

**ОБЗОР РОССИЙСКИХ И
МЕЖДУНАРОДНЫХ
НОРМАТИВНЫХ
ДОКУМЕНТОВ,
РЕГЛАМЕНТИРУЮЩИХ
СКРИНИНГ И
ДИАГНОСТИКУ
ПАТОЛОГИИ ШЕЙКИ
МАТКИ**

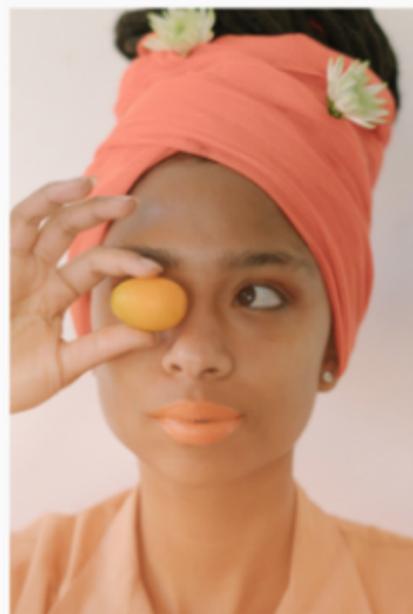
Лёшкина Г.В.

12 ноября 2021 г



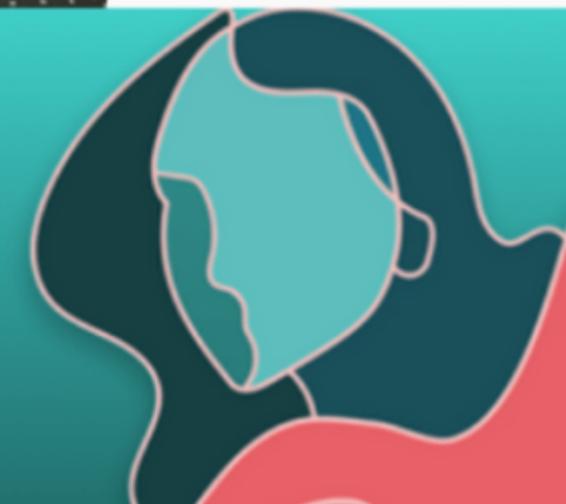
Мир без рака шейки матки

к 2030 году



Reaching the 2030 targets for
cervical cancer elimination:

New WHO recommendations for
screening and treatment



7 предлагаемых ВОЗ алгоритмов скрининга

Screen-and-treat approaches:

Подход скрининг и лечение

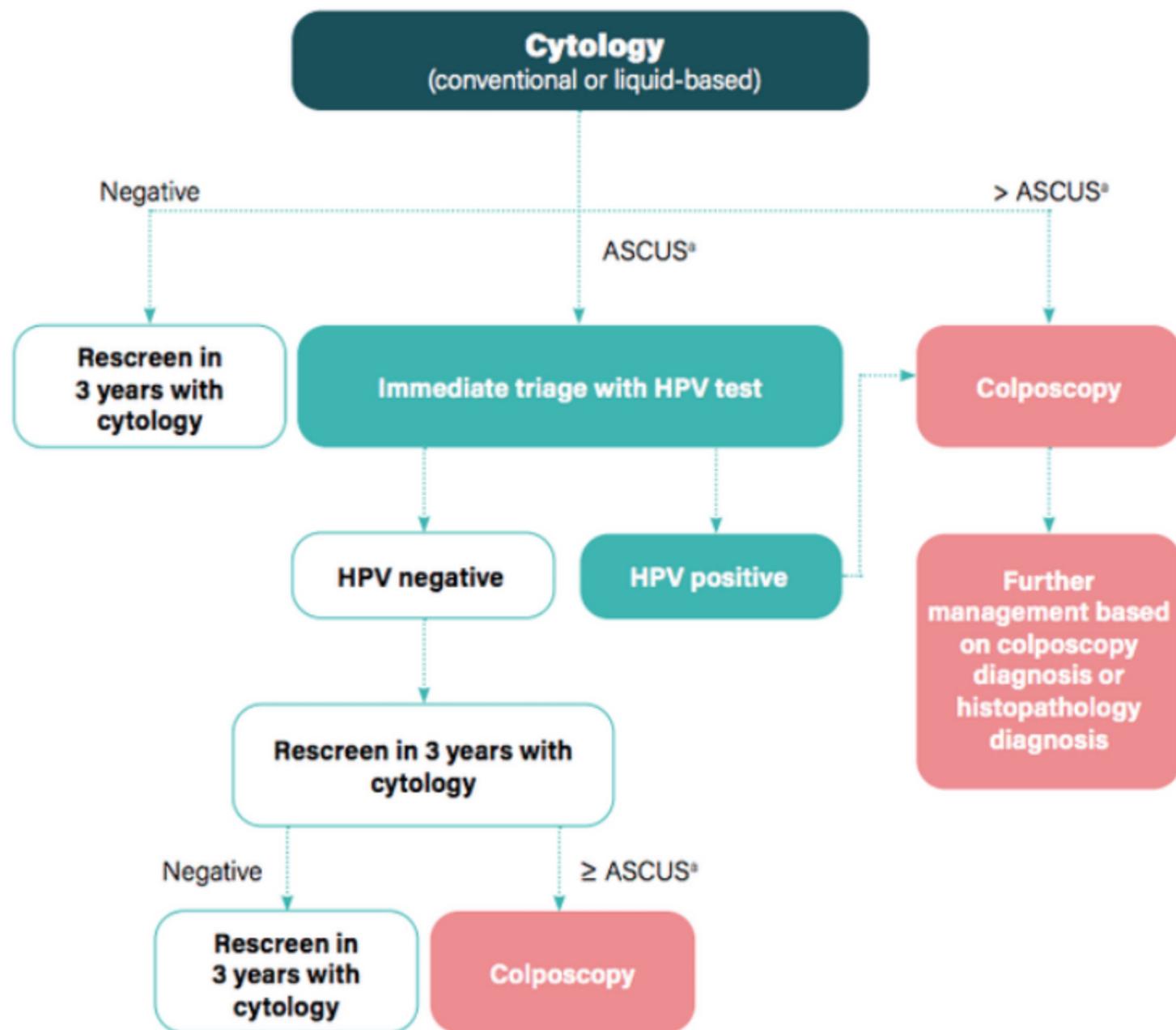
1	VIA as the primary screening test, followed by treatment
2	HPV DNA detection (self- or clinician-collected) as the primary screening test, followed by treatment

