

**Предложения Комитета клинической цитологии ФЛМ
совместно с Общероссийской Общественной Организацией
«Ассоциация клинических цитологов»**

по внесению изменений в проект

приказа Минздрава РФ «Об утверждении порядка проведения профилактического медицинского осмотра и диспансеризации определённых групп взрослого населения».

Предложения Комитета по клинической цитологии ФЛМ по внесению изменений в проект приказа Минздрава РФ «Об утверждении порядка проведения профилактического медицинского осмотра и диспансеризации определенных групп взрослого населения»

| № п/п | Положение проекта, требующее изменений | Обоснование необходимых изменений | Предложение по новому тексту проекта |
|-------|--|-----------------------------------|---|
| 1. | <p>15.6. Первый этап диспансеризации (скрининг). Осмотр фельдшером (акушеркой), взятие с использованием щётки цитологической цервикального мазка (соскоба) с поверхности шейки матки (наружного маточного зева) и цервикального канала на цитологическое исследование (далее - мазок с шейки матки), цитологическое исследование мазка с шейки матки (для женщин в возрасте от 30 до 60 лет 1 раз в 3 года). За исключением случаев невозможности проведения исследования по медицинским показаниям в связи с экстирпацией матки, virgo. Допускается вместо осмотра фельдшером (акушеркой) проведение осмотра врачом акушером-гинекологом, включая взятие мазка с шейки матки. Цитологическое исследование мазка (соскоба) с шейки матки проводится при его окрашивании по Папаниколау (другие способы окраски не допускаются).</p> <p>15.7. Второй этап диспансеризации.</p> <p>Осмотр (консультация) врачом-акушером-гинекологом (для женщин в возрасте от 30 до 74 лет включительно с выявленными патологическими изменениями по результатам цитологического исследования мазка с шейки матки и (или) маммографии).</p> | См. Комментарий № 1. | <p>15.6. Первый этап диспансеризации (скрининг).</p> <p>Выделение из Программы диспансеризации определённых групп взрослого населения и создание национальной программы скрининга рака шейки матки.</p> <p>См. Приложение № 1 - Проект Программы национального цитологического скрининга рака шейки матки.</p> |

| | | | |
|----|--|----------------------|--|
| 2. | <p>15.6. Первый этап диспансеризации (скрининг). Осмотр фельдшером (акушеркой), взятие с использованием щётки цитологической цервикального мазка (соскоба) с поверхности шейки матки (наружного маточного зева) и цервикального канала на цитологическое исследование (далее - мазок с шейки матки), цитологическое исследование мазка с шейки матки (для женщин в возрасте от 30 до 60 лет 1 раз в 3 года). За исключением случаев невозможности проведения исследования по медицинским показаниям в связи с экстирпацией матки, virgo. Допускается вместо осмотра фельдшером (акушеркой) проведение осмотра врачом акушером-гинекологом, включая взятие мазка с шейки матки. Цитологическое исследование мазка (соскоба) с шейки матки проводится при его окрашивании по Папаниколау (другие способы окраски не допускаются).</p> <p>15.7. Второй этап диспансеризации.</p> <p>Осмотр (консультация) врачом-акушером-гинекологом (для женщин в возрасте от 30 до 74 лет включительно) с выявленными патологическими изменениями по результатам цитологического исследования мазка с шейки матки и (или) маммографии).</p> | См. Комментарий № 2. | <p>15.6. Первый этап диспансеризации (скрининг). Осмотр фельдшером (акушеркой), взятие с использованием щётки цитологической цервикального мазка (соскоба) с поверхности шейки матки (наружного маточного зева) и цервикального канала на цитологическое исследование (далее - мазок с шейки матки), цитологическое исследование мазка с шейки матки (для женщин в возрасте от 25 до 60 лет 1 раз в 3 года). За исключением случаев невозможности проведения исследования по медицинским показаниям в связи с экстирпацией матки, virgo. Допускается вместо осмотра фельдшером (акушеркой) проведение осмотра врачом акушером-гинекологом, включая взятие мазка с шейки матки. Цитологическое исследование мазка (соскоба) с шейки матки проводится при его окрашивании по Папаниколау (другие способы окраски не допускаются).</p> <p>15.7. Второй этап диспансеризации.</p> <p>Осмотр (консультация) врачом-акушером-гинекологом (для женщин в возрасте от 25 до 60 лет включительно) с выявленными патологическими изменениями по результатам цитологического исследования мазка с шейки матки и (или) маммографии).</p> |
| 3. | <p>15.6. Первый этап диспансеризации (скрининг). Осмотр фельдшером (акушеркой), взятие с использованием щётки цитологической цервикального мазка (соскоба) с поверхности шейки матки (наружного маточного зева) и цервикального канала на цитологическое исследование (далее - мазок с шейки матки), цитологическое исследование мазка с шейки</p> | См. Комментарий № 3. | <p>15.6. Первый этап диспансеризации (скрининг). Цитологическое исследование мазка (соскоба) с шейки матки проводится при его окрашивании по методу Паппенгейма (в его различных модификациях); по Папаниколау (в тех лабораториях, где эта окраска уже применяется).</p> |

