

**Одобрены
на X Юбилейном Съезде Ассоциации
клинических цитологов России
Смоленск, 19-22 сентября 2013 г.**

**Приняты к рассмотрению
на заседании профильной
комиссии Минздрава России
по клинической лабораторной
диагностике**

Москва, 01 октября 2013 г.

**ЦИТОЛОГИЧЕСКИЙ СКРИНИНГ
РАКА ШЕЙКИ МАТКИ**

Авторы:

Воробьев С.Л. - заведующий лабораторией морфологических исследований Санкт-Петербургского клинического комплекса ФГБУ «Национальный медико-хирургический центр им. Н.И. Пирогова МЗСР РФ», к.м.н

Иванова Т.М. - заведующая цито - гистологической лабораторией ГБУЗ «ПГ 218 департамента здравоохранения Москвы», врач высшей категории.

Костючек И.Н. - врач-патологоанатом лаборатории морфологических исследований Санкт-Петербургского клинического комплекса ФГБУ «Национальный медико-хирургический центр им. Н.И. Пирогова МЗСР РФ», к.м.н

Новик В.И. - ведущий научный сотрудник отделения морфологии опухолей, заведующий лабораторией цитологии ФГБУ «НИИ онкологии им Н.Н. Петрова» МЗРФ, д.м.н.

Славнова Е.Н. - старший научный сотрудник отделения онкоцитологии ФГБУ «МНИОИ им. П.А. Герцена», к.м.н.

Трошин В.П. - директор ГБУЗ «Патологоанатомический институт», Заслуженный врач РФ, д.м.н., профессор

Шабалова И.П. - профессор кафедры клинической лабораторной диагностики ГБОУ ДПО Российская Медицинская Академия последипломного образования, д. м. н., президент Ассоциации клинических цитологов России.

Аннотация

Организация цитологического скрининга рака шейки матки является частью национальной программы модернизации системы здравоохранения и укрепления здоровья населения РФ. Она направлена на решение задач снижения показателей высокой заболеваемости и смертности от рака шейки матки в стране. Рекомендации разработаны с учетом опыта стран, достигших позитивных результатов в диагностике и лечении опухолевых и предопухолевых заболеваний шейки матки, основаны на действующих стандартах, вместе с тем - адаптированы для применения в России, отражают накопленный опыт и национальные особенности. В них отражены организационные, юридические, финансовые, материально-технические, методические аспекты программы скрининга.

Рекомендации рассчитаны на клинических цитологов, патологов, гинекологов, организаторов здравоохранения.

ОГЛАВЛЕНИЕ

Актуальность.	7
ЭТАПЫ СКРИНИНГОВОЙ ПРОГРАММЫ	10
ОСНОВНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ СКРИНИНГА РАКА ШЕЙКИ МАТКИ.....	10
Медицинские учреждения/подразделения, занимающиеся скринингом РШМ.	12
МЕТОДЫ ЦИТОЛОГИЧЕСКОГО СКРИНИНГА	12
Долабораторный преаналитический этап пробоподготовки.....	12
Лабораторный преаналитический этап пробоподготовки.....	15
Правила приготовления препаратов (мазков) из биологического материала методом жидкостной цитологии	15
Правила окрашивания мазка.	16
Аналитический этап.	16
Микроскопическое изучение мазка.	16
Стандартизованное заключение.....	18
АЛГОРИТМ ОБСЛЕДОВАНИЯ ПАЦИЕНТОК С ПАТОЛОГИЕЙ ШЕЙКИ МАТКИ, ВЫЯВЛЕННОЙ ПРИ СКРИНИНГОВОМ ИССЛЕДОВАНИИ	20

ЦИТОЛОГИЧЕСКИЙ СКРИНИНГ РАКА ШЕЙКИ МАТКИ

Актуальность.

Рак шейки матки (РШМ) многие годы занимает второе место по частоте среди злокачественных новообразований органов репродуктивной системы у женщин, уступая лишь раку молочной железы. Так, в 2008 г. в мире РШМ заболело 529 480 и умерло 274 888 человек. В структуре онкогинекологической патологии в мире РШМ составляет 15%, а смертность от него достигает 8%. Таким образом, оставаясь наиболее частой онкогинекологической патологией, РШМ является серьезной проблемой здравоохранения во всем мире (Профилактика рака шейки матки. Под ред. Г.Т. Сухих, В.Н Прилепской; МЕДпресс-информ, 2012 г.).

