



ЦИТОЛОГИЧЕСКАЯ СЛУЖБА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Глухова Ю.К., президент Ассоциации клинических цитологов

Бутенко Г.Р., руководитель комитета по разработке нормативных документов
Ассоциации клинических цитологов



ЦИТОЛОГИЧЕСКАЯ СЛУЖБА СССР

- **Внедрение цитологических исследований в системе профилактических осмотров населения**

По инициативе Ленинградского института онкологии и Государственного онкологического института им. П.А. Герцена с 1964 г. начала осуществляться программа скрининга рака шейки матки.

Приказ Минздрава СССР от 30.12.76 №1253

«О мерах по улучшению цитологической диагностики злокачественных новообразований»:

*«За последнее десятилетие клиническая цитология получила широкое развитие в СССР. Благодаря исследованиям, проведенным в крупных лабораториях онкологических институтов **установлена практическая ценность цитологического метода для улучшения диагностики злокачественных новообразований**».*



ЦИТОЛОГИЧЕСКАЯ СЛУЖБА СССР

■ Организация специализированных и централизованных цитологических лабораторий

Приказ Минздрава СССР от 25.04.1986 №590
«О мерах по дальнейшему улучшению профилактики, ранней диагностики
и лечения злокачественных новообразований»

Положение о централизованной цитологической лаборатории:

- цитологическая лаборатория создается в составе лечебно-профилактического учреждения и является его структурным диагностическим подразделением;
- цитологическая лаборатория возглавляется заведующим – квалифицированным специалистом, который подчиняется непосредственно главному врачу лечебно-профилактического учреждения;
- заведующий цитологической лабораторией осуществляет контроль и несет полную ответственность за организацию работы лаборатории, ее персонала, качество цитологических исследований;
- в задачи централизованной цитологической лаборатории входит проведение всех видов диагностических цитологических исследований по выявлению злокачественных новообразований и других заболеваний, а также проведение цитологических исследований материала, взятого при профилактических медицинских осмотрах и диспансеризации населения.



ЦИТОЛОГИЧЕСКАЯ СЛУЖБА СССР

Организация цитологической службы в СССР способствовала высокому качеству и эффективности цитологической диагностики.

Из Приказа Минздрава СССР от 25.04.1986 №590:

«Существенному улучшению своевременности выявления злокачественных новообразований и повышению качества профилактических осмотров способствовала организация 208 централизованных цитологических лабораторий. В результате выявляемость рака шейки матки в доклинической стадии возросла, например, в Белорусской ССР в 2,5 раза».

В результате проведения цитологического скрининга, через 20 лет после его начала, было отмечено значительное, на **70—80%**, снижение показателей заболеваемости и смертности от рака шейки матки и преобладание в структуре заболеваемости ранних стадий рака.

(Каприн А.Д.. К 70-летию онкологической службы Российской Федерации. Онкология. Журнал им. П.А. Герцена, 2015)



ЦИТОЛОГИЧЕСКАЯ СЛУЖБА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

В результате реформирования цитологической службы в РФ упразднены большинство централизованных и специализированных цитологических лабораторий или введены в состав клинико-диагностических лабораторий.



Цитологические исследования проводятся в лабораториях разного уровня и профиля, что **не позволяет**:

- ✓ обеспечить четкую маршрутизацию пациентов для цитологической диагностики новообразований;
- ✓ проводить обязательный контроль качества исследований;
- ✓ выявлять и анализировать диагностические ошибки.

В РФ отсутствуют достоверные статистические данные:

- о числе проводимых цитологических исследований,
- о числе специалистов по цитологической диагностике, их образовании и квалификации.

Не ведется статистика и **анализ результатов цитологического скрининга** по выявленным дисплазиям, доброкачественным и злокачественным опухолям.



ЦИТОЛОГИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ В СИСТЕМЕ ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ РФ

Цитологические исследования проводятся при оказании всех видов медицинской помощи и на всех этапах:

- диагностика;
- лечение;
- динамическое наблюдение за эффективностью лечения;
- профилактические мероприятия.

