



СКРИНИНГ РШМ В РАМКАХ ПРОГРАММЫ ГОСГАРАНТИЙ ПО ДИСПАНСЕРИЗАЦИИ НАСЕЛЕНИЯ РЕПРОДУКТИВНОГО ВОЗРАСТА

Общая характеристика цервикального скрининга

Вид скрининга: популяционный;

метод скрининга: цитологическое исследование мазка из шейки мат-ки (традиционная и жидкостная цитология). Окраска по методу Папанико-лау (пап-тест);

интервал: 1 раз в 3 года;

целевая группа: женщины от 21 года (или с момента начала половой жизни) и далее все возрастные группы до достижения 69 лет. Женщин старше 69 лет обследуют только в случаях, когда они не проходили скри-нинг после 50 лет или имелась ранее выявленная патология. Скринингу не подлежат женщины, уже имеющие диагноз заболеваний женской половой сферы, и те, которые состоят на учете у врача-гинеколога или онкогинеко-лога. Данную когорту женщин обследуют с целью диагностики и опреде-ления тактики лечения согласно назначениям врача-гинеколога или онкоги-неколога;

интерпретация результатов цитологического исследования – терми-нологическая система Бетесда (2001);
период действия программы – постоянно;

цель скрининга – выявление преинвазивных заболеваний шейки матки с последующим оздоровлением;

Ожидаемые результаты – снижение заболеваемости и смертности от рака шейки матки.

Ранняя диагностика рака шейки матки на уровне первичной медико-санитарной помощи.
Цитологический скрининг: метод. ре-комендации / Е.В. Панферова, Л.Ю. Кислицына, В.В. Дворниченко. –**Иркутск**: РИО ГБОУ ДПО ИГМАПО, 2016.



ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 28 декабря 2023 г. № 2353

МОСКВА

О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2024 год и на плановый период 2025 и 2026 годов

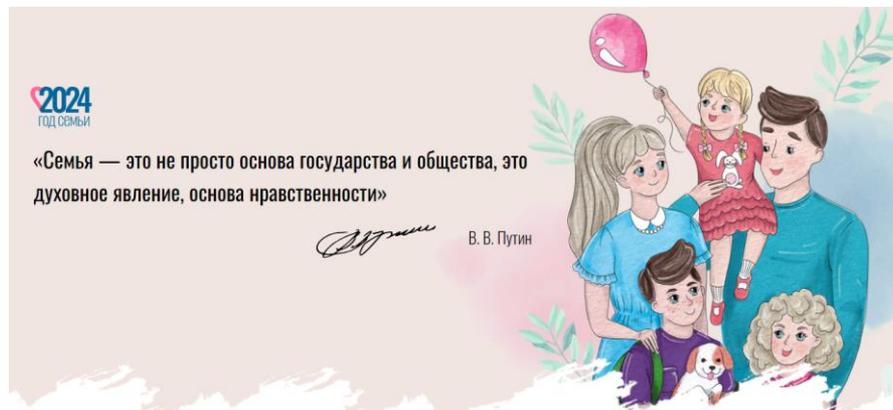
4. Установить, что в 2024 году ежемесячное авансирование медицинских организаций, оказывающих медицинскую помощь по договору на оказание и оплату медицинской помощи в рамках базовой программы обязательного медицинского страхования, может осуществляться по заявкам указанных медицинских организаций Федеральным фондом обязательного медицинского страхования в пределах годового объема финансового обеспечения предоставления медицинской помощи на 2024 год, распределенного медицинской организации в порядке, предусмотренном частью 3² статьи 35 Федерального закона "Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации", в размере более одной двенадцатой распределенного годового объема, но не более суммы затрат на приобретение основных средств и материальных запасов за счет средств обязательного медицинского страхования в 2023 году.

5. Рекомендовать органам государственной власти субъектов Российской Федерации утвердить территориальные программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2024 год и на плановый период 2025 и 2026 годов.

Председатель Правительства
Российской Федерации



М.Мишустин



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

УТВЕРЖДАЮ

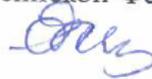
Заместитель
Министра здравоохранения
Российской Федерации

Е.Г. Камкин

« 29 » марта 2024 г.



УТВЕРЖДАЮ

Заместитель
Министра здравоохранения
Российской Федерации

Е.Г. Котова

« 29 » марта 2024 г.



МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ
ПО ДИСПАНСЕРИЗАЦИИ МУЖЧИН И ЖЕНЩИН
РЕПРОДУКТИВНОГО ВОЗРАСТА С ЦЕЛЬЮ ОЦЕНКИ
РЕПРОДУКТИВНОГО ЗДОРОВЬЯ

Медицинская услуга	Женщины 1 этап	
B01.001.001	Прием врача-акушера-гинеколога	
A01.20.002	Осмотр наружных половых органов	
A02.20.001	Осмотр влагалища и шейки матки в зеркалах, с забором материала на исследование	
A01.20.003	Бимануальное влагалищное исследование	
A01.20.006	Пальпация молочных желез	
A01.20.005	Визуальное исследование молочных желез	
A12.20.001	Микроскопическое исследование влагалищных мазков	
A09.20.011	Определение pH	
A08.20017+ A08.20.017.001	Цитологическое исследование микропрепарата шейки матки и цервикального канала или	
A08.20.017.002	Жидкостное цитологическое исследование микропрепарата шейки матки	
A26.20.034.001	Определение инфекций NCMT методом ПЦР (18-29 лет)	

Мужчины 1 этап	
Заполнение Анамнестической анкеты	
Осмотр пациента врачом урологом	

Женщины до 29 лет – 1 раз в 3 года, до 49 лет- 1 раз в 5 лет



ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

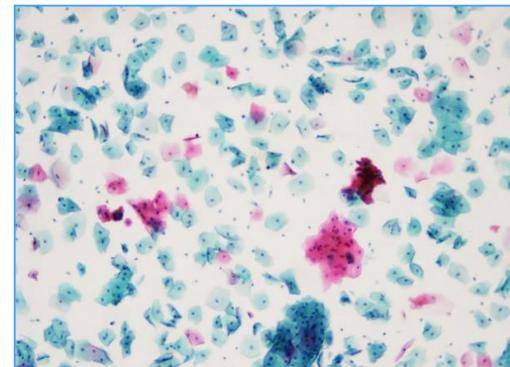
ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 28 декабря 2023 г. № 2353

МОСКВА

**О Программе государственных гарантий бесплатного оказания
гражданам медицинской помощи на 2024 год
и на плановый период 2025 и 2026 годов**

3. Цитологическое исследование микропрепарата с шейки матки (*медицинская услуга А08.20.017*) и цервикального канала (*медицинская услуга А08.20.017.001*) или жидкостное цитологическое исследование микропрепарата шейки матки (*медицинская услуга А08.20.017.002*) (за исключением случаев невозможности проведения исследования по медицинским показаниям в связи с экстирпацией матки, *virgo*) **с окрашиванием по Папаниколау** (другие способы окраски не допускаются) 1 раз в 3 года у женщин 21 - 29 лет и 1 раз в 5 лет у женщин 30 - 49 лет (21, 24, 27, 30, 35, 40, 45 лет) в соответствии с **Национальным стандартом Российской Федерации (ГОСТ Р 57004-2016) "Диагностика в онкологии. Алгоритм диагностики. Шейка матки. Лабораторный этап"** (утвержден и введен в действие Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 1 июля 2016 г. N 795-ст, пересмотрен в 2020 г.) и **клиническими рекомендациями "Цервикальная интраэпителиальная неоплазия, эрозия и эктропион шейки матки" (2020).**



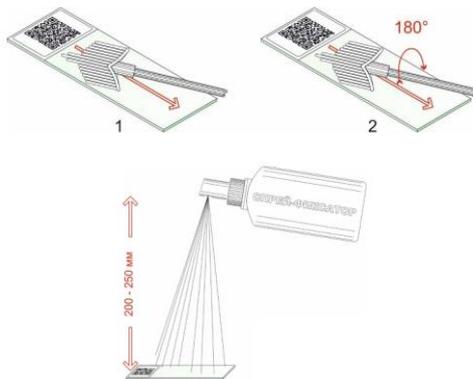
традиционная

Выбор метода цитологии

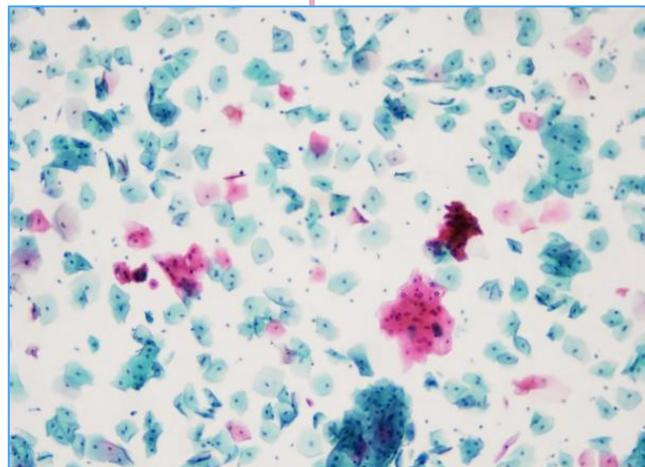
жидкостная

A08.20017 и A08.20.017.001

A26.20.034.001



- 2 стекла на 1 женщину
- В 2 раза нагрузка на цитологов
- До 30 сек гинеколог наносит спирт
- При ошибках увеличение неадекватных препаратов