Заболеваемость и смертность от РШМ в России достаточно высоки - 17,35 и 6,6 на 100 тыс. населения, соответственно (данные WHO за 2006 год). В структуре заболеваемости злокачественными новообразованиями женского населения России в 2010 г. РШМ составил 5,3%. Абсолютное число женщин с впервые в жизни установленным диагнозом в России неуклонно растет и в 2000 г. составило 12 342 женщин, а в 2010 г. – 14 719. Распространенность рака шейки матки на 100 000 населения в России в 2000 г.- 116,4 , в 2010 г.- 138,8.

Одним из основных показателей, определяющих прогноз онкологического заболевания, является степень распространенности опухолевого процесса на момент диагностики. Удельный вес больных с III стадией РШМ от числа больных с впервые в жизни установленным диагнозом в России в 2010 г. составил 29,0%; удельный вес больных IV стадией в России в 2010 г. – 38,1%. (Состояние онкологической помощи населению России в 2010 году. В.И. Чиссов, В.В. Старинский, Г.В. Петрова, М., 2012).

Рак шейки матки – заболевание, связанное с вирусом папилломы человека (ВПЧ); среди факторов риска выделяют раннее начало половой жизни, инфекции, передаваемые половым путем и другие.

Первичная профилактика РШМ основана на применении системы мер по выявлению факторов риска и их устранении. Она включает: санитарно-просветительную работу по пропаганде здорового образа жизни, повышение образования населения, в том числе просвещение девочек и подростков в части гигиены сексуальных отношений, особенно негативными последствиями раннего начала половой жизни, борьбу с курением, профилактику и выявление факторов риска распространения папилломавирусной инфекции и других инфекций, передаваемых половым путем (ИППП), разработку и внедрение профилактических вакцин.

Вторичной профилактикой заболевания являются профилактические осмотры женского населения с применением цитологического метода (скрининг рака шейки матки).

Цитологический скрининг рака шейки матки представляет собой комплекс организационных и медицинских мероприятий, направленных на раннее выявление предопухолевых и опухолевых заболеваний этой локализации и на снижение смертности этой когорты пациентов. Организованный популяционный скрининг, проводимый в ряде развитых стран Западной Европы и Северной Америки, показал высокую эффективность и способствовал снижению заболеваемости и смертности от инвазивного РШМ через 20-30 лет на 60-80%.

Цитологический скрининг онкологических процессов шейки матки был организован в СССР в конце 70-х - начале 80-х гг. прошлого столетия, он сопровождался созданием в стране централизованных цитологических лабораторий (ЦЦЛ) и был регламентирован Приказом МЗ СССР № 1253 от 30.12.76. Нормативными документами предусматривалось взятие мазков для цитологического исследования у женщин 18 лет и старше при ежегодных профилактических осмотрах на предприятиях, а также у женщин, посещающих женские консультации и поликлиники (смотровые кабинеты).

Благодаря этим мерам заболеваемость за 25 лет (с 1965 по 1989 гг.) снизилась на 53,1% (Новик В.И., 2001), а в некоторых регионах были достигнуты еще лучшие результаты. В частности, при организованном и

контролируемом скрининге, проводимом в системе медицинских учреждений Октябрьской железной дороги за 20 лет (с 1965 по 1984 гг.) заболеваемость инвазивным РШМ снизилась с 31,6 до 8,13 на 100000 женщин (на 74,3%); такое же снижение отмечено и в показателях смертности от РШМ. Соотношение инвазивного и предынвазивного РШМ изменилось с 2/1 в 1964 г. до 1/4 в 1984 г.

За последние два десятилетия система организованного скрининга во многих регионах была практически разрушена, на смену ему пришел т.н. оппортунистический скрининг. Сеть ЦЦЛ существует, однако многие из них за прошедшие 20 лет были закрыты и работа по скринингу выполняется в клиничко-диагностических лабораториях (КДЛ) поликлиник и других подразделений. Во многих городах страны, в том числе и в таких, обладающих большими потенциальными возможностями, как Санкт-Петербург, в последние годы сокращается число смотровых кабинетов и профилактических осмотров. Установлен низкий процент охвата женского населения скринингом; в настоящее время скрининг никем не планируется и не контролируется. Низкая эффективность скрининговых исследований связана с целым рядом факторов: отсутствие национальной программы скрининга РШМ и специальностей врачей «клинический цитолог/цитопатолог» и «цитотехнолог», невысоким уровнем первичной и последиplomной подготовки врачей и лаборантов по клинической цитологии, слабым материально-техническим оснащением, а также существенными недостатками в системе контроля качества исследований на территориальном и федеральном уровнях.

Задачей настоящего проекта является модернизация системы цитологического скрининга РШМ. Решение задач достижения высокой эффективности цитологического скрининга возможно посредством придания вопросам профилактики, ранней диагностики предрака и

РШМ статуса федеральной программы здравоохранения, введения в номенклатуру медицинских специальностей «врача клинического цитолога/цитопатолога» и «цитотехнолога», выделения оптимального

целевого финансирования проекта и улучшения качества подготовки, задействованных в программе, специалистов.