Screen, triage and treat approaches: Подход: скрининг, сортировка и лечение

3	Cytology as the primary screening test, followed by colposcopy triage, followed by treatment
4	HPV DNA detection as the primary screening test, followed by HPV16/18 triage (when already part of the HPV test), followed by treatment, and using VIA triage for those who screen negative for HPV16/18
5	HPV DNA detection as the primary screening test, followed by VIA triage, followed by treatment
6	HPV DNA detection as the primary screening test, followed by colposcopy triage, followed by treatment
7	HPV DNA detection as the primary screening test, followed by cytology triage, followed by colposcopy and treatment

ALGORITHM 3. PRIMARY CYTOLOGY SCREENING AND COLPOSCOPY TRIAGE (SCREEN, TRIAGE AND TREAT APPROACH)

For both the general population of women and women living with HIV



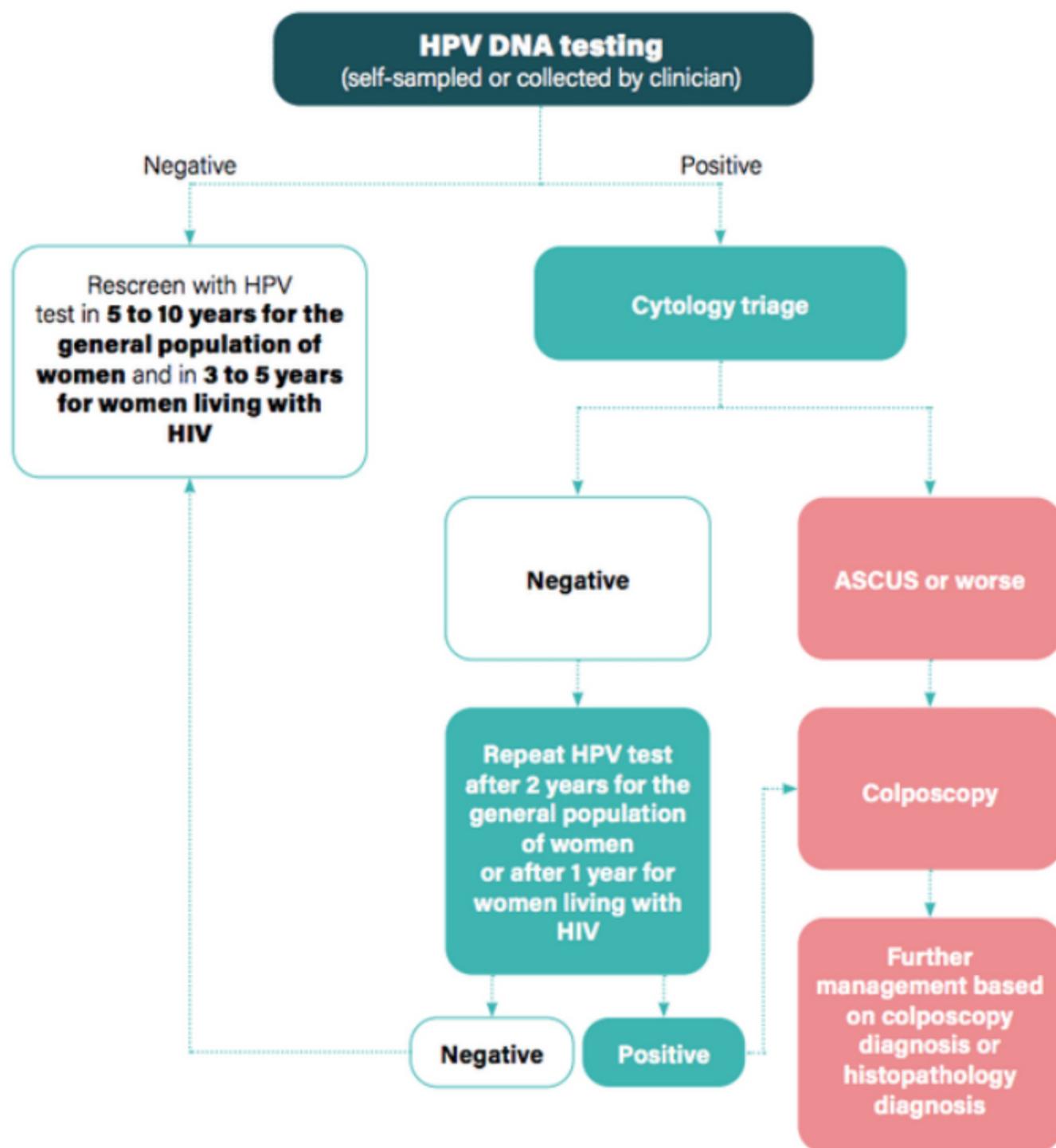
To end cervical cancer



**7 out of 10 women
should be screened
by 35 years old.**

ALGORITHM 7. PRIMARY HPV SCREENING AND CYTOLOGY TRIAGE FOLLOWED BY COLPOSCOPY (SCREEN, TRIAGE AND TREAT APPROACH)

For both the general population of women and women living with HIV



To end cervical cancer



9 out of 10 women identified with cervical disease should be treated.



World Health Organization

WE CAN END #CERVICALCANCER

Три подхода к скринингу рака шейки матки и будущим тестам

