

**К вопросу об организации
цитологического скрининга
на рак шейки матки
(на примере Московской области)**

Группа компаний ЭМКО: ООО ЭМКО, Москва; ООО МЛТ, Дубна, 2017

К вопросу об организации цитологического скрининга на рак шейки матки
(на примере Московской области)
М. 2017, 24 с.

Составили: Безруков А.В., Мишукова А.А.

1 Введение

Согласно Информационному бюллетеню Всемирной Организации Здравоохранения № 380, Март 2015 г.:

«Рак шейки матки является четвертым наиболее часто встречающимся видом рака у женщин в мире. В 2012 году было зарегистрировано 530 000 новых случаев заболевания, и этот рак является причиной 7,5% всех случаев смерти женщин от рака. По оценкам, более чем из 270 000 ежегодных случаев смерти от рака шейки матки 85% происходят в наименее развитых странах.

В развитых странах имеются программы, которые предоставляют женщинам возможности для скрининга, что позволяет выявлять большинство предраковых состояний на стадиях, когда их можно легко лечить. Раннее лечение позволяет предотвратить до 80% случаев развития рака шейки матки в этих странах.

В развивающихся странах ограниченный доступ к эффективному скринингу означает, что болезнь часто выявляется только на поздних стадиях, когда развиваются симптомы. Кроме того, лечение болезни на таких поздних стадиях малоперспективно, что приводит к высоким уровням смертности от рака шейки матки в этих странах.

Высокую глобальную смертность от рака шейки матки (52%) можно снизить благодаря эффективным программам скрининга и лечения.

...
Скрининг на рак шейки матки — это тестирование на предрак и рак среди женщин, не имеющих симптомов и чувствующих себя совершенно здоровыми. Если скрининг выявляет предраковые патологические состояния, их можно легко лечить и, тем самым, предотвратить развитие рака. Скрининг может также выявить рак на ранней стадии с высокой вероятностью излечения.

...
Скрининг эффективен для снижения смертности от рака шейки матки только в случае участия значительного количества женщин.» [24].

В России заболеваемость раком шейки матки (РШМ) растёт со времён «перестройки» и, в 2015 году составляла 15,01 случая на 100 000 женщин, смертность составляла 5,39 случая на 100 000 женщин [28]. Кроме потери многих жизней наших сограждан, высокая заболеваемость и смертность от РШМ приводит и к существенным экономическим потерям. Средние затраты на лечение больной РШМ оцениваются в 1 млн. руб. [46]. Эти факты «кричат» о необходимости создания в России национальной программы по скринингу на РШМ.

В качестве скрининга на РШМ наибольшее распространение в мире получил цитологический скрининг с окраской цервикальных мазков по Папаниколау (т.н. Пап-тест, PAP-test), высокая эффективность которого общепризнана.

2 Основные технологии выполнения цитологического скрининга с окраской по Папаниколау

Основой ПАП-теста является окраска клеток препарата (для микроскопического исследования) по Папаниколау. Это сложная методика, до 24 технологических операций [14, 17-20], требующая автоматизации.

Клеточный материал для исследования забирается с шейки матки с помощью специальных щёток разных типов или шпателя.

Препараты для ПАП теста могут быть приготовлены:

- традиционным способом (мазком, далее - «ТМ»), т.е. прямым нанесением клеточного материала на предметное стекло с последующей влажной фиксацией и окраской;

- с помощью жидкостной пробоподготовки, включающей помещение клеточного материала в консервирующую среду с последующим нанесением на предметное стекло, фиксацией и окраской (т.н. жидкостная цитология, далее - «ЖЦ»). Кратко технология и её применение описаны, например, в [23]. Наиболее подробное описание приведено в книге Г. Гилла [25].

С препаратами ЖЦ удобней работать цитологам, но эта технология существенно более дорогая, а во многих случаях, и менее производительная, чем ТМ. Эффективность же скрининга с применением ТМ и ЖЦ примерно одинакова [2, 3, 6, 7, 29].

Основные успехи цитологического скрининга связаны с применением технологии традиционного мазка ещё до внедрения технологии ЖЦ. Так, например, программа организованного скрининга на РШМ в Финляндии, запущенная в начале 60 годов на основе ТМ, привела к значительному сокращению заболеваемости и смертности: *«В среднем отмечено снижение заболеваемости раком шейки матки к 1994 году на 60-70%, наиболее выраженная (до 80%) для женщин в возрасте 35-50 лет. Параллельно проанализирована смертность от рака. В настоящее время ежегодная заболеваемость раком шейки матки в Финляндии составляет 2,7 на 100 000 женщин это самая низкая заболеваемость в мире»* [13].

3 Условия эффективности цитологического скрининга согласно документам Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ)

«Метод скрининга должен быть простым, неинвазивным, чувствительным, специфичным, недорогим и приемлемым для целевой группы.

...

Программы скрининга будут эффективны только при наличии следующего:

- *высокого охвата (80%) группы риска;*
 - *надлежащих наблюдения и лечения женщин, у которых выявлена патология при обследовании; усилия по увеличению охвата будут напрасными, если за теми, у кого выявлена патология, не будет обеспечено правильного последующего наблюдения.*
 - *эффективных связей между компонентами программы (например, между скринингом и диагностикой или лечением);*
 - *высокого качества охвата, выполнения обследования, диагностики, лечения и последующего наблюдения;*
 - *достаточного материально-технического и финансового обеспечения.»*
- [29, стр. 88]

4 Правовые основы внедрения скрининга на РШМ в России и в Московской области

В России ещё не разработана национальная программа цитологического скрининга, хотя определенные шаги в этом направлении сделаны.

Согласно Приказу Министерства здравоохранения РФ от 3 февраля 2015 г. № 3бан «Об утверждении порядка проведения диспансеризации определенных групп взрослого населения» [37] при диспансеризации женщин предусмотрено: *«Цитологическое исследование мазка с шейки матки проводится при окрашивании мазка по Папаниколау.»*

Кроме того, в Приложениях к Приказу Министерства здравоохранения РФ от 1 ноября 2012 г. N 572н [36] записано: *« ... обязательный минимум обследований гинекологических больных. ... Микроскопическое исследование отделяемого женских половых органов на аэробные и факультативно-анаэробные микроорганизмы, цитология мазков (РАР-тест) ... »*

В 2016 году утвержден ГОСТ Р 57005-2016 «Диагностика в онкологии. Скрининг. Рак шейки матки» [26]. К сожалению, он содержит большое количество ошибок и не может прямо использоваться при организации скрининга.

Имеется также ряд проектов документов [22, 40, 44]. Но для эффективного внедрения цитологического скрининга в соответствии с международными рекомендациями [8, 11, 12, 29], необходима национальная программа и региональные программы цитологического скрининга.

В Московской области действует Приказ Министерства здравоохранения Московской области от 22.10.2013 №1286 (ред. от 06.06.2016) "О совершенствовании профилактики рака шейки матки у женщин в Московской области" [35]. Порядок выполнения скрининга определен в Приложении 1 к Приказу «Протокол организации в Московской области компьютеризированного скрининга рака шейки матки у женщин на основе жидкостной цитологии.» (см. Приложение 1 в данной брошюре).

В документе определено, что скрининг должен проводиться методом жидкостной цитологии. Забор биологического материала осуществляется в женских консультациях, «... на базе лаборатории ГБУЗ МО "Московский областной перинатальный центр" производится компьютеризированный скрининг рака шейки матки на основе жидкостной цитологии» [35]. Однако, в этих документах не определено, каким образом женщины вызываются для скрининга, как обеспечивается высокий охват, как производится индивидуальный учёт, хранение результатов анализа, не определено количество анализов в год, которое нужно проводить, необходимые объёмы финансирования и материального обеспечения. Не определены потребности в кадрах и в их обучении. Не определены меры по обеспечению качества исследований.

Таким образом, Приказ № 1286, действующий в Московской области, не может в действующей редакции обеспечить выполнение условий эффективности цитологического скрининга, сформулированных в документах ВОЗ и частично перечисленных в разделе 3.

5 Рак шейки матки и скрининг на РШМ в Московской области

Положение с заболеваемостью РШМ в Московской области нельзя назвать благополучным.

По опубликованным за 2002 – 2014 годы данным: «За последние 12 лет в Московской области наблюдается рост заболеваемости раком шейки матки с 7,9 в 2002 году до 21,1 на 100 000 женского населения. В 2014 году в Московской области было выявлено 799 случаев РШМ. Стоит отметить, что 12,3 % заболевших женщин умерло от РШМ на 1-м году наблюдения. Смертность от рака шейки матки в МО, к сожалению, также выросла, так в 2007 году она составила 4,7 на 100 000 тысяч женщин, а в 2014 году – уже 7,3 на 100 000 женщин» [30]. В 2015 году смертность от РШМ в Подмоскovie составила 291 случая. [28].