ЭТАПЫ СКРИНИНГОВОЙ ПРОГРАММЫ

1.Принятие национальной/региональной программы скрининга РШМ (юридическая основа программы).

2.Выделение финансовых средств (финансовая основа проекта).

3.Создание при медицинских учреждениях, осуществляющих территориальные скрининговые цитологические исследования центров, ответственных за координацию цитологического скрининга РШМ и решение следующих задач: компьютерный учет контингента женщин, подлежащих скринингу; контроль за скрининговыми показателями; обеспечение ежегодной сменяемости контингента женщин, проходящих скрининг (в рамках интервала в 3-5 лет); проведение мер, направленных на увеличение охвата скринингом женщин (издание информационных брошюр и других печатных материалов, проведение разъяснительной работы среди населения о значении скрининга, рассылка писем женщинам, не явившимся на скрининг, телефонное оповещение и пр.).

4.Назначение участников программы (перечень медицинских организаций в районе/городе/области, принимающих участие в скрининге).

5.Материально-техническое, в том числе компьютерное обеспечение участников и исполнителей проекта.

6.Создание компьютерной базы данных для сбора и обработки информации, введение должности регистратора в штат централизованных цитологических лабораторий; оснащение их необходимым оборудованием для мониторинга территориальных результатов скрининга и формирования установленной отчетности.

ОСНОВНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ СКРИНИНГА РАКА ШЕЙКИ МАТКИ

Скрининг РШМ - периодическое, комплексное обследование женщин определенной возрастной группы в рамках специальной медицинской программы по профилактике и снижению заболеваемости и смертности от РШМ.

ПРОГРАММА ОРГАНИЗОВАННОГО ЦИТОЛОГИЧЕСКОГО СКРИНИНГА
РАКА ШЕЙКИ МАТКИ ПРЕДУСМАТРИВАЕТ:

1. Организацию активного привлечения женщин к цитологическому скринингу на основе использования популяционного регистра населения.

2. Сохранение существующих и создание новых смотровых кабинетов и ЦЦЛ.

3. Осуществление двухступенчатого цитологического исследования мазков из шейки матки (1-й этап – цитотехнолог, 2-й этап – врач клинический цитолог/цитопатолог).

4. Передача информации о результатах обследования в территориальное координационное учреждение. Направление пациенток с выявленной патологией для дальнейшего онкологического/неонкологического обследования и лечения в профильные медицинские учреждения.

5. Обеспечение и контроль качества скрининговых цитологических исследований (внутрилабораторный, межлабораторный, региональный, федеральный).

6. Организация обучения и продолженного обучения врачей, биологов, медицинских технологов (врачей клинических цитологов/цитопатологов и цитотехнологов), занимающихся цитологическим скринингом, проведение контроля уровня знаний и навыков с выдачей удостоверения, подтверждающего квалификацию специалиста, участвующего в скрининге.

ВОЗРАСТНЫЕ ГРУППЫ ЖЕНЩИН ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ
СКРИНИНГА – 21 – 65 лет

ПЕРИОДИЧНОСТЬ: в возрасте женщин 21 - 49 лет – 1 раз в 3 года, в возрасте 50 – 65 лет - 1 раз в 5 лет.

ЦИТОЛОГИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ В СКРИНИНГЕ РАКА ШЕЙКИ МАТКИ: а) традиционный; б) метод жидкостной цитологии.

СПОСОБЫ ОБРАБОТКИ ЦИТОЛОГИЧЕСКОГО МАТЕРИАЛА: окрашивание по Папаниколау, гематоксилином-эозином, азуром-эозином (по Романовскому, Папенгейму, Лейшману, др.)

Для углубленного диагностического исследования материала, представленного для скрининга - иммуноцитохимические методики, определение вирусов высокого онкогенного риска, при необходимости ВПЧ-типирование, оценка вирусной нагрузки и др.

Медицинские учреждения/подразделения, занимающиеся скринингом РШМ.

1. Женские консультации
2. Территориальные/ведомственные/специализированные поликлиники и другие медицинские организации, оказывающие амбулаторно-поликлиническую медицинскую помощь.
3. Централизованные цитологические лаборатории.

Окончательное обследование и лечение женщин с опухолевой патологией, выявленной/заподозренной при проведении скрининга РШМ, осуществляется в медицинских организациях, сертифицированных для проведения онкологической медицинской помощи.