- 1 стекло на 1 женщину
- Снижена нагрузка на цитологов
- Просто скидывает щетку гинеколог
- Нет возможности ошибок, минимизация неадекватных препаратов
- Уменьшение времени просмотра
- Чистота препарата от фона
- Выявление на самых ранних стадиях

Окраска по Папаниколау

Окраска по Папаниколау





Клинические рекомендации

Цервикальная интраэпителиальная неоплазия, эрозия и эктропион шейки матки

МКБ 10: N86, N87

Год утверждения (частота пересмотра): 2020

ID: KP597

URL

Профессиональные ассоциации

- Российское общество акушеров-гинекологов (РОАГ) ·
Общероссийская общественная организация «Российское общество специалистов по профилактике и лечению опухолей репродуктивной системы» (РОСОРС)

- **Около 10% традиционных цитологических мазков являются неадекватными**, что связано с неправильной техникой забора материала и приготовления препарата.
- **Жидкостная цитология** является более эффективной для выявления CIN, прежде, всего ввиду многократного уменьшения числа неадекватных мазков.



Выполнение массовых
цитологических исследований
требует надежного
автоматизированного решения

Система жидкостной цитологии EASYPREP



- Полностью автоматизированная система пробоподготовки для **жидкостной цитологии**
- Снижение количества неадекватных препаратов, за счет автоматического удаления крови и слизи
- Повышение выявляемости на самых ранних стадиях, за счет чистоты препарата
- Снижение времени просмотра. Возможность использования систем цифровизации препаратов.
- Высокая производительность системы. Наибольшая вместимость.
- Логистика обеспечивается. Производитель Ю.Корея

 **YD Diagnostics**



Расходные материалы в составе набора:



Вials EASYPREP

Содержит консервирующий раствор, который предотвращает денатурацию белков, разбивает кровь и слизь, а также обеспечивает сохранность морфологической структуры клеток до 4 недель при комнатной температуре и до 3 месяцев при хранении в холодильнике.



Стекла EASYPREP

Прибор переносит целевые клетки на предметное стекло с адгезивным покрытием посредством естественной седиментации.

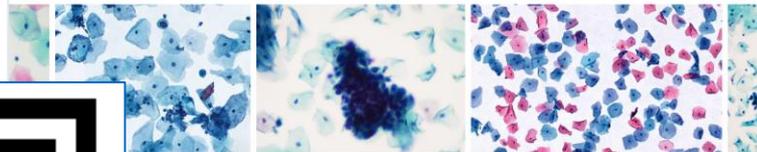


Градиент плотности EASYPREP

Прибор производит центрифугирование в градиенте плотности, в котором отделяется надосадочная жидкость, содержащая элементы, мешающие корректно провести исследование, от осадка с целевыми клетками.

Приготовление цервикальных мазков

Система жидкостной цитологии EasyPrep выполняет подготовку монослойных цервикальных препаратов для массового скрининга на рак шейки матки с целью раннего выявления предраковых изменений и снижения смертности среди женщин. Возможна последующая окраска по Пapanicolaou или Иммуноцитохимия, а так же выполнение ВПЧ тестирования из вials методом ПЦР.



Новости



21.12.2023

Стратегия развития Скрининга РШМ и сравнение препаратов BD и EasyPrep

[Подробнее →](#)



16.11.2023

Молекулярные методы в Диагностики и Эпидемиологии папилломавирусной инфекции

[Подробнее →](#)



10.11.2023

Ссылки препаратов «Онкоцитологии»

[Подробнее →](#)



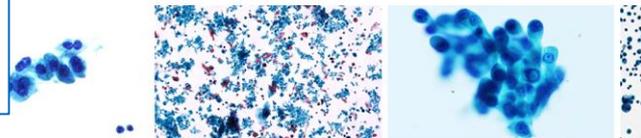
Саммита 2023

Спикеры:
Лещина Г. В. (Москва),
Федосеева Е. С. (Обнинск)

