

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: | | | |