министерства здравоохранения); 2. Официальный отчет (опубликованный программой или Министерством здравоохранения); 3. Рецензируемая публикация; 4. Другие отчеты (опубликованные неправительственными организациями / академическими учреждениями); 5. Прочее _____ (Пожалуйста, предоставьте ссылку (если есть) или отправьте документ по адресу canscreen5@iarc.fr):	[]
1.4	Период отчетности? (От мес/ гггг до мес/ гггг): от [][][][][] до [][][][][]	
1.5	Какой первичный скрининговый тест используется в <u>протоколе скрининга</u> , о котором Вы сообщаете? Маммография (МГ) или цифровой томосинтез молочной железы МЖ (DBT); 2. Совместное использование МГ или DBT + клиническое обследование МЖ или ультразвуковое исследование (УЗИ)); 3. Клиническое обследование МЖ + УЗИ; 4. УЗИ; 5. Клиническое обследование МЖ <u>Укажите критерии для рассмотрения случая с подозрением на рак на основании первичного скринингового теста</u> _____ (Если Вы хотите предоставить данные для программ, которые используют разные скрининговые тесты, заполните разные формы для каждого теста)	[]
1.6	Вы представляете данные с разбивкой по возрастным группам? (1. Да, эта форма предназначена для пятилетних возрастных групп; 2. Да, эта форма предназначена для 10-летних возрастных групп; 3. Нет данных с разбивкой по возрасту)	[]

Субнациональная программа: Программа скрининга, реализуемая на субнациональном уровне. Субнациональный уровень означает любое государственное учреждение ниже национального, независимо от политического, финансового и административного устройства страны (например, провинция, штат, область, кантональный уровень и т. д.).

Пилотная программа: Пилотная программа - это небольшая реализация программы скрининга для оценки осуществимости, воздействия на услуги здравоохранения, препятствий и факторов, способствующих участию и т. д. Министерство здравоохранения уже взяло на себя обязательство внедрить программу скрининга и имеет хорошо определенный план по расширению программы на основе выводов, извлеченных из пилотного проекта. На момент

реализации пилотного проекта все элементы скрининговых программ полностью функциональны в рассматриваемой области.

Демонстрационный проект: Демонстрационный проект определяется как скрининг, осуществляемый Министерством здравоохранения или в сотрудничестве с ним в небольшом масштабе для решения одной или нескольких проблем реализации. Нет задокументированной политики или обязательств по расширению масштабов.

Исследовательский проект: в исследовательском проекте скрининг проводится организацией (обычно академическим органом) для решения конкретного исследовательского вопроса. Иногда бывает сложно отличить демонстрационные проекты от исследовательских. Исследовательский проект в большей степени ориентирован на реализацию. И в случае активного участия Министерства здравоохранения его следует рассматривать как демонстрационный проект.

Протокол скрининга: протокол представляет собой подробный задокументированный план проведения скрининговых мероприятий. Как минимум, протокол скрининга должен включать четкую информацию о женщинах целевого возраста, скрининговом тесте, интервалах обследований, объеме дообследования, системе вызова (приглашения) в программу и гарантии качества.

Этот раздел касается приглашения и скрининга.

- **Столбец А: Интервал скрининга (в месяцах):** каков интервал скрининга согласно протоколу?
- **Столбец В: Целевая группа:** сколько имеется женщин в заданном возрастном интервале (согласно официальной статистике, независимо от скринингового интервала)?
- **Столбец С: Приглашение:** Сколько женщин было приглашено за отчетный период? **(оставьте поле пустым, если приглашения нет).**
- **Столбец D: Участие:** Сколько женщин из числа приглашенных были обследованы в течение отчетного периода? **(оставьте поле пустым, если приглашения нет).**

Примечание: женщины, получившие приглашение в течение отчетного периода (например, с 1 января 2018 года по 31 декабря 2018 года) и прошедшие скрининговое тестирование в течение первых 6 месяцев следующего периода времени (например, до 30 июня 2019 года), должны быть включены в итоговый отбор приглашенных за отчетный период.

- **Столбец Е: Обследовано:** сколько женщин прошли обследование за отчетный период, **независимо от приглашения?** Это применимо, если нет системы приглашения или если женщины прошли обследование без приглашения (оппортунистический скрининг). Обратите внимание, что числа в этом столбце могут совпадать с числами в столбце D, если были обследованы только те женщины, которые пришли после получения приглашения.