Темпы роста – катастрофические. Так они охарактеризованы в сравнении с общероссийскими данными журналом Status Praesens:

За последние 11 лет заболеваемость раком шейки матки в Московской области выросла почти в 2,6 раза (по всей России — на 24%). Показатели смертности за 8-летний период стали больше в 1,6 раза (общероссийский прирост составил 2%) [48].

Инфографика из этого журнала приведена в Приложении 2.

Заболеваемость имеет выраженную зависимость от возраста. Ещё одна цитата из интервью с акад. РАН, директором Московского областного научно-исследовательского института акушерства и гинекологии (МОНИИАГ), д.м.н., проф. В. И. Краснополюским:

«Весь ужас в том, что интенсивный рост заболеваемости раком шейки матки отмечают в возрастном интервале от 20 до 29 лет. Если представить себе возрастную график заболеваемости, то кривая изначально очень резко идёт вверх и снижается

только к 40 годам. Затем ещё один небольшой всплеск, и всё. При этом именно временной промежутку 20—29 лет характеризуется наибольшей активностью репродуктивной системы — от рака гибнут молодые матери». [48]

Как уже упоминалось, в Московской области действует **Приказ Минздрава Московской области от 22.10.2013 №1286** (ред. от 06.06.2016) "О совершенствовании профилактики рака шейки матки у женщин в Московской области". [35]

Результаты работы в рамках этого приказа изложены в докладе Енаевой М.В. и Бажаткина Д.А. «Опыт использования жидкостной цитологии при проведении массовых гинекологических осмотров», представленном на II Российском Конгрессе лабораторной медицины в Москве 12 - 14 октября 2016 г. :«*Материал для исследования был получен от женщин Московской области в возрасте от 19 до 65 лет. Биопробы отбирались в женских консультациях Московской области на территории медицинских округов №1, 4, 6, 8, 10, 12. Исследования проводились в Московском областном перинатальном центре (ГБУЗ МО «МОПЦ»). Всего за период с января 2014 по июль 2016 года в ГБУЗ МО «МОПЦ» было проведено 67839 исследований. Таким образом, скрининг проводился на территории половины Московской области, за два с половиной года обследовано 67839 женщин, т.е. в год примерно 27000 исследований.*» [27].

Опираясь на статистические данные, несложно подсчитать, в Московской области, население которой более 7,4 миллиона человек, подлежат скринингу на РШМ примерно 2,6 миллиона женщин. Цикл осмотров по программе диспансеризации в России – 3 года.

Следовательно, оценочно, ежегодно подлежат скринингу **2 608 000 / 3 ≈ 867 000 человек**. По данным доклада [27], можно оценить долю обследованных женщин по отношению к потребности: **27000 / 867000 ≈ 3%**.

Одно из условий эффективного скрининга, сформулированное ВОЗ, - высокий охват (80%) группы риска [29]. Очевидно, что скрининг с охватом 3% это либо не скрининг, либо скрининг, осуществляющийся только в пределах выделенной социальной группы населения Московской области.

Таким образом, по доступным данным, на конец 2016 года не только документ, определяющий порядок проведения скрининга в Московской области не удовлетворял требованиям эффективности, сформулированным ВОЗ, но и практика реализации скрининга имела крайне низкую эффективность, что признаётся и во врачебном сообществе. Это в не малой степени определяется и неоптимальным выбором в качестве основы для организации скрининга технологии ЖЦ. В частности, в интервью директора МОНИАГ, говорится: «*В Балашихе применяют жидкостную цитологию, но эффект от внедрения метода пока не оправдывает ожиданий*». [48].

6 Причины неэффективности скрининга на РШМ в Московской области

На наш взгляд, основная причина неэффективности скрининга на РШМ в Московской области – организационная. При запуске проекта по скринингу не использовался международный опыт и руководящие документы ВОЗ, в частности, второе издание Руководства «Comprehensive Cervical Cancer Control. A guide to essential practice» (Всесторонний контроль РШМ. Руководство по существенной практике) [8].

Первая редакция этой книги была переведена на русский язык [29]. Новый вариант существенно изменен и расширен почти вдвое. Выделен специальный раздел «Practice sheets» (Листы практики) (стр. 217- 334). Листы практики дают руководящие рекомендации по самым разным вопросам – от организации процессов в целом, до рекомендаций по взятию биопроб, пробоподготовке, общению с пациентами и пр. В этом разделе есть лист 2.1 «Контрольный список для планирования и осуществления программы профилактики и контроля рака шейки матки». Его перевод приведён в Приложении 3.

Ознакомившись с этим списком и с Приказом № 1286, можно констатировать, что в Московской области рекомендации ВОЗ не использовались. В контрольном списке против каждой графы можно ставить «минус» – «не выполнено» (см. Приложение 4). Так, не определено число женщин, подлежащих скринингу на местах, соответственно, не определена потребность в количестве и местах размещения лабораторий. В Финляндии с населением ~ 5,5 млн. чел., например, по программе скрининга работают около 15 лабораторий [13]. В Московской области с населением ~ 7,5 млн. чел., программу скрининга согласно Приказу №1286 должна выполнять одна лаборатория с оборудованием, имеющим производительность всего 48 препаратов в час. Простая оценка показывает, что при такой производительности невозможно добиться достаточного охвата даже при ежедневной работе без выходных по 24 часа в сутки.

Трудно представить, что специалисты министерства не понимали этого, или не ставили целью массовый организованный скрининг. Скорее всего, сказалось то, что решение принималось до начала кризиса и девальвации рубля и под воздействием агрессивной рекламы. Возможно, в 2013 году, когда был выпущен Приказ №1286, предполагалось, что лаборатория в Балашихе будет пилотным проектом. Но редакция Приказа 2016 года, не предусматривает масштабирования. Насколько оно возможно? В условиях ограниченного финансирования в качестве метода скрининга выбрана ЖЦ по технологии компании Weston, Dickinsoп & Company (BD) с крайне дорогим оборудованием и расходными материалами и принадлежностями. В мировой практике для широкого скрининга эта технология применяется только в странах с очень высоким валовым доходом на душу населения и высокими расходами на здравоохранение (США, Великобритания, Австралия). Россия уступает по этим показателям в несколько раз. [47].

Затратный метод ЖЦ, конечно, не является единственно возможным вариантом технологии цитологического скрининга. Действующий документ Европейского союза (издан в 2014г.) - **Руководящие указания по обеспечению качества при цитологическом скрининге**, составленный ведущими специалистами Европы, рассматривает вопрос целесообразности внедрения жидкостной цитологии (безотносительно к конкретной технологии BD):

«Таким образом, в настоящее время нет никаких доказательств превосходства цитологического цервикального теста с жидкостной пробоподготовкой (ЖЦ). С другой стороны, существуют доказательства того, что эффективность теста с жидкостной пробоподготовкой (т.н. «жидкостная цитология» Прим. переводчика) эквивалентна эффективности традиционного Пап-теста (ТМ).

Нет доказательств, показывающих большую точность ЖЦ при обнаружении цервикальной интраэпителиальной неоплазии высокой степени.

Тем не менее, шесть исследований с полной верификацией с помощью кольпоскопии и/или биопсии дают доказательства эквивалентной чувствительности и специфичности при обеих системах пробоподготовки.

Таким образом, внедрение ЖЦ скрининга должно основываться на учёте стоимости и местной осуществимости. Должны быть выполнены дальнейшие исследования с корректной постановкой эксперимента для сравнения эффективности и экономической эффективности традиционного Пап-теста и «жидкостной цитологии». (выделение составителя)» [2].

Судя по тому, что охват скринингом в Московской области около 3%, «стоимость и местная осуществимость» применения жидкостной пробоподготовки при цервикальном скрининге в Подмоскowie учтены не были. При одинаковой эффективности скрининга, с традиционным ПАП-тестом и с использованием ЖЦ, стоимость используемого оборудования для ЖЦ примерно в 20 раз выше, а стоимость расходных материалов для ЖЦ примерно в 10 раз выше по сравнению с традиционным ПАП-тестом.

Нерациональный выбор технологии обусловил и высокие расценки на проведение скрининга [38], которые значительно выше московских [39], и крайне низкий охват населения.

7 Сопоставление стоимости вариантов проведения цитологического скрининга в части обеспечения оборудованием для пробоподготовки и закупки расходных материалов и принадлежностей в Московской области

Целевой объём обследований в год при охвате 80% должен составлять примерно 700 000 женщин. С учётом того, что пациентки с выявленными при осмотре патологиями не подлежат скринингу, количество препаратов (из расчёта, что основная масса обследований производится с подготовкой одного препарата) можно оценить в 500 000 препаратов/год. Эта значение использовалось для оценок, сведённых в Таблице 1.