МЕТОДЫ ЦИТОЛОГИЧЕСКОГО СКРИНИНГА

Долабораторный преаналитический этап пробоподготовки

Материал из шейки матки для цитологического исследования берется в гинекологическом кабинете гинекологом или акушеркой.

Мазок не следует брать:

ранее 48 часов после полового контакта;

во время менструации;

в период лечения генитальной инфекции;

ранее 48 часов после использования свечей и других веществ, содержащих жир, раствора уксуса или Люголя, тампонов или спермицидов;

после вагинального исследования или спринцевания.

Осмотр шейки матки производят в зеркалах, слизь осторожно убирают, после чего осуществляют забор материал для традиционной или жидкостной цитологии.

Материал забирают цитощеткой (Cervex Brush или другой щеткой такого же типа) из цервикального канала, зоны трансформации и поверхности шейки матки или отдельно инструментами для получения материала из эктоцервикса и эндоцервикса. В цервикальном канале необходимо производить 4-5 вращательных движений цитощеткой. Если цитологическое исследование проводится традиционным методом, то материал наносят на маркированное стекло (рис.1) и приготовленный мазок высушивают на воздухе, или сразу фиксируют, погружая в контейнер с 95° этиловым спиртом или специальным спреем (если предполагается окрашивание по Папаниколау (рис.2), помещают в контейнер и отправляют в лабораторию (рис.3).

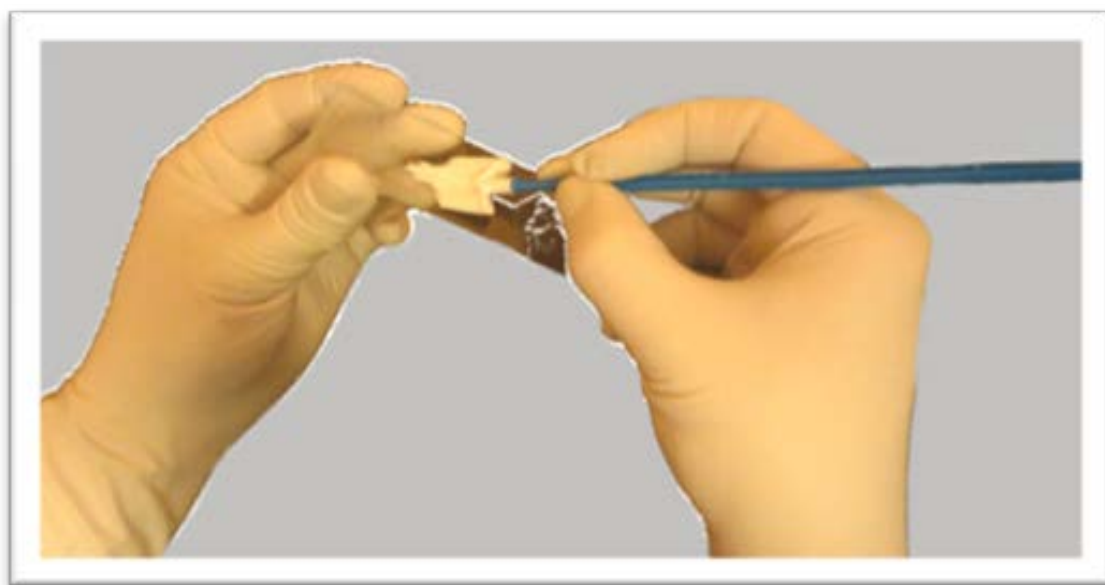


Рис.1. Нанесение материала на стекло

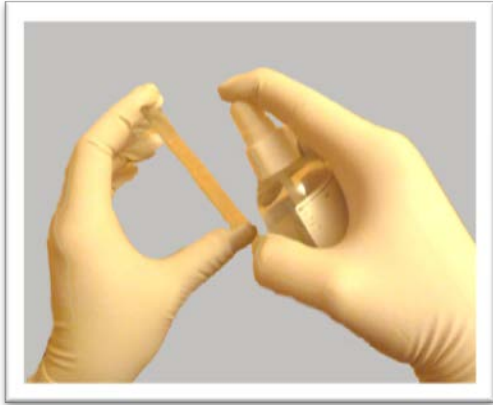


Рис.2. Фиксация

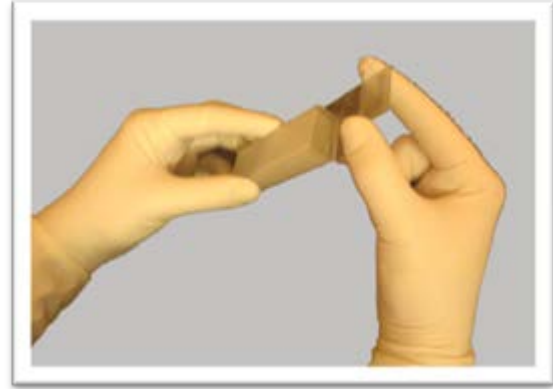


Рис.3. Помещение в контейнер перед отправлением в лабораторию

Если цитологическое исследование планируют проводить методом жидкостной цитологии, то цитощетка помещается в виалу с фиксатором, ополаскивается в трех направлениях: вращательным движением, вверх вниз, и в горизонтальном направлении. Затем снимается наконечник цитощетки и оставляется в фиксаторе (рис.4).