Результат цитологической верификации диагноза – *установление врачом-специалистом диагноза онкологического заболевания.*

Приказ Минздрава России от 19.02.2021 №116н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению при онкологических заболеваниях»

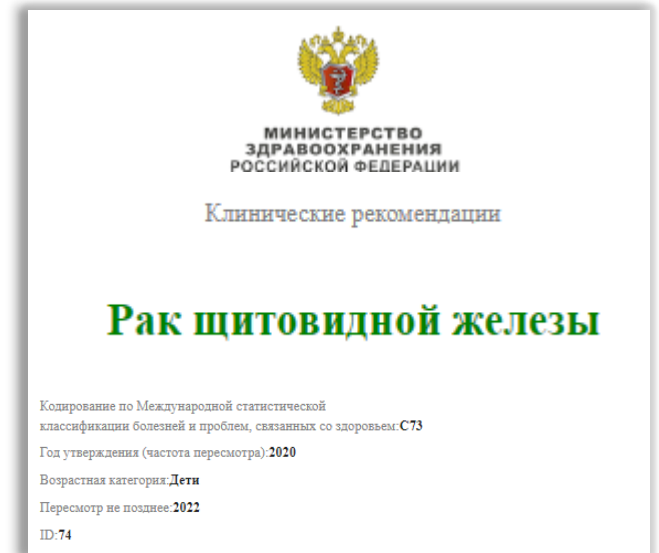


ЦИТОЛОГИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ В ДИАГНОСТИКЕ ОНКОЛОГИЧЕСКИХ ЗАБОЛЕВАНИЙ

Клинические рекомендации Минздрава России

Цитологическое исследование:

- основной метод дооперационной морфологической диагностики образований
 - ✓ щитовидной железы,
 - ✓ слюнной железы;
- метод морфологической верификации диагноза и определения степени распространенности опухолевого процесса
 - ✓ ЗНО бронхов и легкого,
 - ✓ опухолях средостения,
 - ✓ почки
 - ✓ и других органов.



- Рекомендуется всем пациентам с подозрением на злокачественное образование ЩЖ выполнить пункцию щитовидной железы с последующим цитологическим исследованием микропрепарата тонкоигльной аспирационной биопсии для постановки цитологического диагноза, [3–5,33,34].

Уровень убедительности рекомендаций А (уровень достоверности доказательств – 1)



АКТУАЛЬНЫЕ ПРОБЛЕМЫ. ПОДГОТОВКА ВРАЧА-КЛИНИЧЕСКОГО ЦИТОЛОГА

В нашей стране отсутствует система подготовки врача-клинического цитолога. Программы ординатуры по специальности «**Клиническая лабораторная диагностика**»:

- **ФГБОУ ВО ПСПБГМУ им. И.П. Павлова** Минздрава России (утверждена в 2015 г.) «Цитологические исследования» — **7 ак. часов лекций**.
- **ФГБУ «НМИЦ им. В.А. Алмазова»** Минздрава России (утверждена в 2020 г.) «Цитологические исследования» — **6 ак. часов лекций**.
- **РНИМУ им. Н.И. Пирогова** (утверждена в 2022 г.) цитологическая диагностика двух локализаций: органы дыхания и женские половые органы — **3 ак. часа лекций**.

После такого обучения врачи допускаются к цитологической диагностике заболеваний, в том числе онкологических.





ПОДГОТОВКА ВРАЧА-ЦИТОПАТОЛОГА. ЗАРУБЕЖНЫЙ ОПЫТ



В **Греции** врачи-цитологи проходят специализированную подготовку – **2 года по гистологии и 3 года по цитологии**



В Турции с 1980-х годов обучение включает **4 года гистопатологии и 2 года цитопатологии**



В **Хорватии** – **2 года общей патологии и 3 года цитологии**



В Германии для выполнения цитологических исследований врачи должны иметь подготовку **по патологической анатомии** и дополнительную подготовку **по цитологии**, проанализировать **10 тыс. случаев** во время своего обучения и сдать экзамены по окончании обучения