Таблица 1

Сопоставление стоимости вариантов проведения цитологического скрининга в части обеспечения оборудованием для пробоподготовки и закупки расходных материалов и принадлежностей в Московской области			
№ п. п.	Статьи затрат	ТМ ПАП-тест, оборудование ГК ЭМКО	ЖЦ ПАП-тест, оборудование BD*
1	Стоимость одного комплекта оборудования, включая автомат окраски, принтер этикеток, без автоматической системы анализа изображения	450 000 руб.	9 617 525 руб. 67 коп. [32]
2	Производительность, окрашенных препаратов в час	150	48
3	Стоимость расходных принадлежностей и реагентов на один препарат.	50 руб.**	515 руб. [31]
4	Стоимость расходных принадлежностей и реагентов на один год из расчёта выполнения 500 000 (Пятистот тысяч) тестов (оценка для МО).	25 млн. руб.	257,5 млн. руб.
5	Минимальное расчётное количество комплектов оборудования для обработки 500 000 препаратов в год при 240 рабочих днях и 6 часах непрерывной работы автоматов в день (оценка для МО).	3 компл.	8 компл.
6	Стоимость минимального количества оборудования для выполнения 500 000 анализов в год при 6 часах непрерывной работы автоматов в день (оценка для МО).	~1,35 млн. руб.	~76,94 млн. руб.
7	Стоимость 25 комплектов оборудования, исходя из обеспечения рациональной организации работы, включая логистику в условиях МО.	~11,25 млн. руб.	~240,45 млн. руб.
7	Стоимость 25 комплектов оборудования и расходных принадлежностей и реагентов на десять лет из расчёта по 500 000 анализов в год.	11,25 + 250 млн. руб. = 261,25 млн. руб.	240,45+2575 млн. руб. = 2815,45 млн. руб.
*Комплект оборудования без автоматизации просмотра препаратов. Согласно данным аукциона [33] стоимость 2-х лет аренды комплекта оборудования BD Focal Point GS Imaging для автоматизации просмотра препаратов составляет почти 40 млн. руб.!			
**Оценка по прайс-листам российских поставщиков на 2017 г.			

За десять лет (предполагаемый срок службы оборудования), **прямая** экономия при использовании технологии традиционного ПАП-теста в сравнении с ЖЦ по технологии ВД, может составить более 2,5 миллиардов рублей, а при масштабировании на Россию в целом **прямая** экономия может составить более 50 миллиардов рублей. В свою очередь, программа скрининга должна сократить заболеваемость и смертность от РШМ, что даст дополнительно существенную экономию затрат, связанных с лечением, но самое главное, успешная программа скрининга должна спасти здоровье и жизни тысяч женщин.

8 Что делать?

Необходимо незамедлительно приступить к реальной работе по внедрению скрининга с целевым охватом ~ 80%. В документах ВОЗ имеются совершенно конкретные рекомендации по этому процессу [8, 12, 29]. Часть из них в сжатом виде представлена на сайте www.cervicalcanceraction.org международной коалиции организаций «Cervical Cancer Action» [11]. Перевод этого документа приведен в **Приложении 3**. В более конкретном и ещё более сжатом виде с рекомендациями ВОЗ можно ознакомиться в Приложении 4.

На основе документов ВОЗ (значительную часть которых необходимо перевести на русский язык), рекомендаций других международных организаций, исходя из местных условий и без промедления, нужно разработать программу профилактики и контроля рака шейки матки в МО, включающую программу цитологического скрининга на РШМ.

Цитологический скрининг должен основываться на производящихся в России и, прежде всего, в Подмосковье, медицинских изделиях. Основой организованного цитологического скрининга в современной России в силу экономической целесообразности и осуществимости, по нашему мнению, должен быть традиционный ПАП-тест с автоматизированной окраской мазков. Применение ЖЦ в последующем может быть реализовано на основе отечественных экономических технологий, как дополнение и развитие уже сформированной системы организованного скрининга.

Для разработки программы должна быть сформирована рабочая группа с включением представителей Министерства здравоохранения, Министерства экономики и финансов, Министерства инноваций и инвестиций, Ассоциации клинических цитологов России, МОНИАГ, МОНИКИ, представителей предприятий Московской области, производящих медицинские изделия, которые могут использоваться при цитологическом скрининге, представителей СМИ. Эта работа комплексная и включает ряд мероприятий, которые невозможно выполнять только на уровне Министерства здравоохранения Московской области. По этой причине курировать разработку и реализацию программы должно высшее руководство области.

9 Предложения ГК ЭМКО в части осуществления цитологического скрининга на РШМ в Московской области

1. ГК ЭМКО предлагает для аппаратного обеспечения цитологического скрининга (автоматизированной окраски препаратов по Папаниколау), централизованную поставку в ЛПУ Московской области автоматов окраски АФОМК-16-ПРО, АФОМК-16-25-ПРО, АФОМК-13-ПАП, с оптовой скидкой не менее 30%. Кроме автоматов окраски необходимы расходные материалы и принадлежности. Большинство из них производится в России. В конце 2017 года ООО МЛГ (ГК ЭМКО) запускает производство наборов реагентов для окраски по Папаниколау на территории ОЭЗ «ДУБНА». Собственное производство на территории Московской области даст возможность обеспечивать постоянное качество красок, послужит основой для обеспечения высокого качества препаратов.

2. При разработке программы цитологического скрининга для Московской области предлагаем рассмотреть новый вариант организации забора биопрепаратов и

пробоподготовки для обеспечения необходимого охвата населения и высокого качества препаратов. Для обеспечения широкого охвата населения необходима доступность скрининга – он, с одной стороны, должен быть бесплатным для населения, с другой – не должен быть дорогим и для регионального бюджета, и для регионального ФОМС. Кроме финансовой доступности, необходима транспортная доступность – пункты забора биопроб должны располагаться, по возможности, во всех 29 районах и 39 городских округах (всего в Московской области – 78 муниципальных образований, объединённых в 12 медицинских округов). Идеально было бы для обеспечения качества препаратов организовать во всех муниципальных образованиях не только забор препаратов, но и их дальнейшую обработку, включая автоматизированную окраску и, по возможности, просмотр препаратов цитотехником. Эту возможность даёт низкая цена автоматов производства ООО МЛТ (ГК ЭМКО).

При такой организации:

- Технологическая цепочка не будет разорвана и, следовательно, будет легче обеспечивать высокое качество препаратов за счёт контроля забора материала, нанесения его на предметное стекло и окраски непосредственно на месте. Плохо приготовленные препараты не должны оплачиваться, и обратная связь обеспечит качество препаратов.

- Препараты будут более сохранны, т.к. их перемещение будет осуществляться преимущественно только внутри ЛПУ.

- Скрининговый просмотр препаратов при наличии специалистов может осуществляться и оплачиваться по месту забора биопроб, что повысит заинтересованность персонала и в обеспечении качества исследований и в максимальном охвате населения.

- Упростится логистическая составляющая организации скрининга.

Обучение лаборанта для осуществления качественной окраски препаратов по Папаниколау с помощью автоматов не сложно и, в отличие от подготовки врача-цитолога и цитотехника, работающих на просмотре препаратов, может занимать всего 1-3 рабочих дня.

Просмотр препаратов с подозрением на патологию может осуществляться как на месте (при наличии врача-цитолога), так и в централизованных цитологических лабораториях, которые должны быть организованы, как минимум, в каждом медицинском округе. Предпочтительно – во всех крупных городах области.

Для понимания возможной величины затрат, при установке автомата окраски в каждом муниципальном образовании (всего – 78), стоимость установки автоматов окраски АФОМК-16-ПРО (с учётом оптовой скидки) можно оценить:

$$300000 \text{ руб.} \times 78 = 23,4 \text{ млн. руб.}$$

т.е. **меньше 10 рублей на каждую женщину**, которая должна пройти скрининг. Скорее всего, оптимальное количество автоматов окраски должно быть в интервале от 25 до 78.

Конечно, это предложение должно быть всесторонне оценено. В вопросе установки автоматов окраски, целесообразно исходить прежде всего из возможности реализации наиболее работоспособной и эффективной организации процессов при скрининге. Установку автоматов целесообразно проводить поэтапно, одновременно с переподготовкой персонала.

3. При внедрении организованного цитологического скрининга необходимо обеспечить обучение специалистов, для этого необходимы программы обучения и методические материалы. Специалисты ООО МЛТ обладают большим опытом методической работы по окраске Папаниколау. Они могли бы принять участие в подготовке учебных пособий и обучении лаборантов по методикам окраски и по работе с автоматами окраски.