Рис.4. Взятие материала для цитологического исследования методом жидкостной цитологии.

Виала с фиксатором и наконечником цитощетки маркируется, закладывается в контейнер для транспортировки, доставляется в лабораторию или помещается в холодильник для временного хранения.

Лабораторный преаналитический этап пробоподготовки

1. Регистратор лаборатории, принимающий материал, должен проверить:

- правильность оформления направления: в бланке-направлении указываются ФИО и возраст пациента, № истории болезни или амбулаторной карты, отделение, диагноз, источник материала и способ его взятия, данные гинекологического анамнеза, сведения о проводимой терапии (в случае ее проведения), данные о вакцинации;

- соответствие маркировки контейнеров с материалом и стеклопрепаратов с данными, указанными в бланке-направлении материала для исследования.

2. Регистратор должен зарегистрировать доставленный материал в лабораторной базе данных.

3. Стеклопрепараты для традиционной цитологии после регистрации окрашивают (см. ниже). При изготовлении препаратов методом жидкостной цитологии используют методы центрифугирования, осаждения и/или фильтрации.

Правила приготовления препаратов (мазков) из биологического материала методом жидкостной цитологии

Клеточный материал в фиксаторе помещается в специальный контейнер цитоцентрифуги или цитологического процессора. При сильно разведенной пробе ее предварительно центрифугируют в обычной центрифуге или проводят вортексирование, получают осадок, который разводят в фиксаторе приблизительно 1:20-50.

С помощью цитоцентрифуги или другого оборудования, предназначенного для пробоподготовки методом жидкостной цитологии, изготавливается однослойный цитологический препарат. Необходимо

использовать обезжиренные 96% спиртом и хорошо высушенные тонкие предметные стекла, поляризованные стекла или стекла с адгезивным покрытием.

Правила окрашивания мазка.

Качественное окрашивание позволяет правильно идентифицировать клеточные элементы мазка и оценить их особенности при микроскопии. В адекватно окрашенном мазке структуры цитоплазмы, ядра, ядерного хроматина, ядрышек окрашены селективно.

Для окрашивания мазков используются различные методики в том числе и метод Папаниколау. При выполнении окраски важно точно соблюдать протоколы приготовления растворов и протокол окрашивания. Красители различных производителей при одинаковых условиях могут отличаться по интенсивности красящей способности. Поэтому оптимальную концентрацию (разведение) и время (экспозицию) окрашивания для каждого красителя необходимо проверить перед началом использования. При приготовлении растворов необходимо учитывать pH воды: она должна быть нейтральной (pH 6,8 - 7,2), что обеспечивается использованием буферных растворов.

Аналитический этап.

Выполняют двухступенчатый просмотр микропрепаратов. Первый этап осуществляет цитотехнолог с помощью обычной световой микроскопии или с использованием специальных автоматизированных систем. При выявлении отклонений от нормы (обнаружении патологически измененных клеток) проводят второй этап – просмотр и анализ препарата врачом (цитологом, цитопатологом).

Микроскопическое изучение мазка.

Целью микроскопического исследования цитологических препаратов является: оценка качества цитологического материала, определение характера поражения шейки матки в соответствии с общепринятой системой отчетности, в том числе и по системе Бетесда («Системы

отчетности Бетесда для цитологического исследования шейки матки. Определения, критерии и пояснительные примечания. 2004»).

1 этап – выполняется цитотехнологом оценка качества препарата. Неправильно взятый для исследования материал, недостатки его маркировки, неудовлетворительно приготовленные, плохо фиксированные и неправильно окрашенные мазки не дают объективной информации о нормальном состоянии или патологическом процессе в шейке матки. В таких случаях дается заключение о цитологическом препарате неудовлетворительного качества (с указанием причины: обилие клеток воспалительного ряда, недостаточное количество клеток в мазке, не маркированный материал и т.д.).

Цитологический препарат, отвечающий требованиям стандарта, принятого в соответствии с системой отчетности Бетесда (2004) для цитологического исследования материала из шейки матки, считается адекватным.