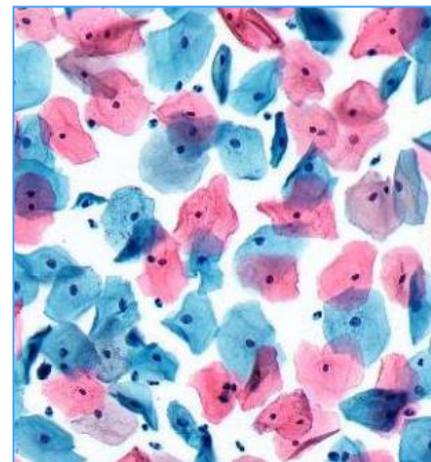
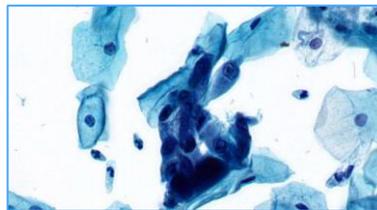
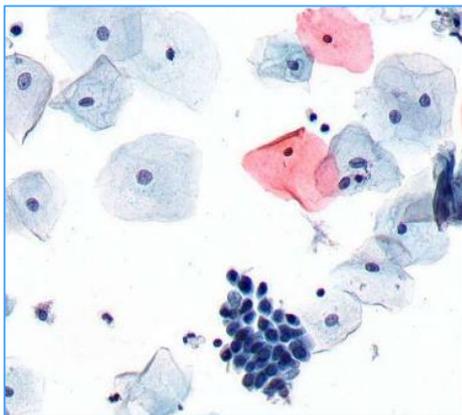
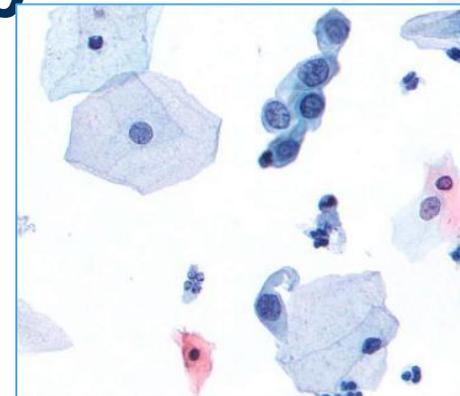
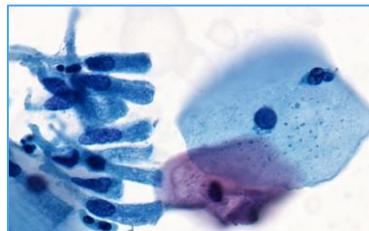
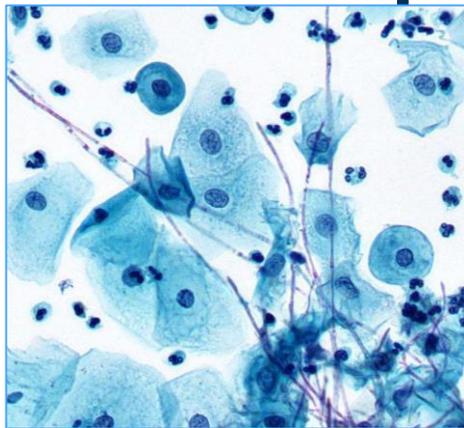
Подготовка методом жидкостной цитологии негинекологического материала

Жидкостной цитологии EasyPrep используется для подготовки монослойных препаратов щитовидной железы, молочной железы, выделов, препаратов ТИАБ и мочи

можно помимо цитологических препаратов, отдельно приготовить клеточные блоки и выполнить окраску ИЦХ.



Скрининг РШМ препараты EASYPREP с окраской по Папаниколау



Система жидкостной цитологии EASYPREP



**Национальный стандарт
Российской Федерации
(ГОСТ Р 57004-2016)**

● Соответствует

**Клинические рекомендации
"Цервикальная интраэпителиальная
неоплазия, эрозия и эктропион
шейки матки"**

● Соответствует

**Требование последующим
окрашиванием по
Папаниколау**

● Соответствует

**Методические рекомендации по
диспансеризации мужчин и женщин
репродуктивного возраста**

● Соответствует

**Стандарт оснащения по Приказу
№464 н**

● Соответствует

Региональная программа Иркутской области «Борьба с онкологическими заболеваниями»

Наибольший вклад в показатели смертности населения трудоспособного возраста от злокачественных новообразований вносят злокачественные новообразования трахеи, бронхов, легкого, желудка и поджелудочной железы у мужчин; злокачественные новообразования шейки матки, молочных желез, яичников у женщин, которые оказывают наибольшее влияние на итоговые показатели смертности.

В 2021 году

Охват цитологическим скринингом рака шейки матки - 34,4% (план - 35%, т.е чуть больше трети от женщин подлежащих скринингу)

Число запущенных случаев рака шейки матки выросло по сравнению с 2019 и 2020 гг. Проводимый скрининг не дает желаемых результатов. Возможные причины: низкий охват населения, недостаточная чувствительность скринингового метода, несвоевременное лечение и плохое качество диспансерного наблюдения пациенток с предопухолевыми заболеваниями, отказ женщин с выявленными отклонениями при скрининге от дальнейшего обследования и лечения.