В зарубежных странах подготовка врача-цитопатолога осуществляется после базового медицинского образования и включает специализированное обучение: в среднем **2 года гистопатологии или общей патологии и 1-3 года по цитологии с обязательной стажировкой для получения практического опыта**



АКТУАЛЬНЫЕ ПРОБЛЕМЫ. АККРЕДИТАЦИЯ И АТТЕСТАЦИЯ

- В системе аккредитации и аттестации специалистов, выполняющих цитологические исследования, их профессиональные компетенции оцениваются в сфере химико-микроскопических, биохимических, коагулологических, химико-токсикологических, ПЦР-исследований.
- Оценка теоретических знаний и практического опыта **в области клинической цитологии не предусмотрена.**



Одна из причин низкой эффективности в РФ цитологического скрининга рака шейки матки – слабая подготовка цитологов.

Заболеваемость РШМ в РФ одна из самых высоких в Европе – **22 случая** на 100 тыс. женщин.

(Каприн А.Д., Старинский В.В., Шахзадова А.О. Злокачественные новообразования в России в 2020 году (заболеваемость и смертность)).



АКТУАЛЬНЫЕ ПРОБЛЕМЫ. НОРМАТИВНАЯ БАЗА

Проведение цитологических исследований в настоящее время
**не регламентируется ни одним нормативным правовым актом
Российской Федерации**

! Для выполнения и стандартизации цитологических исследований требуются следующие нормативные документы:

- ✓ **Правила проведения цитологических исследований**
- ✓ **Нормы нагрузки на специалиста**
- ✓ **Нормы времени на проведения цитологических исследований**
- ✓ **Сроки выполнения цитологических исследований.**



Профессиональным сообществом «Ассоциация клинических цитологов» разработаны проекты данных документов.



АКТУАЛЬНЫЕ ПРОБЛЕМЫ. ПРОФЕССИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ

! До настоящего времени не определены квалификационные требования к специалистам, выполняющим цитологическую диагностику заболеваний.

Вид профессиональной деятельности – врачебная практика в области клинической цитологии – должен иметь **характеристику квалификации** (т.е. уровня знаний, умений, профессиональных навыков и опыта работы), необходимой врачу для осуществления цитологической диагностики заболеваний.



Профессиональным сообществом «Ассоциация клинических цитологов» подготовлен проект профессионального стандарта **«Врач-клинический цитолог»**.



ПРОЕКТ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО СТАНДАРТА «ВРАЧ-КЛИНИЧЕСКИЙ ЦИТОЛОГ»

Проект профстандарта прошел профессионально-общественное обсуждение, в ходе которого его поддержали заинтересованные в квалифицированных врачах-цитологах профессиональные сообщества:

- «Ассоциация онкологов России»,
- «Российская Ассоциация по генитальным инфекциям и неоплазии»,
- «Российское общество патологоанатомов»,
- «Российская ассоциация эндокринологов»,
- «Российское эндоскопическое общество».

Единственная Ассоциация – **«Федерация лабораторной медицины»** – выступила против утверждения профстандарта «Врач-клинический цитолог», считая, что это приведет к дезорганизации и раздроблению специальности «Клиническая лабораторная диагностика», сложностям с аккредитацией и аттестацией работников, проблемам с обучением.



ВАВИЛОВА Т.В.: РИСКИ ВЫДЕЛЕНИЯ СПЕЦИАЛЬНОСТИ КЛИНИЧЕСКАЯ ЦИТОЛОГИЯ

9 Российский конгресс лабораторной медицины 04—06.10.2023 г.