10 Справка о компании – разработчике автоматов окраски, новых модификаций красок и методик окраски

ООО МЛТ (www.mlt.ru), - отечественное предприятие, входит в Группу компаний ЭМКО (www.emco.ru), резидент ОЭЗ «ДУБНА». Одним из направлений компании является разработка и выпуск медицинских изделий, необходимых для скрининга по Папаниколау. Автоматы окраски, разработанные в ООО МЛТ, используют запатентованные решения. Специалисты ООО МЛТ ведут научную и методическую работу – кроме автоматов разработаны оригинальные рецептуры красок (готовится заявка для патентования), новый эффективный вариант методики окраски по Папаниколау [19, 20]. Работает сайт www.papanicolaou.ru, посвященный истории жизни Г. Папаниколау, его научному наследию, развитию методики Папаниколау.

В части цитологических технологий, деятельность осуществляется в тесном контакте с Ассоциацией клинических цитологов России (АКЦР) – предприятие оказывает помощь в технической поддержке сайта Ассоциации www.ruscytology.ru, генеральный директор ООО МЛТ является членом комиссии по перспективам развития цитологического метода и новым технологиям АКЦР.

Предприятием инициирован перевод книги ведущего специалиста по цитологическим технологиям Г. Гилла «Клиническая цитология. Теория и практика цитотехнологии.» [Гилл Г.] <http://www.ozon.ru/context/detail/id/34293498/>. Один из сотрудников ООО МЛТ участвовал в научном редактировании перевода. Планируется перевод руководства ВОЗ «Comprehensive Cervical Cancer Control. A guide to essential practice» 2-nd ed. В 2017 году подготовлена брошюра «Цитологический скрининг на РШМ: какую технологию выбрать?» она была распространена на всероссийском съезде онкологов в Уфе и размещена на сайтах ГК ЭМКО [47].

Сотрудники предприятия имеют опыт проведения обучающих семинаров и могут принять участие в составлении практикумов и подготовке персонала ЛПУ Московской области для обеспечения цитологического скрининга в части обучения методикам пробоподготовки.

11 О влиянии внедрения цитологического скрининга на экономику Подмосквья.

При использовании в цитологическом скрининге продукции компаний из Подмосквья (кроме ООО МЛТ ещё несколькими областными предприятиями выпускаются почти все необходимые расходные принадлежности), будет эффективно (лучше любых субсидий) стимулироваться производство в Московской области. Часть вложенных денег вернётся в областной бюджет в виде налогов. При успешной организации эффективного и недорогого цитологического скрининга в Подмосквье, эта модель может быть перенесена на другие регионы с соответствующим увеличением объёмов производства в Московской области, включая ОЭЗ «ДУБНА». Таким образом, запуск цитологического скрининга на основе продукции местных компаний, потенциально, поможет не только решить основную задачу - уменьшить заболеваемость и смертность от РШМ, снизить затраты на лечение больных РШМ, но и принести дополнительные деньги в бюджет Московской области, улучшить занятость населения, дать толчок к развитию медицинской промышленности.

12 Список источников информации

1. ABOUT US BD acquired TriPath Imaging Inc. <http://www.bd.com/tripath/aboutus.asp>
2. Arbyn M. et al (2014) European guidelines for quality assurance in cervical cancer screening <http://www.cervix.cz/res/file/legislativa/european-guidelines-for-quality-assurance-in-cervical-cancer-screening.pdf>
3. AutoCyte PREP™ SYSTEM (formerly CytoRich® PREPARATION PROCESS) https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf/P970018C.pdf
4. BD SUREPATH™ PAP TEST <http://www.bd.com/tripath/products/surepath/>
5. BD SUREPATH™ PROCESS http://www.bd.com/tripath/physicians/surepath_process.asp
6. Broadstock M. a Effectiveness and costeffectiveness of automated and semiautomated cervical screening devices: A systematic review. 2000 <http://nzhta.chmeds.ac.nz/publications/csv3n1.pdf>
7. Broadstock M. b Эффективность автоматических и полуавтоматической устройств для скрининга рака шейки матки, включая экономическую эффективность. Систематический обзор литературы. NZHTA Report 2000 Выводы <http://www.rusevtology.ru/effektivnost-avtomaticheskikh-i-poluavtomaticheskikh-ustroystv-dlya-skrininga-raka-sheyki-matki-vklyuchaya-ekonomicheskuyu-effektivnost>
8. Comprehensive Cervical Cancer Control. A guide to essential practice - 2nd ed., <http://www.who.int/reproductivehealth/publications/cancers/cervical-cancer-guide/en/>
9. Fremont-Smith M, Marino J, Griffin B, Spencer L, Bolick D, Comparison of SurePath® liquid-based Pap test to Conventional Pap test in a Multi-site Direct-to-Vial Study Cancer Cytopathology; October 25,2004, Vol 102(5), pp. 269-279. <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/cncr.20599/epdf>
10. GP15-A3 Cervicovaginal Cytology Based on the Papanicolaou Technique; Approved Guideline—Third Edition <http://shop.clsi.org/automation-documents/GP15.html>
11. Implementing New WHO Cervical Cancer Program Guidance in Your Country http://www.cervicalcanceraction.org/pubs/CCA_WHO_exca_guidance_pink_book_2015.pdf
12. Introducing WHO's sexual and reproductive health guidelines and tools into national programmes Principles and processes of adaptation and implementation http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/69878/1/WHO_RHR_07.9_eng.pdf
13. Surjanen K. MASS SCREENING OF CERVICAL CANCER IN FINLAND Department of Pathology, University of Kuorio K. Сурьянен. Массовый скрининг рака шейки матки в Финляндии Доклад на конференции "Новые методы и разработки в онкоморфологии", проведенной в ОНЦ имени Н.Н. Блохина в январе 1996 г. <http://www.cironline.ru/articles/168/92429/>
14. Papanicolaou GN. A new procedure for staining vaginal smears. Science. 1942;95:438–9. http://www.papanicolaou.ru/methodics/protokoly-okraski-po-papanikolau-i#blog_body
15. PrepStain® System Product Insert (Система PrepStain® — листок-вкладыш) http://www.bd.com/tripath/downloads/msds_pi/prepstain/prepstain_pi_precoat.pdf
16. АФОМК-16-ПРО - новый компактный автомат окраски <http://stainer.ru/afomk-16-pro>
17. Безруков А.В. 2014 а Протоколы окраски по Папаниколау I. http://www.papanicolaou.ru/methodics/protokoly-okraski-po-papanikolau-i#blog_body
18. Безруков А.В. 2014 б Протоколы окраски по Папаниколау I I. http://www.papanicolaou.ru/methodics/protokoly-okraski-po-papanikolau-ii#blog_body
19. Безруков А.В. 2014 с Протоколы окраски по Папаниколау I I I. http://www.papanicolaou.ru/methodics/protokoly-okraski-po-papanikolau-iii#blog_body
20. Безруков А.В., Кузнецов М.В., Протоколы окраски PAP-DIFF. 2014 http://www.papanicolaou.ru/methodics/protokoly-okraski-po-papanikolau-iii#blog_body
21. Безруков А.В, Беланов М.Е., Булгаков А.Ю, Бухаров Г.А., Борисоглебский А.А., Кузнецов М.В., Местергази А.В., Сниховская К.В. Новое поколение автоматов окраски ЭМКОСТЕЙНЕР: АФОМК-16, АФОМК-16-ПРО, АФОМК-16-25, АФОМК-16-25-ПРО Новости клинической цитологии России Т.20 №1-2 2016 стр.22-25.
22. Воробьев С.Л. и др. ЦИТОЛОГИЧЕСКИЙ СКРИНИНГ РАКА ШЕЙКИ МАТКИ Рекомендации Ассоциации клинических цитологов России. <http://www.rusevtology.ru/metodicheskije-rekomendacii-po-citologicheskomu-skriningu-raka-sheyki-matki>
23. Волченко Н.Н., Славнова Е.Н., Тугулукова А.А. Применение различных вариантов жидкостных технологий в цитологии, КЛИНИЧЕСКАЯ ЛАБОРАТОРНАЯ ДИАГНОСТИКА, № 6, 2013 стр. 23-40, <http://cyberleninka.ru/article/n/primenenie-razlichnyh-variantov-zhidkostnyh-tehnologiy-v-tsitologii>
24. Вирус папилломы человека (ВПЧ) и рак шейки матки Информационный бюллетень № 380 Март 2015 г. <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs380/ru/>
25. Г. Гилл «Клиническая цитология. Теория и практика цитотехнологии.» М. Практическая медицина 2015 г. ISBN 978-5-98811-345-4, 978-1-4614-4932-4 <http://www.ozon.ru/context/detail/id/34293498/>