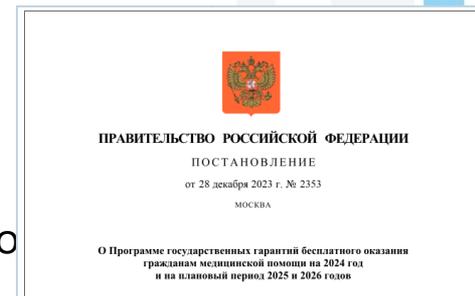
*Для сравнения Тамбовская область охват 92% (методом ЖЦ)
Ростовская область охват 80% (методом ЖЦ)*

Население подлежащее скринингу РШМ по Постановлению №2353

15

в Иркутской области

- 103 203 женщины **от 21 до 29 лет**
Цитологический мазок **раз в 3 года** – 34 401 женщина ежегодно
 - 369 245 Женщин **от 30 до 49 лет**
Цитологический мазок **раз в 5 лет** – 73 849 женщин ежегодно
- Всего ежегодно подлежат скринингу: 108 250 человек



При охвате 35% - 37 888 женщин в год (это около 156 препаратов в день)

При охвате 70% - 75 776 женщин в год (это около 312 препаратов в день)

Большое количество тестов возможно выполнять **с помощью автоматизированной системы жидкостной цитологии** с большой вместимостью



Население подлежащее скринингу РШМ по Приказу № 1130н

16

В рамках профилактического медицинского осмотра или первого этапа диспансеризации проводится: скрининг на выявление злокачественных новообразований шейки матки (анализ на вирус папилломы человека (далее - ВПЧ) и цитологическое исследование мазка (соскоба), в т.ч. жидкостная цитология, на наличие атипических клеток шейки матки) и скрининг на выявление злокачественных новообразований молочных желез (маммография обеих молочных желез в двух проекциях с двойным прочтением рентгенограмм).

Настоящий приказ действует до 1 января 2027 года.

в Иркутской области

103 203 женщины от 21 до 29 лет

Цитологический мазок раз в 3 года – 34 401 женщина ежегодно

621 355 Женщин от 30 до **65** лет

Цитологический мазок раз в 5 лет – 124 271 женщина ежегодно

Всего ежегодно подлежат скринингу: 158 672 человек

При охвате 35% - 55 535 женщин в год (это около 230 препаратов в день)

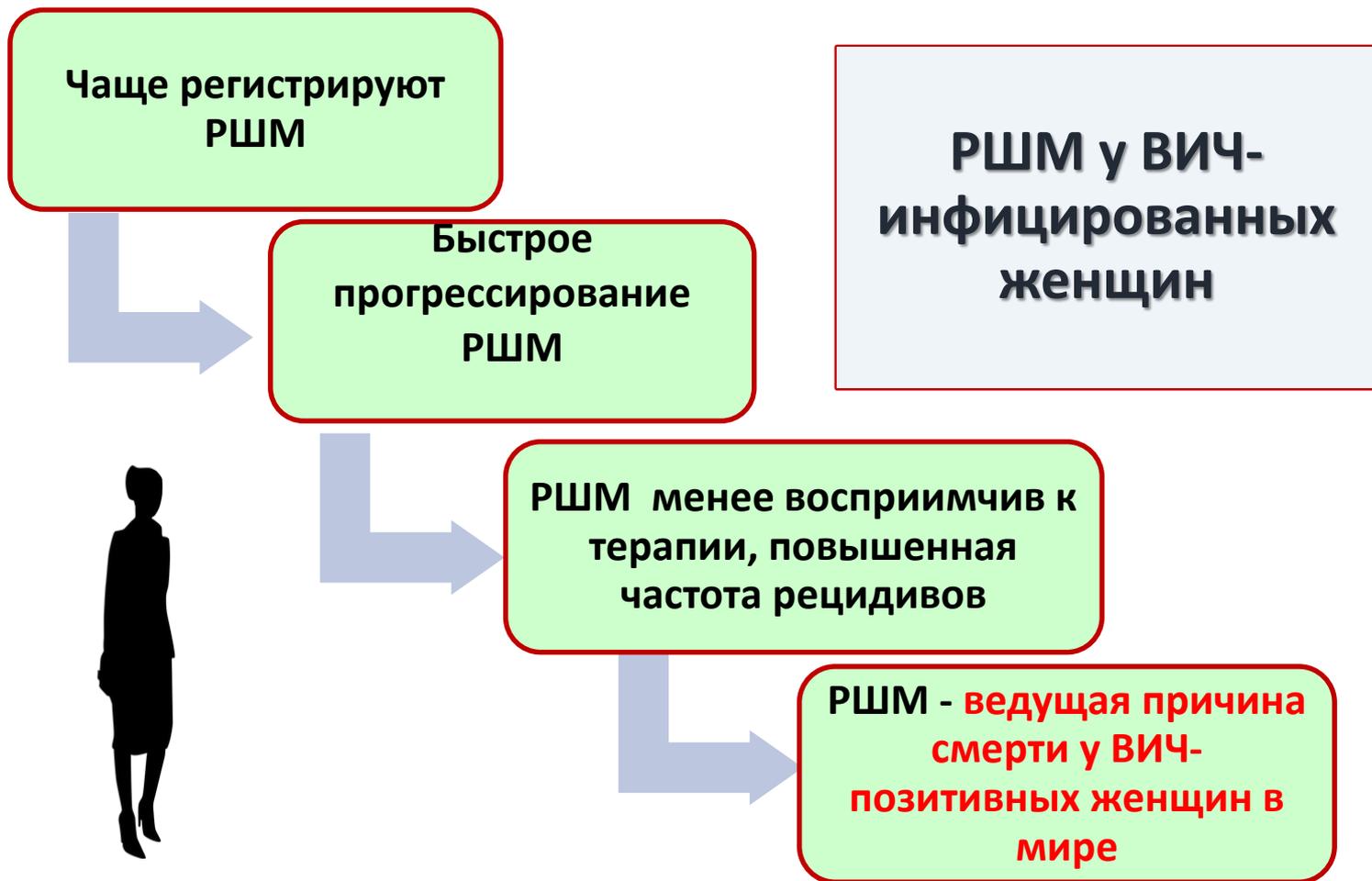
При охвате 70% - 111 070 женщин в год (это около 460 препаратов в день)