| | | | |
|----|--|-----------------------------|---|
| | <p>матки (для женщин в возрасте от 30 до 60 лет 1 раз в 3 года). За исключением случаев невозможности проведения исследования по медицинским показаниям в связи с экстирпацией матки, virgo. Допускается вместо осмотра фельдшером (акушеркой) проведение осмотра врачом акушером-гинекологом, включая взятие мазка с шейки матки. Цитологическое исследование мазка (соскоба) с шейки матки проводится при его окрашивании по Папаниколау (другие способы окраски не допускаются).</p> | | |
| 4. | <p>19. «...Заполняется карта учёта профилактического медицинского осмотра и диспансеризации, которая является неотъемлемой частью медицинской карты амбулаторного больного».</p> | <p>См. Комментарий № 4.</p> | <p>Предлагается форма отчёта по скринингу РШМ. См. Приложение № 1 - Проект Программы национального цитологического скрининга рака шейки матки.</p> |

Комментарий № 1.

В проекте документа вообще нет указаний на то, каким образом будет обеспечиваться максимальный охват населения при скрининге рака шейки матки, являющийся обязательным и самым главным условием его эффективности. По рекомендациям ВОЗ и данным литературы он должен составлять 75-80%.

В действительности же регулярное цитологическое обследование проходят только 25-30% женского населения, межскрининговый интервал варьирует от 1 до 5 лет, что, естественно, мало влияет на общие критические показатели заболеваемости и смертности от рака шейки матки (РШМ) по стране.

Такой охват населения недостаточен для эффективного скрининга. Предлагаемый в данном документе вид скрининга является оппортунистическим, т.е. когда обследование женщины осуществляется по её желанию или по прибытии в клинику по другим причинам, т.е. фактически «при возможности, «случайно».

В качестве меры по увеличению охвата скринингом женского населения следует, в первую очередь, отметить сохранение существующих и организацию новых смотровых

кабинетов при амбулаторно-поликлинических учреждениях. Смотровые кабинеты – первичное звено в процессе скрининга РШМ; на этом этапе акушеркой проводится первичный гинекологический осмотр женщины со взятием цитологического мазка. Осмотру в смотровом кабинете подлежат все женщины, относящиеся по возрасту к группе скрининга. Осмотр женщин в смотровом кабинете рекомендуется сделать обязательным перед посещением любого специалиста амбулаторно-поликлинического учреждения, тем самым максимально увеличив охват женского населения.

Кроме этого, требуется проведение систематической санитарно-просветительской работы для информирования и мотивации женщин. Целесообразно использовать все возможные формы этой работы: санитарно-просветительскую информацию (наглядную, в средствах массовой информации: телевидение, радио, печать), рассылку индивидуальных приглашений (например, через единую медицинскую информационно-аналитическую систему) и прочее.

С учётом всего выше изложенного, назрела необходимость разработки программы национального цитологического скрининга рака шейки матки.

Создание программы особенно актуально в рамках национальной стратегии по борьбе с онкологическими заболеваниями (во исполнение Указа Президента РФ от 07.05.2018 №204 «О национальных целях и стратегических задачах развития Российской Федерации на период до 2024 г.») и ввиду стремительно ухудшающейся эпидемиологической ситуации в отношении рака шейки матки. (Текст Проекта программы -См. Приложение №1).

Комментарий № 2.

Согласно проекту данного приказа, остаётся неохваченной ни первым этапом диспансеризации (скринингом), ни вторым этапом диспансеризации контингент женщин до 30 лет, т.е. огромная группа лиц с наиболее активным сексуальным и детородным потенциалом. С учётом рекомендаций ВОЗ по организации скрининга рака шейки матки (далее – РШМ) 2014 г., - рекомендуемым возрастом начала скрининга является 30 лет. Однако, для установления нижней возрастной границы скрининга требуется учитывать раннее начало половой жизни у женщин в России и длительность периода развития неопластического процесса от дисплазии различной степени выраженности до инвазивного рака (около 10 лет, по данным литературы).

Также остаётся не совсем понятным: с какими «выявленными патологическими изменениями» могут прийти на консультацию к врачу-акушеру-гинекологу женщины в возрасте 60-74 года на втором этапе диспансеризации, если они первоначально не проходили первый этап диспансеризации.