Для традиционной цитологии адекватным считается мазок, содержащий 8-12 тыс. клеток многослойного плоского эпителия (включая клетки метаплазированного эпителия); для жидкостной цитологии - 5 тыс. клеток. Для обоих методов количество клеток эндоцервикального эпителия и/или метаплазированного эпителия (из «зоны трансформации») должно быть не менее 10 клеток (одиночных или в кластерах). Это правило не распространяется на препараты, по которым можно четко установить наличие HSIL или рака. Если более 75% клеток многослойного плоского эпителия покрыто эритроцитами, лейкоцитами и т.д., то качество мазка считается неудовлетворительным.

Цитотехнолог дает заключение о норме, воспалении с описанием патогеной или условно-патогенной микрофлоры.

2 этап – оценка цитологической картины препаратов, отобранных цитотехнологом для диагностического исследования, а также у женщин с период постменопаузы. формирование стандартного (стандартизованного) заключения.

Стандартизованное заключение

Стандартизованное заключение включает следующие рубрики:

Метод приготовления мазка: традиционная или жидкостная цитология (указать вид)

Источник: шейка матки

Качество материала: удовлетворительного качества или неудовлетворительного качества (указать причину).

Цитологический диагноз оформляется в соответствии с действующей классификацией. Результаты цитологического исследования гинекологического мазка отражаются в виде стандартных формализованных цитологических заключений или модифицированных для цитологического скрининга форм бланков (форма № 446у-02, утвержденная приказом МЗ России от 24.04.2003 №174) (см. Приложение №1)

Терминология системы Бетесда (2004):

- ***Интраэпителиальные изменения и злокачественные процессы отсутствуют (NILM).*** В эту группу включены цитологические заключения о нормальном состоянии эпителия, а также наличии различных не неопластических состояний (заболеваний).

В норме цитологических препаратах обнаруживают клетки плоского эпителия, группы клеток цилиндрического эпителия и метаплазированного эпителия, небольшое число лейкоцитов, небильную микрофлору (палочки).

При наличии не неопластических процессов, уточняют их характер и по возможности причину:

- атрофические изменения,
- наличие клеток железистого эпителия после гистерэктомии,
- реактивные изменения, ассоциированные с:
 - воспалением, включая типичную регенерацию
 - лучевой терапией
 - применением внутриматочных контрацептивов

Кроме того, указывают наличие микроорганизмов:

- *Trichomonas vaginalis*
- Грибов, по морфологическому строению соответствующих *Candida spp.*
- Бактерий, по морфологическому строению соответствующих *Actinomyces spp.*
- Коккобациллярную микрофлору, характерную для бактериального вагиноза
- Клеточные изменения, соответствующие поражению *Herpes simplex virus*

У женщин 40 лет и старше при отсутствии плоскоклеточных интраэпителиальных изменений указывается также наличие эндометриальных клеток.

- *Клетки плоского эпителия с атипией неясного значения (ASC-US)*
- *Клетки плоского эпителия с атипией неясного значения, не исключающие наличия высокой степени интраэпителиальных изменений (ASC-H)*
- *Интраэпителиальные изменения плоского эпителия низкой степени (LSIL): включают поражения, ассоциированные с HPV и CIN I*
- *Интраэпителиальные изменения плоского эпителия высокой степени (HSIL): включают CIN II, CIN III, карциному in situ и случаи, подозрительные на наличие инвазии*
- *Плоскоклеточная карцинома*
- • *Клетки цервикального (железистого) эпителия с атипией неясного значения*
- *Клетки цервикального (железистого) эпителия, возможно неоплазия*
- *Эндоцервикальная аденокарцинома in situ*
- *Эндоцервикальная аденокарцинома*
- *Эндометриальная аденокарцинома*

- *Вторичная аденокарцинома*
- *Неклассифицируемая карцинома*
- *Другие злокачественные опухоли*

Сроки выполнения скринингового исследования.

Срок от взятия материала до получения заключения не должен превышать 7-15 дней за исключением случаев, когда цитологическая лаборатория обеспечивает медицинские учреждения в отдаленных районах области (края, республики), но не более 30 дней.

Длительность хранения стекол

Приготовленные традиционным методом стекла-препараты с NILM сохраняются в течение 6 мес., с ASCUS, LSIL в течение 5 лет, цитологическими признаками рака – 10 лет.

Обеспечение и контроль качества

Исследование выполняют специалисты, допущенные к этому виду исследования в соответствии с действующим законодательством после проведения контроля уровня знаний и навыков. **Внутрилабораторный контроль (оценка) качества** включает пересмотр 10 % препаратов с нормальным клеточным составом и воспалением, две подписи под заключением об ASCUS, SIL и раке. Ведется пофамильный список больных с выявленной патологией, журнал цито-гистологических сопоставлений (в произвольной форме). **Внешний контроль (оценка) качества** – межлабораторный, регионарный, федеральный (участие в ФСВОК).