Большое количество тестов возможно выполнять с помощью автоматизированной системе жидкостной цитологии с большой вместимостью



**Различия цервикального скрининга для женщин общей популяции
и **ВИЧ-инфицированных**
(Приказ МЗ РФ № 404н – Об утверждении Порядка проведения
проф.мед. осмотра
и диспансеризации определенных групп взрослого населения)**

Показатель	Общая популяция женщин	ВИЧ-инфицированные женщины
Начало скрининга	21 год	21 год или в течение 1 года после начала половой жизни
Окончание скрининга	64 лет	Продолжается после 64 лет
Женщины 21-29 лет	ПАП-тест 1 раз в 3 года	<ul style="list-style-type: none"> • ПАП-тест 1 раз в год • ПАП-тест 1 раз в 3 года (при наличии нормы в трех результатах)
Женщины 30-64 года	ВПЧ-ПАП-тест 1 раз в 5 лет	ВПЧ-ПАП-тест 1 раз в 3 года



Необходимость выполнения ПЦР исследований на ВПЧ и ИППП

ИППП

Медицинская услуга	1 этап
A26.20.034.001	 Определение инфекций НСМТ методом ПЦР (18-29 лет)

Медицинская услуга	Женщины 2 этап
A26.20.034.001	 Определение инфекций НСМТ методом ПЦР (30-49 лет) Neisseria gonorrhoeae, Clamymdia trachomatis, Mycoplasma genitalium, Trichomonas vaginalis
A26.20.009.002	Определение ВПЧ (1 раз в 5 лет)
A04.20.001.001 /A04.20.001.	УЗИ матки и придатков
A04.20.002	УЗИ молочных желез
B01.001.002	Прием врача-акушера-гинеколога

Мужчины этап 2 этап
 Определение инфекций НСМТ (Neisseria gonorrhoeae, Clamymdia trachomatis, Mycoplasma genitalium, Trichomonas vaginalis) и Ureaplasma urealyticum методом ПЦР
 Определение инфекций методом ПЦР Candida albicans Gardnerella vaginalis Human Papillomavirus –ВПЧ ВКР Mycoplasma hominis
Спермограмма
УЗИ предстательной железы и органов мошонки



Рекомендуется выполнить молекулярно-биологическое исследование отделяемого из цервикального канала на вирус папилломы человека (Papilloma virus) на всю группу **ВПЧВКР (не менее 12 типов)** всем женщинам в возрасте от 30 до 65 лет с целью выявления группы риска предрака и РШМ.

Каждые **5 лет** (у ВПЧ негативных женщин) и **ежегодно** у ВПЧ позитивных женщин