26. ГОСТ Р 57005-2016 Диагностика в онкологии. Скрининг. Рак шейки матки <http://www.internet-law.ru/gosts/gost/62185/>
27. Енаева М.В., Бажаткин Д.А. Опыт использования жидкостной цитологии при проведении массовых гинекологических осмотров. (ГБУЗ МО «Московский областной перинатальный центр», Балашиха) Презентация доклада на II Российском конгрессе лабораторной медицины. Москва, 12-14 октября 2016 г. <http://presentations.fedlab.ru/?room=11>
28. Каприн А.Д., Старинский В.В., Петрова Г.В. (Под ред.) Состояние онкологической помощи населению России в 2015 году. - ФГУ «МНИОИ им. П.А. Герцена», ISBN 978-5-85502-227-8: М 2017 г. http://www.oncology.ru/service/statistics/malignant_tumors_2015.pdf
29. Комплексная борьба с раком шейки матки - руководство ВОЗ, 2008 <http://www.booksmed.com/ginekologiya/72-kompleksnaya-borba-s-razkom-shejki-matki.html>
30. Краснополский В.И., Логутова Л.С., Зароченцева Н.В., Джиджихия Л.К. Цервикальные интраэпителиальные неоплазии (диагностика, лечение, профилактика): Учебное пособие Политехника-Сервис, 2015. – 71 с. ISBN 978-5-906782-75-5 http://www.allokin.ru/netcat_files/154/190/R_R_S_R_R_ReR_R_R_R_R_R_ReRe.pdf
31. Краткое наименование аукциона: ЗАКУПКА №0348200039817000025 Закупка реагентов и расходных материалов для цитологического скрининга. <https://www.rts-tender.ru/auctionsearch/ctl/procDetail/mid/691/number/0348200039816000063/etpName/fls>
32. Краткое наименование аукциона: ЗАКУПКА №0194200000516006628 Поставка комплекса оборудования для приготовления и окрашивания мазков при проведении цитологических исследований Реестровый номер контракта 22014000068 16 000248 <http://zakupki.gov.ru/epz/order/notice/ea44/view/common-info.html?regNumber=0194200000516006628>
33. Краткое наименование аукциона: ЗАКУПКА №0164200003015001100 Оказание услуги аренды системы для проведения цитологических исследований с принадлежностями BD Focal Point GS Imaging для дооснащения предустановленной заказчиком системы для приготовления и окрашивания мазков при проведении цитологических исследований BD PrepStain <http://zakupki.gov.ru/epz/order/notice/ea44/view/common-info.html?regNumber=0164200003015001100>
34. ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ОЦЕНКА ЧИСЛЕННОСТИ НАСЕЛЕНИЯ НА 1 ЯНВАРЯ 2017 И В СРЕДНЕМ ЗА 2016 ГОД http://msko.gks.ru/wps/wcm/connect/rosstat_ts/msko.ru/statistics/population/
35. Приказ Минздрава Московской области от 22.10.2013 №1286 (ред. от 06.06.2016) "О совершенствовании профилактики рака шейки матки у женщин в Московской области" www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc&base=MOB&n=237555&md=244973.2259426511&from=180320-0#0
36. Приказ Минздрава России от 01.11.2012 N 572н (ред. от 11.06.2015) "Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю "акушерство и гинекология (за исключением использования вспомогательных репродуктивных технологий)" (Зарегистрировано в Минюсте России 02.04.2013 N 27960) <https://www.rosminzdrav.ru/documents/9154-prikaz-ministerstva-zdravoohraneniya-rossiyskov-federatsii-ot-1-novabrya-2012-g-572n-ob-utverzhenii-poryadka-okazaniya-meditsinskoy-pomoschi-po-profilju-akusherstvo-i-ginekologiya-za-isklyucheniem-ispolzovaniya-vspomogatelnih-reproduktivnyh-tehnologiy>
37. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 3 февраля 2015 г. № 36ан «Об утверждении порядка проведения диспансеризации определенных групп взрослого населения»: <https://www.rosminzdrav.ru/documents/8542-prikaz-ministerstva-zdravoohraneniya-rossiyskov-federatsii-ot-3-fevralya-2015-g-36an-ob-utverzhenii-poryadka-provedeniya-dispanserizatsii-opredelennykh-grupp-vzroslogo-naseleniya>
38. Приложение 7а к Тарифному соглашению по реализации Московской областной программы ОМС от 27.12.2016 Код услуги 2.32.967.0 Комплексная услуга скрининга рака шейки матки (взрослые) http://www.mofoms.ru/documents/regulatory_framework/
39. Приложение № 6 к Тарифному соглашению на 2017 год от «29» декабря 2016 года Тарифы на оплату медицинской помощи, оказываемой в амбулаторных условиях в рамках Территориальной программы ОМС, применяемые, в том числе для осуществления горизонтальных расчетов, Код услуги 30041 Цитологическое исследование материала полученного при гинекологическом осмотре (профилактическом скрининге) <http://www.mgfoms.ru/medicinskie-organizacii/tarif/>
40. Программа скрининга рака шейки матки Клинический протокол. Проект StatusPraesens #4 [10] 11 / 2012 <https://praesens.ru/bitrix/templates/praesens-index/assets/files/magazine/vipuski/SP10.pdf>
41. Родионова А. Пятится вперед. http://vademec.ru/article/pvatitsya_vpered/
42. Рослякова Е.П., Куляков Л.А., Цитологический скрининг рака шейки матки в Томской области: проблемы, пути решения. Презентация доклада на XII съезде Ассоциации клинических цитологов России, Звенигород, 2015 г. http://www.ruscytology.ru/site_files/docs/xi-zvenigorod/2den-utro/3-roslyakova.pdf
43. Синицына О. В. Жидкостная цитология – множество решений. Презентация доклада на конференции «Современная лабораторная медицина: клиническая эффективность и

инновационные технологии лабораторного анализа» (г. Тюмень, 27-28 апреля 2016 г.)
<http://www.ramld.ru/userfiles/file/Tumen%202016/SinicinaTumen.pdf>

44. Трошин. В.П. НАЦИОНАЛЬНЫЙ СКРИНИНГ ПАТОЛОГИИ ШЕЙКИ МАТКИ (ПИЛОТНЫЙ ПРОЕКТ) Презентация доклада на X съезде АКЦР 2013 г., Смоленск
http://www.ruscytology.ru/site_files/docs/Troshin-nacionalniy-skrinning-patologii-sheyki-matki.pdf
45. ЦИТОСКРИН Система приготовления тонкослойных цитологических препаратов для микроскопического анализа
www.hospitex.ru/index.php?option=com_content&view=category&layout=blog&id=46&Itemid=69
46. Цыганкова Н.Г. и др. Программы цитологического скрининга в Москве: выводы и успехи Презентация доклада с Международного междисциплинарного форума «Шейка матки и вульвовагинальные болезни», Москва, 14-17 ноября 2012 г. <http://www.slideshare.net/statuspraesens/ss-15756430>
47. Цитологический скрининг на РШМ: какую технологию выбрать? 2017, ГК ЭМКО, Москва-Дубна, http://stainer.ru/site_files/docs/citologicheskij-skrining-na-rshm-kakuyu-tehnologiyu-vybrat-02-06-2017.pdf
48. Это нельзя игнорировать. Интервью с акад. РАН, директором Московского областного научно-исследовательского института акушерства и гинекологии (МОНИИАГ), докт. мед. наук, проф. Владиславом Ивановичем Краснопольским Status Praesens. №2(31) за 2016 г., стр. 17-23, 88.
<https://praesens.ru/zhumal-rabota-nad-oshibkami-glavnyy-redaktor-prof-v-e-radzinskiy/>

Приложение 1

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ МОСКОВСКОЙ ОБЛАСТИ

ПРИКАЗ

от 22 октября 2013 г. N 1286

О СОВЕРШЕНСТВОВАНИИ ПРОФИЛАКТИКИ РАКА ШЕЙКИ МАТКИ У ЖЕНЩИН В МОСКОВСКОЙ ОБЛАСТИ

Список изменяющих документов
(в ред. приказа Минздрава МО от 06.06.2016 N 1211)

В целях улучшения качества диспансеризации отдельных групп населения, ранней диагностики предраковых заболеваний и рака шейки матки у женщин репродуктивного возраста в Московской области приказываю:

1. Утвердить:

1.1. **Протокол** скрининга на заболевания шейки матки у женщин, проживающих на территории Московской области и наблюдающихся в государственных учреждениях здравоохранения Московской области (приложение 1).

(п. 1.1 в ред. приказа Минздрава МО от 06.06.2016 N 1211)

1.2. Бланк **направления** на скрининг заболеваний шейки матки методом жидкостной цитологии (приложение 2).