АЛГОРИТМ ОБСЛЕДОВАНИЯ ПАЦИЕНТОК С ПАТОЛОГИЕЙ ШЕЙКИ МАТКИ, ВЫЯВЛЕННОЙ ПРИ СКРИНИНГОВОМ ИССЛЕДОВАНИИ

В зависимости от характера выявленной при скрининге патологии пациентки направляются для гинекологического, онкологического

обследование и/или лечения в соответствующие территориальные медицинские учреждения.

<i>Цитологический диагноз</i>	<i>Тактика</i>
<i>NILM</i>	<i>Скрининг в соответствии с возрастом При выявлении неопухолевых заболеваний – лечение в соответствии с морфологическим (микробиологическим и др.) диагнозом</i>
<i>ASC-US</i>	<i>HPV-тест (-) - скрининг в соответствии с возрастом HPV-тест (+) - кольпоскопия</i>
<i>ASC-H</i>	<i>HPV-тест, кольпоскопическое исследование, кольпоскопическое исследование с биопсией</i>
<i>LSIL</i>	<i>HPV-тест, повторное цитологическое исследование через 6 месяцев</i>
<i>HSIL</i>	<i>HPV-тест, кольпоскопическое исследование с биопсией</i>
<i>Плоскоклеточная карцинома</i>	<i>кольпоскопическое исследование с биопсией; оперативное/иное лечение</i>
<i>Атипия цервикальных клеток, возможно неоплазия Эндоцервикальная аденокарцинома in situ Эндоцервикальная аденокарцинома</i>	<i>конусовидная радиоволновая эксцизия</i>
<i>Атипия железистых клеток, возможно неоплазия</i>	<i>Гистероскопия, раздельное диагностическое выскабливание цервикального канала и полости матки</i>
<i>Атипия цервикальных/железистых клеток неясного значения</i>	<i>Кольпоскопическое исследование с конусовидной радиоволновой эксцизией/гистероскопия с раздельным диагностическим выскабливанием цервикального канала и полости матки</i>
<i>Эндометриальная аденокарцинома</i>	<i>Гистероскопия, раздельное диагностическое выскабливание цервикального канала и полости матки</i>
<i>Вторичная карцинома</i>	
<i>Неклассифицируемая карцинома</i>	

Примечание: при несоответствии цитологических и гистологических заключений и/или результатов морфологических и молекулярных исследований, необходимо коллегиальное обсуждение полученных данных для уточнения характера патологического процесса. При цитологическом установлении SIL и отсутствии патологических изменений в повторно полученных мазках возврат к обычному скринингу возможен только при получении не менее двух отрицательных по SIL заключений

Рекомендации расчета штатов и нагрузки врачей и лаборантов по программе организованного скрининга рака шейки матки (см. Приложение №2).

Приложение №1

Приложение № 2
к приказу Минздрава России
от 24.04.2003 № 174

Код формы по ОКУД	
Код учреждения по ОКПО	

Министерство
Здравоохранения
Российской Федерации

Медицинская документация
Форма № 446/у-02
Утверждена приказом
Минздрава России
от 24.04.2003 № 174

Наименование учреждения

НАПРАВЛЕНИЕ

на цитологическое исследование и результат исследования
материала, полученного при профилактическом
гинекологическом осмотре, скрининге

1. Ф. И. О. (полностью) _____

2. Дата рождения . .

3. Страховая компания _____

№ страхового полиса _____ Серия _____

4. Адрес пациентки: населенный пункт _____

район _____ улица _____

дом _____ корп. _____ кв. _____

5. Диагноз (при направлении на цитологическое исследование): _____

Код по МКБ-10 .

6. Дата последней менструации . .

Менопауза лет

7. Проводимое лечение _____

8. Соскоб получен (нужное подчеркнуть): влагалище, экзоцервикс, эндоцервикс

Дата взятия биологического материала _____

Ф.И.О. врача (акушерки), направляющих материал: _____

Подпись _____

(оборотная сторона)

Наименование цитологической лаборатории, телефон

Результат цитологического исследования № _____

Дата поступления материала _____

1. Качество препарата: адекватный, недостаточно адекватный, неадекватный
(нужное подчеркнуть)

2. Цитограмма (нужное отметить):

2.1. Без особенностей (для репродуктивного возраста) (дать описание):

2.2 С возрастными изменениями слизистой оболочки

- атрофический тип мазка;

- эстрогенный тип мазка.