- * Для всех данных за пределами указанной возрастной группы или без информации о возрасте, пожалуйста, заполните строку «Другое» и добавьте описание в поле «Любая другая информация».

2. Приглашение и обследование					
Приглашаются ли женщины индивидуально? (1. да; 2. нет (оставьте столбцы С, D пустыми))					
Возрастные группы (годы)	А	В	С	Д	Е
	Интервал	Население	Приглашение (если применяется)	Участие (если применяется)	Обследование
	Скрининговый интервал (мес)	Количество женщин целевого возраста	Количество приглашенных за отчетный период женщин	Количество обследованных женщин из группы приглашенных	Количество всего обследованных женщин
Разбивка на 5-летние интервалы					
40-44					
45-49					
50-54					
55-59					
60-64					
65-69					
70-74					
75-79					
*Прочие					
Разбивка на 10-летние интервалы					
40-49					
50-59					
60-69					
70-74					

*Прочие					
Без разбивки по возрасту					
Всего в целевой возрастной группе					
Любая информация, связанная с приглашениями и обследованием: _____					

Скрининговый интервал: интервал между двумя эпизодами (раундами) скрининга в рамках программы скрининга или в условиях оппортунистического метода обследования.

Целевая группа: общее количество женщин, отбираемых для прохождения скрининга (обычно по возрасту, но программа скрининга может иметь дополнительные критерии), полученное из официальной статистики, проживающей в зоне охвата программы скрининга (национальной или субнациональной), как это определено политикой скрининга.

Приглашение: индивидуальное приглашение (письмом, электронной почтой, SMS, телефонными звонками, посещениями на дому или другими способами) женщин из подходящей целевой группы для участия в программе скрининга, рассылаемое координационной группой, центрами первичной медико-санитарной помощи или врачами общей практики.

Этот раздел касается результатов скринингового обследования.

• **Столбцы F, G, H, I: результаты скринингового теста:** сколько женщин из числа прошедших скрининг имели:

- Положительный результат скринингового теста (подозрительный в отношении рака и требующий дообследования)?
- Отрицательный результат скринингового теста или подозрительный на доброкачественное образование (включая BIRADS 2)?
- Неокончательный / неудовлетворительный результат скринингового теста (например, маммографии (включая BIRADS 0))?
- Результат скринингового теста неизвестен (нет информации)?

• * Для всех данных за пределами указанной возрастной группы или без информации о возрасте, пожалуйста, заполните строку «Другое» и добавьте описание в поле «Любая другая информация».

3. Результат скринингового теста				
Возрастная группа (годы)	F	G	H	I
	Количество женщин с положительным результатом скринингового теста	Количество женщин с отрицательным результатом скринингового теста	Количество женщин с неокончательным/неудовлетворительным результатом скринингового теста	Количество женщин с неизвестным результатом скринингового теста
Разбивка на 5-летние интервалы				
40-44				
45-49				
50-54				
55-59				
60-64				
65-69				
70-74				
75-79				
*Прочие				
Разбивка на 10-летние интервалы				
40-49				
50-59				
60-69				
70-74				
*Другие				
Без разбивки по возрасту				
Всего в целевой возрастной группе				
Любая информация, связанная с результатом обследования:				

Этот раздел касается дальнейшего дообследования (диагностическая маммография/ УЗИ/др.).

- **Столбцы J, K, L: информация о дообследовании (диагностическая маммография/ УЗИ/ др.):** Из числа женщин, имеющих положительный результат маммографии:
 - Сколько человек прошли дообследование?
 - Скольким женщинам дообследование не проводилось, включая тех, кто отказался?
 - В скольких случаях нет данных о дообследовании (отсутствует информация)?
- * Для всех данных за пределами указанной возрастной группы или без информации о возрасте, пожалуйста, заполните строку «Другое» и добавьте описание в поле «Любая другая информация».

4. Дообследование (диагностическая маммография/УЗИ/др.)			
Возрастная группа (годы)	J	K	L
	Количество женщин, прошедших дообследование	Количество женщин, не прошедших дообследование	Количество женщин, у которых нет данных о дообследовании
Разбивка на 5-летние интервалы			
40-44			
45-49			
50-54			
55-59			
60-64			
65-69			
70-74			
75-79			
*Прочие			
Разбивка на 10-летние интервалы			
40-49			
50-59			
60-69			
70-74			
*Прочие			
Без разбивки по возрасту			
Всего в целевой возрастной группе			
Любая информация, связанная с дообследованием:			

Дообследование: (либо сразу после скрининга, либо отсроченное в условиях направления к специалисту), выполняемые медицинские процедуры для уточнения характера предполагаемого изменения, обнаруженного при скрининговом обследовании. Пример: диагностическая маммография для женщины с выявленными изменениями в МЖ при скрининговой маммографии.