Тезис 2: риски выделения специальности клиническая цитология

1. Ординатура по клинической цитологии
2. Введение должности клинического цитолога – изменение приказа о должностях
3. Изменение приказа о квалификационных требованиях
4. Разделение цитологических исследований по меньшей мере на два блока?
5. Проблемы лабораторий 1 и 2 уровня
6. Необходимость наличия клинического цитолога в КДЛ при любых исследованиях
7. Трудовое законодательство
8. Пенсионное законодательство



ВАВИЛОВА Т.В.: РИСКИ ВЫДЕЛЕНИЯ СПЕЦИАЛЬНОСТИ КЛИНИЧЕСКАЯ ЦИТОЛОГИЯ

1. Ординатура по клинической цитологии

АКЦ: *Риском является отсутствие ординатуры по клинической цитологии!*

- ✓ обучение в ординатуре по специальности «Клиническая лабораторная диагностика» не формирует компетенции, необходимые врачу-клиническому цитологу;
- ✓ высокая потребность рынка труда в цитологических исследованиях и квалифицированных врачах-цитологах диктует необходимость подготовки специалистов этого профиля.

2. Введение должности клинического цитолога – изменение приказа о должностях

АКЦ: *Минздрав России вносит изменения в Приказ о Номенклатуре должностей медицинских и фармацевтических работников:*

- ✓ 2023г. – введены новые должности: медицинский логопед, нейропсихолог, специалист по физической реабилитации и др.;
- ✓ Наименование должности врача формируется с учетом специальности, по которой работник имеет соответствующую подготовку и работы, которая вменяется в круг его обязанностей. (примечание к Приказу Минздрава России от 20 декабря 2012 г. № 1183н «Об утверждении Номенклатуры должностей медицинских работников и фармацевтических работников»).



ВАВИЛОВА Т.В.: РИСКИ ВЫДЕЛЕНИЯ СПЕЦИАЛЬНОСТИ КЛИНИЧЕСКАЯ ЦИТОЛОГИЯ

3. Изменение приказа о квалификационных требованиях

АКЦ: Вид профессиональной деятельности должен иметь характеристику квалификации.

*Предлагаем оценить риски допуска к цитологическим исследованиям неподготовленных специалистов **при отсутствии квалификационных требований**:*

- *ошибки цитологической диагностики по некоторым локализациям достигают 45 %, что приводит к неправильному лечению пациентов, снижению качества оказания медицинской помощи, потенциальным судебным искам;*
- *неэффективность цитологического скрининга, рост доли запущенных стадий рака шейки матки.*

4. Разделение цитологических исследований по меньшей мере на два блока

АКЦ: Смысл разделения цитологических исследований на блоки не ясен.

Врач-клинический цитолог должен владеть знаниями и умениями диагностики заболеваний любой локализации.



БАВИЛОВА Т.В.: РИСКИ ВЫДЕЛЕНИЯ СПЕЦИАЛЬНОСТИ КЛИНИЧЕСКАЯ ЦИТОЛОГИЯ

5. Проблемы лабораторий 1 и 2 уровня

АКЦ: Указанной проблемы не существует. В соответствии с Приказом Минздрава России от 18 мая 2021 г. N 464н "Об утверждении Правил проведения лабораторных исследований" цитологические исследования проводятся **только в лабораториях 3 уровня.**

6. Необходимость наличия клинического цитолога в КДЛ при любых исследованиях

АКЦ: Цитологические исследования должны проводиться в специализированных или централизованных цитологических лабораториях под руководством квалифицированного специалиста врача-клинического цитолога для эффективной диагностики онкологических и других заболеваний, обеспечения и поддержания высокого качества исследований.

7. Трудовое законодательство

АКЦ: Введение медицинской специальности не несет рисков для трудового законодательства.

8. Пенсионное законодательство

АКЦ: Введение медицинской специальности не несет рисков для пенсионного законодательства.



ВЫВОДЫ

- Существование в России клинической цитологии в составе специальности «Клиническая лабораторная диагностика» не позволяет организовать подготовку специалистов и создать нормативную базу проведения цитологических исследований, что не только тормозит развитие клинической цитологии в нашей стране, но и снижает качество оказания медицинской помощи.
- Включение специальности «Клиническая цитология» в номенклатуру специальностей специалистов, имеющих высшее медицинское и фармацевтическое образование, необходимо для создания в России **системы подготовки специалистов в области клинической цитологии, создания нормативной базы проведения цитологических исследований.**



БЛАГОДАРЮ ЗА ВНИМАНИЕ!