1.3. Форму **отчета** о результатах скрининга (приложение 3).

(в ред. приказа Минздрава МО от 06.06.2016 N 1211)

1.4. Исключен. - Приказ Минздрава МО от 06.06.2016 N 1211.

2. Главному врачу ГБУЗ МО "Московский областной перинатальный центр" О.Ф. Серовой:

2.1. Обеспечить проведение компьютеризированного скрининга методом жидкостной цитологии на наличие заболеваний шейки матки у женщин, проживающих на территории Московской области и наблюдающихся в государственных учреждениях здравоохранения Московской области.

(в ред. приказа Минздрава МО от 06.06.2016 N 1211)

2.2. Организовать специализированный прием женщин, проживающих на

территории Московской области и наблюдающихся в государственных учреждениях здравоохранения Московской области, у которых выявлены признаки CIN II и III степеней.

(в ред. приказа Минздрава МО от 06.06.2016 N 1211)

2.3. Направлять для консультации биопсийный материал и женщин, у которых выявлены признаки CIN III степени, в ГБУЗ МО "Московский областной онкологический диспансер".

2.4. Обеспечить государственные учреждения здравоохранения Московской области расходными материалами для скрининга заболеваний шейки матки.

(п. 2.4 в ред. приказа Минздрава МО от 06.06.2016 N 1211)

2.5. Представлять в Министерство здравоохранения Московской области к 10 числу месяца, следующего за отчетным, квартальный отчет об эффективности скрининга рака шейки матки согласно приложению 3.

3. Начальникам управлений координации деятельности медицинских и фармацевтических организаций Министерства здравоохранения Московской области N 1-15 (далее - Управления), главным врачам государственных учреждений Московской области:

(п. 3 в ред. приказа Минздрава МО от 06.06.2016 N 1211)

3.1. Организовать в подведомственных учреждениях здравоохранения скрининг рака шейки матки у женщин, включая забор и доставку биоматериала в ГБУЗ МО "Московский областной перинатальный центр".

3.2. Обеспечить диспансерное наблюдение и лечение женщин, у которых выявлены признаки CIN I и доброкачественные заболевания шейки матки.

3.3. Установить контроль за своевременностью направления на консультацию биопсийного материала и женщин, у которых выявлены признаки CIN III степени, в ГБУЗ МО "Московский областной онкологический диспансер".

4. Главному врачу ГБУЗ МО "Московский областной онкологический диспансер":

(п. 4 в ред. приказа Минздрава МО от 06.06.2016 N 1211)

4.1. Оказывать методическую и консультативную помощь муниципальным учреждениям здравоохранения по вопросам организации скрининга рака шейки матки.

4.2. Организовать специализированный прием женщин с предраковыми заболеваниями и раком шейки матки.

4.3. Обеспечить проведение гистологического исследования биопсийного материала у женщин с CIN III степени, выявленной в ходе скрининга.

6. Заведующему отделом организации акушерско-гинекологической помощи в Управлении организации медицинской помощи матерям и детям Министерства здравоохранения Московской области О.Е. Митрофановой:

(п. 6 в ред. приказа Минздрава МО от 06.06.2016 N 1211)

6.1. Провести анализ эффективности скрининга и мероприятий по профилактике рака шейки матки в Московской области.

6.2. Исключен. - Приказ Минздрава МО от 06.06.2016 N 1211.

9. Контроль за исполнением приказа возложить на заместителя министра здравоохранения Московской области - начальника Управления организации медицинской помощи матерям и детям И.Г. Солдатову.

(п. 9 в ред. приказа Минздрава МО от 06.06.2016 N 1211)

И.о. министра здравоохранения
Московской области
Д.С. Марков

**ПРОТОКОЛ
ОРГАНИЗАЦИИ В МОСКОВСКОЙ ОБЛАСТИ КОМПЬЮТЕРИЗИРОВАННОГО
СКРИНИНГА РАКА ШЕЙКИ МАТКИ У ЖЕНЩИН НА ОСНОВЕ
ЖИДКОСТНОЙ ЦИТОЛОГИИ**

Список изменяющих документов
(в ред. приказа Минздрава МО от 06.06.2016 N 1211)

I этап (первичная медико-санитарная помощь):

- в женских консультациях государственных учреждений Московской области (далее - женские консультации), проводится забор биологического материала с шейки матки у всех женщин в возрасте от 19-49 лет, включая беременных;
(в ред. приказа Минздрава МО от 06.06.2016 N 1211)

- для проведения забора биоматериала в женских консультациях используются одноразовые инструменты;
(в ред. приказа Минздрава МО от 06.06.2016 N 1211)

- биологические образцы из женских консультаций направляются на исследование в ГБУЗ МО "Московский областной перинатальный центр";
(в ред. приказа Минздрава МО от 06.06.2016 N 1211)

- по результатам скрининга в женских консультациях организуется диспансерное наблюдение и оказывается медицинская помощь женщинам с выявленными CIN I, доброкачественными и предраковыми заболеваниями шейки матки;
(в ред. приказа Минздрава МО от 06.06.2016 N 1211)

- в женских консультациях диспансерное наблюдение и лечение женщин с CIN II и III степеней осуществляется по рекомендации специалистов ГБУЗ МО "Московский областной онкологический диспансер" и ГБУЗ МО "Московский областной перинатальный центр".
(в ред. приказа Минздрава МО от 06.06.2016 N 1211)

II этап (специализированная акушерско-гинекологическая помощь):

- на базе лаборатории ГБУЗ МО "Московский областной перинатальный центр" производится компьютеризированный скрининг рака шейки матки на основе жидкостной цитологии;

- ГБУЗ МО "Московский областной перинатальный центр" оказывает специализированную медицинскую помощь женщинам с CIN II и III степеней;

- ГБУЗ МО "Московский областной перинатальный центр" организует закупку и распределение государственных учреждения здравоохранения Московской области одноразовых расходных материалов для проведения скрининга.
(в ред. приказа Минздрава МО от 06.06.2016 N 1211)

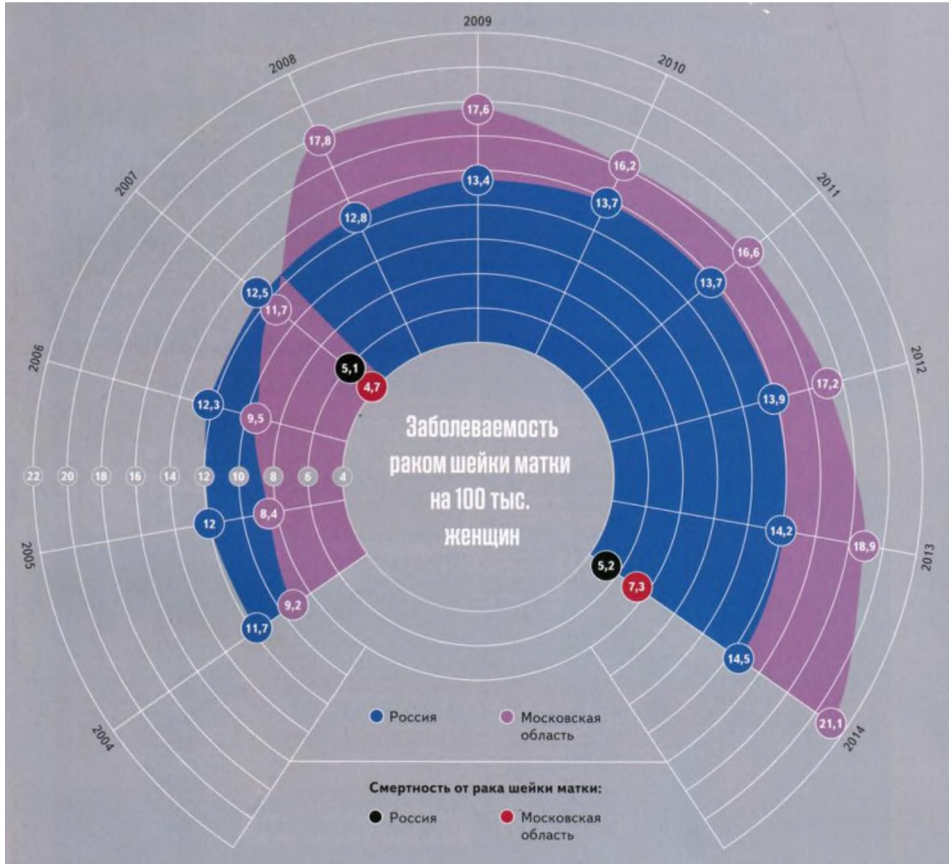
III этап (специализированная онкологическая помощь):

- ГБУЗ МО "Московский областной онкологический диспансер" проводит гистологическое исследование биопсийного материала у женщин с подозрением на рак шейки матки и CIN III;

- оказывает специализированную медицинскую помощь женщинам с раком шейки матки.