Ввиду заметного «омоложения» РШМ (прирост заболеваемости у женщин моложе 29 лет за последние 20 лет составил более 200%) и начала половой жизни в 12-15 лет, следует установить возраст начала скрининга – 25 лет, с тем, чтобы своевременно выявить предраковые заболевания и предотвратить развитие рака.

Верхний возрастной порог скрининговой программы может быть ограничен **60 годами** (в рекомендациях ВОЗ – не менее 49 лет), т.к. за пределами возраста 60 лет и старше женщины с регулярным адекватным обследованием и негативными тестами имеют низкий риск заболевания.

Комментарий № 3.

Во-первых, в России сложилась практика использования при скрининге РШМ окраски азур-эозином (Москва и большинство крупных центров) и гематоксилин-эозином (СПб и северо-запад России). Первоначально при организации скрининговых проектов окраска по Папаниколу была отклонена, т.к. эта окраска была предложена Папаниколу для определения гормонального фона. Т.к. атипия эпителиальных клеток определяется преимущественно по состоянию ядер, нет смысла окрашивать цитоплазму клеток различными красителями (световой зеленый, оранжевый, бисмаркбраун). Нет смысла в приказном порядке ограничиваться только окраской по Папаниколу.

Во-вторых, в настоящее время выполнение этого положения приказа нереально. Как уже было сказано выше, цитологические лаборатории в России, в том числе в Москве, традиционно для диагностических и профилактических (скрининговых) исследований используют окраску азур-эозином по Паппенгейму (окраска по Романовскому, Лейшману и проч.).

На препаратах, окрашенных азур-эозином, проходят обучение медицинские технологи и врачи. Учебные пособия и цитологические атласы базируются на окраске препаратов азур-эозином.

Переход на окраску Папаниколу потребует кардинального изменения технологии приготовления препаратов (наши лаборатории не оснащены соответствующим оборудованием) и трактовки микроскопической картины.

- 1) Гинекологи должны освоить влажную фиксацию препарата специальным спреем-фиксатором при взятии материала.
- 2) Технологи должны обучиться методике окраски мазков по Папаниколу и особенностям оценки окрашенных препаратов.
- 3) Что касается врачей, то, поскольку диагностические цитологические критерии как по структуре, так и по цвету при разных методах фиксации и окраски не совпадают,

необходимо не только обучение, но и известный опыт, что потребует довольно значительного времени, исчисляемого годами и десятилетиями. Очевидно, что заключения необученных и неопытных врачей будут весьма сомнительны по достоверности.

В настоящее время подготовленных специалистов нет. Где их обучать – неизвестно.

Важным фактором является **экономическая эффективность внедрения нового для нас метода. При окраске по Папаниколу затраты на реактивы и расходные материалы возрастают в разы.**

Влажная фиксация мазков спреем существенно удорожает этот этап обработки материала (спрей-фиксатор недёшев). Для сравнения – фиксация мазков при окраске азур-эозином – высушивание (стоимости не имеет).

Несравнимы затраты на красители по Папаниколу и азур-эозин, который в разы дешевле.

При окраске по Папаниколу необходимо заключение препарата под стекло, таким образом, требуется дополнительно к предметному более дорогое покровное стекло.

Значительно выше трудовые затраты на приготовление препаратов. Отсутствие опыта требует большего времени для микроскопии и трактовки цитологической картины.

Встаёт вопрос об **оплате услуги по ОМС**. Ведь по существующему реестру услуга «исследование мазков с шейки матки и ц/к» (коды 30041, 30052, 30053) «Толкователь» предусматривает окраску мазков азур-эозином.

Для использования окраски по Папаниколу необходимо обучить персонал и тарифицировать услугу в системе ОМС.

Рассмотрев возникшую перед цитологами проблему со всех сторон – освоение методики, обучение специалистов (что чрезвычайно важно), чрезмерно высокая стоимость приготовления препаратов по Папаниколу по сравнению с окраской азур-эозином и, самое главное – многолетнее успешное решение диагностических и скрининговых задач при методе окраски препаратов азур-эозином, мы считаем переход исключительно! на окраску по Папаниколу нецелесообразным.

Комментарий № 4.

В проекте Приказа отсутствует форма отчётности о выявленной при скрининге патологии, а также нет сведений, в каком учреждении статистически анализируются полученные данные.

Без формирования отчётности не возможен анализ эпидемиологической ситуации.

Председатель Комитета

по клинической цитологии ФЛМ

д.м.н. Н.Ю. Полонская

Президент «Ассоциации клинических цитологов»

к.м.н. Ю.К. Глухова

Почётный Президент «Ассоциации клинических цитологов»

проф. Н.А. Шапиро

Вице-президент «Ассоциации клинических цитологов»

проф. Н.Н. Волченко