3. Цитограмма (описание) _____

соответствует (нужное отметить):

3.1. Прролиферации (гиперлазии) железистого эпителия.

3.2. Гиперкератозу плоского эпителия.

3.3. Воспалительному процессу слизистой оболочки (вагинит, экзоцервицит, эндоцервицит) уточнить:

степень выраженности _____

этиологический фактор _____

3.4. Бактериальному вагинозу.

3.5. Атрофическому кольпиту.

3.6. Нерезко выраженным изменениям клеток плоского эпителия:

- легкой дисплазии;

- изменениям характерным для папилломавирусной инфекции.

3.7. Выраженным изменениям клеток плоского эпителия (уточнить):

- умеренной дисплазии;

- тяжелой дисплазии.

3.8. Раку (уточнить форму) _____

4. Другие типы цитологических заключений: _____

Страховой номер индивидуального лицевого счёта (СНИЛС) _____

Результат цитологического исследования № _____

Дата поступления материала _____

Качество препарата: адекватный, недостаточно адекватный, неадекватный

1. Цитограмма (нужное отметить):

1.1. Без особенностей (дать описание):

1.2. С возрастными изменениями слизистой оболочки:

- атрофический тип мазка;

- промежуточный тип мазка.

1.3. Атрофический вагинит (кольпит)

2. Цитограмма (описание): _____

соответствует:

2.1. Прролиферации цилиндрического (железистого) эпителия.

2.2. Гиперкератозу плоского эпителия.

2.3. Воспалительному процессу слизистой оболочки (вагинит, экзоцервицит, эндоцервицит)

уточнить

степень выраженности _____

этиологический фактор _____

2.4. Бактериальному вагинозу.

2.5. нерезко выраженным изменениям клеток плоского эпителия: - легкой дисплазии, - изменениям, характерным для папилломавирусной инфекции.	LSIL	CIN I*, HPV*
2.6. выраженным изменениям клеток плоского эпителия (уточнить): - умеренной дисплазии; - тяжелой дисплазии.	HSIL	CIN II*, CIN III*, Cr in situ*, HPV*

* нужное отметить

2.7. Раку (уточнить форму) _____

3. Другие типы цитологических заключений: _____

4. Дополнительные уточнения: _____

Дата проведения исследования

Ф.И.О. врача-цитолога (цитотехнолога), проводивших исследование _____

Подпись

5. Приложение №2

РЕКОМЕНДАЦИИ РАСЧЁТА ШТАТОВ И НАГРУЗКИ ВРАЧЕЙ И ЛАБОРАНТОВ ПО ПРОГРАММЕ ОРГАНИЗОВАННОГО СКРИНИНГА РАКА ШЕЙКИ МАТКИ

В основу расчетов положены штаты и нормы нагрузки врачей и лаборантов, установленные действующими Приказами МЗ РФ (Приказ МЗ СССР № 868 от 19.06.86), а также методические рекомендации: «Организация работы централизованной цитологической лаборатории МЗ России 1982 г.», «Применение расчетных норм времени на клинические лабораторные исследования МЗ России 1992 г.», «Организация работы централизованной цитологической лаборатории МЗ России 1996 г.» При проведении профилактических осмотров производственные нагрузки на врачей, лаборантов и санитаров устанавливаются из расчета: 1 ставка врача, 3 ставки лаборанта/цитотехнолога, 1 ставка санитаря на 50 000 скрининговых цитологических исследований в год. При реализации проекта организованных скрининговых цитологических исследований в рабочую группу необходимо введение 1 ставки администратора/регистратора.

Расчет: При двухступенчатой системе микроскопии на специалиста осуществляющего первичный просмотр скрининговых цитологических препаратов приходится 50000 исследований: $3=16666,6$ исследований, приблизительно 17000 исследований в год, 17000 исследований: 10,5 рабочих месяцев =1619,0 исследований в месяц, 1619,0 исследований: 22 рабочих дня =73,59, приблизительно 74 исследования в день на одну ставку.

На диагностические цитологические исследования нормативы устанавливаются из расчета 6000 исследований в год на бригаду из 1 ставки врача, 1 ставки лаборанта/цитотехнолога, 1 ставки санитарки. При реализации проекта модернизации системы цитологических исследований в рабочую группу необходимо введение 1 ставки администратора/регистратора.

Расчет: От одной пациентки для цитологического исследования поступает в среднем два препарата.

6000 препаратов: $2=3000$ пациенток в год.

3000 пациенток: 10,5 рабочих месяцев=285,7, приблизительно 286 пациенток в месяц.

286 пациенток: 22 рабочих дня=12,9, в среднем 13 пациенток в день на одну ставку.