Этот раздел касается окончательного диагноза.

• **Столбцы M, N, O, P, Q: Результаты окончательного диагноза:** Из тех женщин, которым было выполнено дообследование:

- У скольких женщин не было выявлено образований в МЖ или выявлены доброкачественные изменения?
- У скольких женщин гистологически подтверждена карцинома in situ (CIS)?
- У скольких женщин гистологически подтвержден инвазивный рак?
- Если у Вас есть только совокупная информация по CIS и инвазивному раку, заполните **столбец P** и сделайте пометку в поле «Другая информация» ниже.
- Для скольких женщин нет информации об окончательном диагнозе (отсутствует информация)?

• * Для всех данных за пределами указанной возрастной группы или без информации о возрасте, пожалуйста, заполните строку «Другое» и добавьте описание в поле «Любая другая информация».

5. Окончательный диагноз					
	M	N	O	P	Q
Возрастная группа (годы)	Количество женщин, не имеющих патологических изменений в МЖ либо имеющих доброкачественный процесс	Количество женщин с гистологически подтвержденным CIS	Количество женщин с гистологически подтвержденным инвазивным раком	Количество женщин с гистологически подтвержденным диагнозом рака (если не указаны CIS или инвазивный рак)	Количество женщин с неизвестным диагнозом
Разбивка на 5-летние интервалы					
40-44					
45-49					
50-54					
55-59					
60-64					
65-69					
70-74					
75-79					
*Прочие					
Разбивка на 10-летние интервалы					
40-49					
50-59					
60-69					
70-74					
*Прочие					
Без разбивки по возрасту					
Всего в целевой возрастной группе					
Любая информация, связанная с окончательным диагнозом:					

Этот раздел касается информации о стадии рака.

• **Столбец R, S, T, U, V, W:** Результаты стадирования рака: укажите следующее распределение стадий, которое должно основываться на системе TNM / AJCC:

- Стадия 0
- Стадия I
- Стадия II
- Стадия III
- Стадия IV
- Стадия не определена/ неизвестна

* Для всех данных за пределами указанной возрастной группы или без информации о возрасте, пожалуйста, заполните строку «Другое» и добавьте описание в поле «Любая другая информация».

6. Стадирование РМЖ						
Возрастная группа (годы)	R	S	T	U	V	W
	0 стадия	I стадия	II стадия	III стадия	IV стадия	Стадия не определена/ неизвестна
Разбивка на 5-летние интервалы						
40-44						
45-49						
50-54						
55-59						
60-64						
65-69						
70-74						
75-79						
*Прочие						
Разбивка на 10-летние интервалы						
40-49						
50-59						
60-69						
70-74						
*Прочие						
Без разбивки по возрасту						
Всего в целевой возрастной группе						
Любая информация, связанная со стадированием рака:						

Этот раздел касается информации о лечении.

- **Столбцы X, Y, Z: Статус лечения:** Из общего числа женщин с диагнозом CIS / инвазивный рак:
 - Сколько женщин начали лечение?
 - Сколько женщин не начали лечение?
 - Для скольких женщин нет информации о статусе лечения (отсутствует информация)?
- * Для всех данных за пределами указанной возрастной группы или без информации о возрасте, пожалуйста, заполните строку «Другое» и добавьте описание в поле «Любая другая информация».

7. Лечение			
Возрастная группа (годы)	X	Y	Z
	Количество женщин, <u>начавших лечение</u>	Количество женщин, <u>не начавших лечение</u>	Количество женщин, <u>статус лечения</u> которых <u>неизвестен</u>
Разбивка на 5-летние интервалы			
40-44			
45-49			
50-54			
55-59			
60-64			
65-69			
70-74			
75-79			
*Прочие			
Разбивка на 10-летние интервалы			
40-49			
50-59			
60-69			
70-74			
*Прочие			
Без разбивки по возрасту			
Всего в целевой возрастной группе			
Любая информация, связанная с лечением:			