КАТАСТРОФИЧЕСКАЯ ТЕНДЕНЦИЯ РАК ШЕЙКИ МАТКИ: ЗАБОЛЕВАЕМОСТЬ СТРЕМИТЕЛЬНО РАСТЁТ*

«За последние 11 лет заболеваемость раком шейки матки в Московской области выросла почти в 2,5 раза (по всей России — на 24%). Показатели смертности за 8-летний период стали больше в 1,5 раза (общероссийский прирост составил 2%).»



* Краснопольский В.И., Логутова Л.С., Зароченцева Н.И. Результаты вакцинопрофилактики ВПЧ-ассоциированных заболеваний и рака шейки матки в Московской области // Российский вестник акушера-гинеколога. 2015. Т. 15. №3. С. 9—14; Злокачественные новообразования в России в 2014 году (заболеваемость и смертность) / Под ред. А.Д. Каприна, В.В. Старинского, Г.В. Петровой. М.: МНИОИ им. П.А. Герцена, 2016. 19 с.

[Status Praesens. №2(31) за 2016 г., стр. 88]

Перевод документа с сайта www.cervicalcanceraction.org
http://www.cervicalcanceraction.org/pubs/CCA_WHO_cxca_guidance_pink_book_2015.pdf

Implementing New WHO Cervical Cancer Program Guidance in Your Country

Реализация нового Руководства ВОЗ по программе контроля рака шейки матки в вашей стране

В декабре 2014 года Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) выпустила обновленную версию своего популярного издания 2006 года “Comprehensive Cervical Cancer Control: A Guide to Essential Practice.” (“Комплексный контроль за раком шейки матки: руководство по основной практике”), также известное как «Розовая Книга». Новый 364-страничный том рассказывает о последних технических и стратегических событиях, направленных на улучшение доступа к услугам по профилактике рака шейки матки и борьбе с ним, и определяет ключевые возможности в жизни женщины в тех случаях, когда меры могут быть приняты к действию. Руководство доступно в виде бесплатной загрузки (см. раздел «Ресурсы» в конце этого документа). ...

Разработка стратегий для конкретных ситуаций

Опубликованные руководящие принципы носят глобальный характер и обсуждают различные мероприятия по профилактике рака шейки матки, которые могут быть осуществлены в различных странах. Некоторые из этих инструментов являются более приемлемыми чем другие для стран с низким уровнем ресурсов, поэтому эффективное использование руководящих принципов должно быть увязано с конкретными национальными и местными потребностями и возможностями. Это требует продуманного процесса анализа местной ситуации и выбора соответствующих решений с использованием местных сведений, когда это возможно. Для укрепления программ в области здравоохранения и определения того, какие стратегии являются наиболее разумными в вашей стране, рекомендуется вовлекать в процесс принятия решений целый ряд заинтересованных групп, включая соответствующих сотрудников министерства здравоохранения, частных поставщиков, негосударственные клиники, неправительственные организации, профессиональные сообщества, женские организации, специалистов по вопросам рака и репродуктивного здоровья, а также других. И даже, несмотря на то, что многие мероприятия могут быть внедрены в качестве пилотных проектов и в ограниченных географических районах, с самого начала следует планировать масштабирование и устойчивость. Возможно, вы пожелаете ознакомиться с документом стратегического подхода ВОЗ, перечисленным в «Ресурсах».

Шесть шагов процесса внедрения

Великолепная публикация ВОЗ “Introducing WHO’s sexual and reproductive health guidelines and tools into national programmes: Principles and processes of adaptation and implementation” (“Внедрение руководящих принципов и инструментов ВОЗ в области сексуального и репродуктивного здоровья в национальные программы: принципы и процессы адаптации и осуществления”) даёт обширную практическую информацию и является весьма ценной (ссылка на загрузку приводится в списке ресурсов). Ниже приводится резюме этих рекомендаций, адаптированных к программам, ориентированным на рак шейки матки.

Шаг 1 План и пропаганда

- a) Определить, какие меры по профилактике рака шейки матки и лечению раковых заболеваний наиболее приемлемы для нации на данном этапе, каковы исходные условия для старта? Каковы конкретные цели программы?
- b) Рассмотреть вопрос о том, каким образом и в течение какого периода времени можно осуществить комплексную программу (включая вакцинацию, скрининг и совершенствование лечебных учреждений).
- c) Выяснить, имеют ли какие-либо группы в стране в настоящее время планы профилактики и лечения рака шейки матки. Если да, то каков статус реализации?
- d) Осуществить пропаганду мер по профилактике рака шейки матки для директивных органов и учреждений-доноров; создание бюджетной поддержки.
- e) Обеспечить участие и поддержку различных групп заинтересованных сторон (организаций, занимающихся вопросами рака, женских групп, групп репродуктивного здоровья, профессиональных организаций, таких как ассоциации акушеров-гинекологов и т. д.).

Шаг 2 Анализ ситуации

- a) Проведите ревизию (анализ) текущей политики и национальных руководящих принципов, касающихся избранных вами мероприятий. Например, являются ли рекомендуемые меры эффективными и обеспечивают ли они хороший охват? Кто отвечает за что? Например, имеются ли медсестры, которым разрешено проводить осмотры тазовой области (предполагая, что они прошли надлежащую подготовку)?
- b) Доступны ли необходимые расходные материалы, инструменты и принадлежности? Например, есть ли в клиниках зеркала? Возможна ли покупка углекислого газа для криотерапевтического оборудования?
- c) Имеются ли в стране эксперты, которые могли бы оказать помощь в подготовке кадров?
- d) Если в стране еще не введена вакцина для Папилломавирус человека (ВПЧ), существует ли какая-либо возможность включения вакцины в национальную программу иммунизации (НПВ) в ближайшем будущем? Насколько хорошо работает НПВ в целом? Имеются ли в настоящее время вакцины для пожилых, детей или подростков?
- e) Где женщины получают услуги по охране репродуктивного здоровья или борьбы с раком? На кого нацелены эти услуги и какие услуги предлагаются?
- f) Определить наилучшие стратегии и алгоритм (мы) скрининга и профилактических мероприятий с помощью руководства ВОЗ "Комплексный контроль рака шейки матки: руководство по основной практике" [1]

Шаг 3 Адаптация глобальных руководящих принципов для местной ситуации

- a) Выберите стратегии, наиболее актуальные для ситуации в вашей стране.
- b) Разработайте и опубликуйте соответствующие руководства, отвечающие ситуации на местном уровне.
- c) Используйте адаптированные на местном уровне рекомендации (или международные руководства) для учебных программ. Изучите вопрос о добавлении руководящих указаний в учебные программы медицинских колледжей и медсестер.

Шаг 4 Разработка стратегии реализации

- a) Разработайте подробный план того, как, где и когда будут внедряться новые мероприятия. Может помочь планировщик действий по профилактике рака шейки матки (см. ресурсы).

- b) Разработайте план контроля и оценки, а также план оценки качества программы.
- с) Обеспечьте финансирование и персонал для проведения местных информационно-пропагандистских мероприятий, подготовки кадров и мобилизации общин.

Шаг 5 Пилотный тест и оценка программы

Шаг 6 Продолжайте пропаганду поддержки и осуществления программы в национальном масштабе

Пожалуйста, сверьтесь с руководством "Внедрение руководящих принципов и инструментов ВОЗ в области сексуального и репродуктивного здоровья в национальные программы: принципы и процессы адаптации и осуществления" для получения дополнительной информации.

Ресурсы

- 1) Comprehensive Cervical Cancer Control: A Guide to Essential Practice (2nd Edition—WHO) www.who.int/reproductivehealth/publications/cancers/cervical-cancer-guide/en/index.html
- 2) Introducing WHO's sexual and reproductive health guidelines and tools into national programmes: Principles and processes of adaptation and implementation (WHO) www.who.int/reproductivehealth/publications/general/RHR_07_09/en/
- 3) The WHO Strategic Approach to strengthening sexual and reproductive health policies and programmes www.who.int/reproductivehealth/topics/countries/strategic_approach/en/
- 4) Cervical Cancer Action publications cervicalcanceraction.org/pubs/pubs.php
- 5) CCA maps showing progress in prevention worldwide cervicalcanceraction.org/comments/maps.php
- 6) Cervical Cancer Prevention Action Planner (PATH) www.rho.org/actionplanner.htm
- 7) RHO Cervical Cancer Library (PATH) www.rho.org

Перевод документа с сайта ВОЗ

Comprehensive Cervical Cancer Control. A guide to essential practice - 2-nd ed., p. 217.