Клинические рекомендации

Цервикальная интраэпителиальная неоплазия, эрозия и эктропион шейки матки

МКБ 10:N86, N87

Год утверждения (частота пересмотра):2020

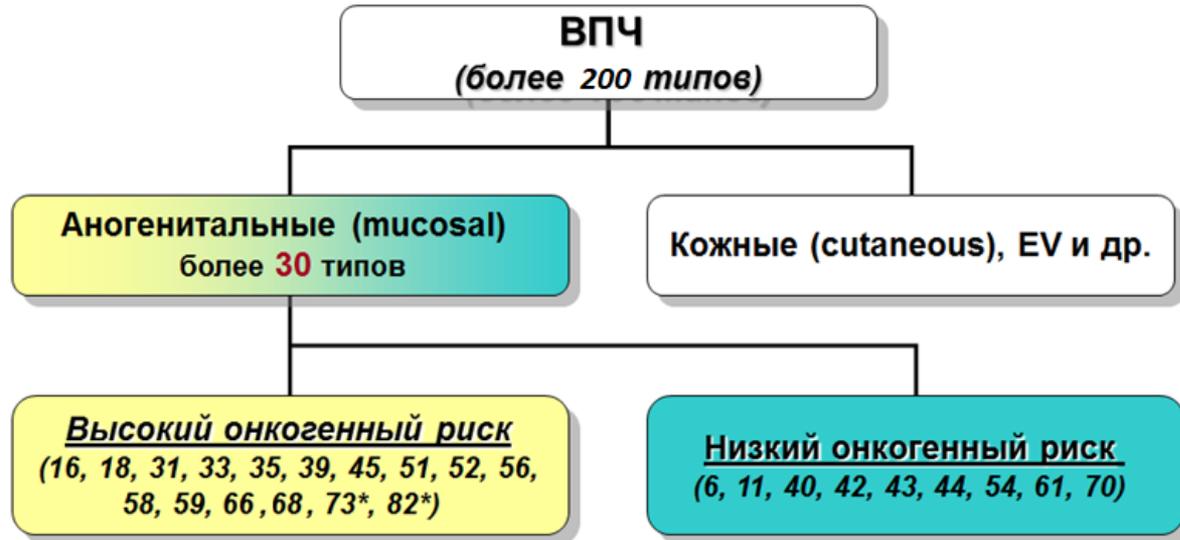
ID:КР597

URL

Профессиональные ассоциации

- Российское общество акушеров-гинекологов (РОАГ) ·
Общероссийская общественная организация «Российское общество специалистов по профилактике и лечению опухолей репродуктивной системы» (РОСОРС)

Необходимость выявления ВПЧ 14ти генотипов



Оказывают
трансформирующее воздействие

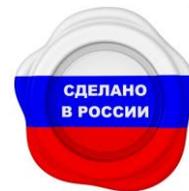
* возможно канцерогенные

НЕ оказывают
трансформирующего воздействия

Набор на выявление ВПЧ ВКР



ВПЧ ВКР набор реагентов позволяет определять суммарное количество ДНК ВПЧ всех 14 генотипов и отдельно определять ДНК ВПЧ 16, 18 и 45-го генотипов, а также позволяет косвенно судить о возможности интеграции вируса в геном человека.



Чувствительность 97,5–100 % относительно гистологического диагноза CIN2+

Частота выявления ВПЧ ВКР у ВИЧ-инфицированных женщин



60,4%
ВПЧ ВКР
(все случаи
вне
зависимости
от
локализации)

1. 47,5% – ВПЧ ВКР диагностируется одновременно в анусе и в цервиксе
2. 29,5% – ВПЧ ВКР диагностируется только в анусе
3. 23%- ВПЧ ВКР диагностируется только в цервиксе

Второй этап диспансеризации у женщин 18-49 лет проводится по результатам первого этапа в целях дополнительного обследования и уточнения диагноза заболевания (состояния) и при наличии показаний. На второй этап диспансеризации направляются женщины с подозрением на заболевание и/или с выявленными заболеваниями по результатам первого этапа диспансеризации, перечисленными в интерактивном образовательном модуле «Правила проведения профилактических осмотров женщин репродуктивного возраста с целью сохранения их репродуктивного здоровья», разработанного ФГБУ «НМИЦ АГП им. В.И. Кулакова» Минздрава России и



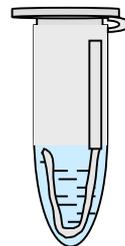
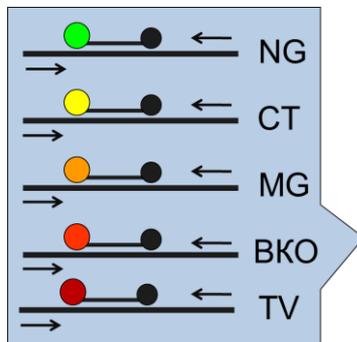
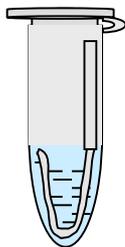
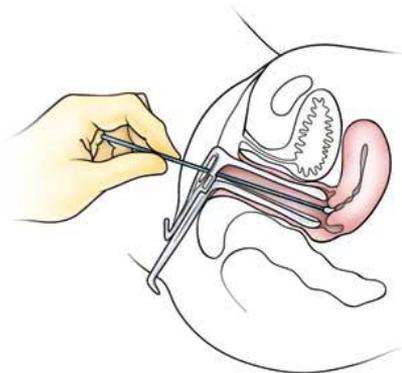
Медицинская услуга	2 этап
A26.20.034.001	Определение инфекций НСМТ методом ПЦР (30-49 лет)
A26.20.009.002	Определение ВПЧ (1 раз в 5 лет)
A04.20.001.001 /A04.20.001.	УЗИ матки и придатков
A04.20.002	УЗИ молочных желез
B01.001.002	Прием врача-акушера-гинеколога

(*Neisseria gonorrhoeae*, *Trichomonas vaginalis*, *Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma genitalium*)

Выявление возбудителей ИППП «мультипраймерной» ПЦР

ПЦР на:

N.gonorrhoeae
C.trachomatis
M.genitalium
T.vaginalis



В рамках второго этапа диспансеризации мужчин репродуктивного возраста по оценке репродуктивного здоровья предусмотрено выполнение следующих методов исследования:

- спермограмму;
- микроскопическое исследование микрофлоры или проведение лабораторных исследований в целях выявления возбудителей инфекционных заболеваний органов малого таза методом полимеразной цепной реакции;
- ультразвуковое исследование предстательной железы и органов мошонки.