<http://www.who.int/reproductivehealth/publications/cancers/cervical-cancer-guide/en/>

Лист практики 2.1: Контрольный список для планирования и осуществления программы профилактики и контроля рака шейки матки

ПЛАНИРОВАНИЕ программы	
Назначьте группу управления (руководства).	
Привлеките местные заинтересованные стороны.	
Осуществите ревизию и, при необходимости, пересмотр/обновление рекомендаций по практике и протоколам.	
Оцените потребности в обеспечении прививки от HPV, скрининге и лечении, услугах и направлениях к врачу на местном уровне.	
Определите размер целевых групп населения для вакцинации и скрининга, как в городских, так и в сельских и районах.	
Разработайте план действий, включая план по информированию, обучению, коммуникациям (ИОК) план, план тренингов, стратегию предоставления услуг, местные целевые установки охвата для HPV вакцинации, скрининга, лечения.	
Разработайте бюджет и обеспечьте финансовые ресурсы, чтобы поддержать внедрение плана действий.	
Разработайте/обновите руководства по ИОК и тренингам	
Обеспечьте информирование и ориентацию местному сообществу, заинтересованным сторонам и персоналу.	
Обеспечьте проведение обучающих тренингов и тренингов по освежению навыков для работников здравоохранения, контролёров и управляющих данными.	
Обеспечьте наличие оборудования, расходных материалов и принадлежностей и их распределение.	
Установите системы менеджмента качества, включая индикаторы, поддерживающую систему надзора и информационную систему для сбора, хранения и передачи информации на субнациональном и национальном уровнях.	
Усильте систему вызовов (направлений) на скрининг, прививки, лечение.	
Запустите работу системы.	
ВНЕДРЕНИЕ программы	
Осуществите стратегию обучения (образования) сообщества и повышения осведомленности.	
Предоставьте клинические услуги и гарантируйте направления на скрининг, прививки, лечение.	
Контролируйте работу поставщиков и исполнителей, обеспечьте обучение и решение проблем на месте по мере необходимости.	
Контролируйте и оцените работу программы и результаты на основе выбранных индикаторов.	
Измените стратегию на основе результатов контроля и оценки.	

Документ с сайта Ассоциации клинических пситологов www.rusevtology.ru

<http://www.rusevtology.ru/effektivnost-avtomaticheskikh-i-poluavtomaticheskikh-ustroystv-dlya-skrininga-raka-sheyki-matki-vklvuchava-ekonomicheskuvu-effektivnost>

Broadstock M. Effectiveness and cost effectiveness of automated and semi-automated

cervical screening devices: A systematic review. NZHTA Report 2000; 3(1).

2000 New Zealand Health Technology Assessment Clearing House (NZHTA)

ISBN 1-877235-13-X ISSN 1174-5142

(Broadstock M. Эффективность автоматических и полуавтоматических устройств для скрининга рака шейки матки, включая экономическую эффективность. Систематический обзор литературы. NZHTA Report 2000; 3(1).)

На английском языке обзор выложен в прямом доступе по адресу:

<http://nzhta.chmeds.ac.nz/publications/csv3n1.pdf>

Объём документа – 130 страниц.

ВЫВОДЫ

Выводы настоящего документа основаны на систематическом обзоре литературы по клинической и экономической эффективности новых устройств для скрининга рака шейки матки (полуавтоматических и автоматических устройств: ThinPrep, AutoCyte Prep, и AutoPap). HPV тестирование в этом обзоре не рассматривалось.

1. Оценка чувствительность и специфичность тестирования для новых устройств не может быть достоверно определена.

Новые устройства должны продемонстрировать прирост клинической эффективности в выявлении значительных аномалий т.к. HSIL характеризуется гораздо большей вероятностью развития в рак, чем слабые аномалии, которые скорее склонны к регрессу. Рассмотренные исследования не предоставляют доказательств улучшения выявления значительных аномалий с помощью новых устройств для скрининга рака шейки матки.

2. Оценки чувствительности и специфичности теста были основным источником неопределенности в экономической модели исследования экономической эффективности новых устройств. Экономическое моделирование с предположением улучшения обнаружения патологии за счёт внедрения новых устройств, показало, что влияние новых устройств на увеличение времени доживания женщин, проходящих скрининговое тестирование с трёх годичным интервалом, предельно мало.

Экономическая целесообразность в Новой Зеландии возможно ещё меньше вследствие того, что обычно практикуется эффективный рескрининг (повторный просмотр препаратов) в практике обычного скрининга.

3. Любое увеличение чувствительности в результате введения новых устройств может привести к потере специфичности. Это приведет к росту ошибочных положительных результатов (когда препараты определяются, как ненормальные, в

то время, как женщины не имеют патологии шейки матки). Ложно положительные результаты приводят к ненужным затратам на последующую диагностику, лечение, другие процедуры, которые в результате дают дополнительную нагрузку на службы, в ущерб обеспечению обслуживания женщин с действительными патологиями. Обследование случаев ложно положительных результатов связаны также с социальными и психологическими издержками для обследуемых женщин, в том числе беспокойством, дискомфортом и болью. Потенциальное увеличение количества ложных результатов имеет значительное влияние на качество жизни и связанную с ним эффективность применения приборов.

4. Необходимы исследования более высокого уровня для формирования правильных оценок чувствительности и специфичности тестов.

Методологические ограничения касаются применения эталонных стандартов для проверки цитологической диагностики, включая негативное тестирование. Экономическое моделирование, будет более значимыми, если будут более достоверные оценки характеристик теста, и всесторонние оценки социальных последствий, включая влияние на качество жизни.

5. Важно, чтобы рекламная информация о новых устройствах была сбалансирована информацией от профессионалов и независимых исследований, таких, как этот документ. Органы власти, Министерство здравоохранения Новой Зеландии, должны исследовать возможность легального ограничения безосновательной рекламы новых устройств.

6. Подавляющее большинство пропущенных случаев патологии будут выявлены в последующем, для женщин, которые обследуются обычным образом при скрининге, при предположении приемлемого качества взятия мазка и работы лаборатории.

Скрининг раз в три года с помощью обычного ПАП-мазка может быть весьма эффективным, предотвращая 93% случаев рака шейки матки, при условии, что обследуются все женщины. Таким образом, Пап-тест должен оставаться стандартом медицинской помощи населению по скринингу рака шейки матки.

7. Введение новых устройств для выявления заболеваний шейки матки не может быть рекомендовано для Национальной программы скрининга шейки матки Новой Зеландии в настоящее время.

8. Вместо выделения ресурсов для внедрения новых устройств в национальную скрининговую программу, лучшие результаты могут быть достигнуты, если ресурсы будут направлены на другие способы улучшения программы.

В частности, в следующих направлениях:

- **Повышение охвата женщин, подлежащих обследованию;**
- **Обеспечение обследования женщин с правильной периодичностью;**
- **Введение стандартов взятия мазка и обеспечение использования наиболее эффективных инструментов для взятия мазка;**
- **Внедрение строгих лабораторных стандартов и обеспечения качества;**
- **Обеспечение надлежащего наблюдения и лечения, в случаях, когда это требуется.**

9. Должны выделяться ресурсы для соответствующего мониторинга выполнения национальной программы скрининга.

Медицинские изделия ГК ЭМКО для скрининга на РШМ



Автомат окраски препаратов на предметных стёклах. 13 станций, в том числе, проточная ванна. Габариты: 650×550×450 мм. Масса – не более 25 кг. Штативы на 25 стёкол. Открытая система. Возможность программирования и использования предустановленных программ, в частности, окраски по Папаниколау с производительностью до 150 препаратов в час.



Компактный автомат окраски препаратов на предметных стёклах. 16 станций, в том числе, проточная ванна и станция сушки. Габариты: 460×520×330 мм. Масса - менее 15 кг. Штативы на 12 стёкол. Автоматизированная загрузка штативов. Открытая система. Возможность программирования и использования предустановленных программ, в частности, окраски по Папаниколау с производительностью до 72 препаратов в час.



Автомат окраски препаратов на предметных стёклах. 16 станций, в том числе, проточная ванна и станция сушки. Габариты: 600×540×400 мм. Масса – не более 25 кг. Штативы на 25 стёкол. Автоматизированная загрузка штативов через шлюз. Открытая система. Возможность программирования и использования предустановленных программ, в частности, окраски по Папаниколау с производительностью до 150 препаратов в час. (Заканчивается регистрация).



Набор реагентов для окраски по Папаниколау.

Все необходимые реагенты для скрининга. Повышенная стабильность при воздействии климатических факторов. (На регистрации).



ГК ЭМКО, 129301, г. Москва, ул. Касаткина, 11, стр. 1;
тел. (495) 287-8100, факс (495) 287-8400; emco@bk.ru

STAINER.RU