В рамках оценки репродуктивного здоровья мужчин допускается в качестве биологического материала использовать эякулят, отделяемое из уретры (соскоб из уретры), первую порцию мочи, секрет предстательной железы.

В минимальный перечень микроорганизмов определяемых методом полимеразной цепной реакции входят:

- *Chlamydia trachomatis*
- *Neisseria gonorrhoeae*
- *Mycoplasma genitalium*
- *Ureaplasma urealyticum*
- *Trichomonas vaginalis*

Рекомендуется также при наличии возможности выполнять анализ на следующие микроорганизмы:

- *Candida albicans*
- *Gardnerella vaginalis*
- Human Papillomavirus (HPV) высокого канцерогенного риска
- *Mycoplasma hominis*



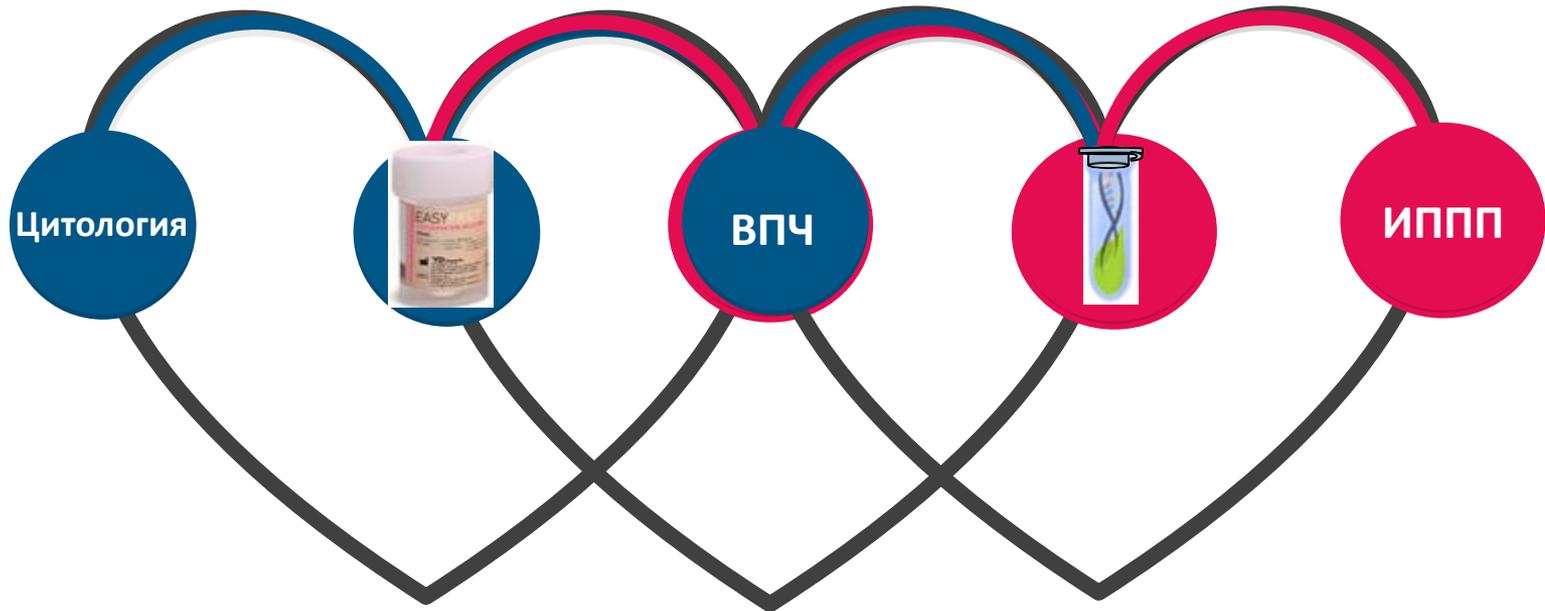
Лабораторные исследования в диспансеризации 28 для оценки репродуктивного здоровья

При выполнении массовых цитологических исследований:

- Повышение выявляемости РШМ на ранних стадиях и при первых признаках начала процесса, приведет не только к снижению смертности и увеличению продолжительности жизни пациенток, но и к сохранению репродуктивной функции.

При выполнении ПЦР исследований на ИППП:

- Выявление инфекций передающихся половым путем для их лечения, положительно влияет на репродуктивные возможности населения.



Автоматизация Жидкостной Цитологии и ПЦР –
верный путь к сохранению репродуктивного здоровья!