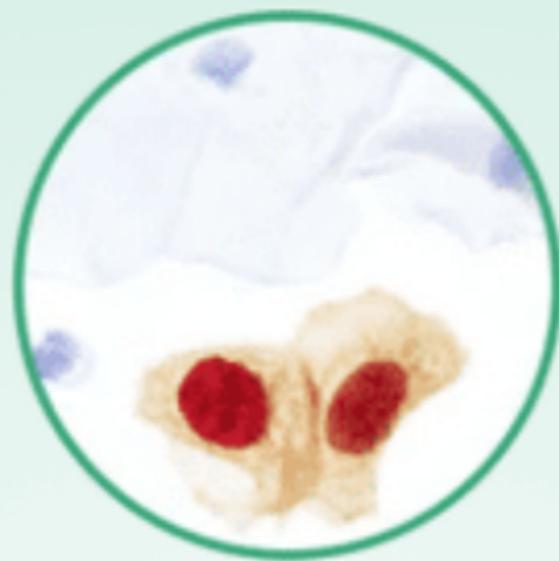
Molecular	Cytologic	Visual inspection
<p>Nucleic acid amplification tests (NAAT)^a</p> <ul style="list-style-type: none">» high-risk HPV DNA/NAAT» mRNA <p>DNA methylation^b</p> <p>Protein biomarkers^b</p> <ul style="list-style-type: none">» HPV antibodies» oncoproteins	<p>Conventional Pap smear^a</p> <p>Liquid-based cytology (LBC)^a</p> <p>Dual staining to identify p16 and Ki-67^a</p>	<p>Visual inspection with acetic acid or with Lugol's iodine (VIA/VILI)^a</p> <ul style="list-style-type: none">» naked eye» magnified by colposcope or camera <p>Automated visual evaluation of digital images^b</p>

Три подхода к скринингу рака шейки матки и будущим тестам

Molecular	Cytologic	Visual inspection
<p>Nucleic acid amplification tests (NAAT)^a</p> <ul style="list-style-type: none">» high-risk HPV DNA/NAAT» mRNA <p>DNA methylation^b</p> <p>Protein biomarkers^b</p> <ul style="list-style-type: none">» HPV antibodies» oncoproteins	<p>Conventional Pap smear^a</p> <p>Liquid-based cytology (LBC)^a -----</p> <p>Dual staining to identify p16 and Ki-67^a</p>	<p>Visual inspection with acetic acid or with Lugol's iodine (VIA/VILI)^a</p> <ul style="list-style-type: none">» naked eye» magnified by colposcope or camera <p>Automated visual evaluation of digital images^b</p>

Три подхода к скринингу рака шейки матки и будущим тестам

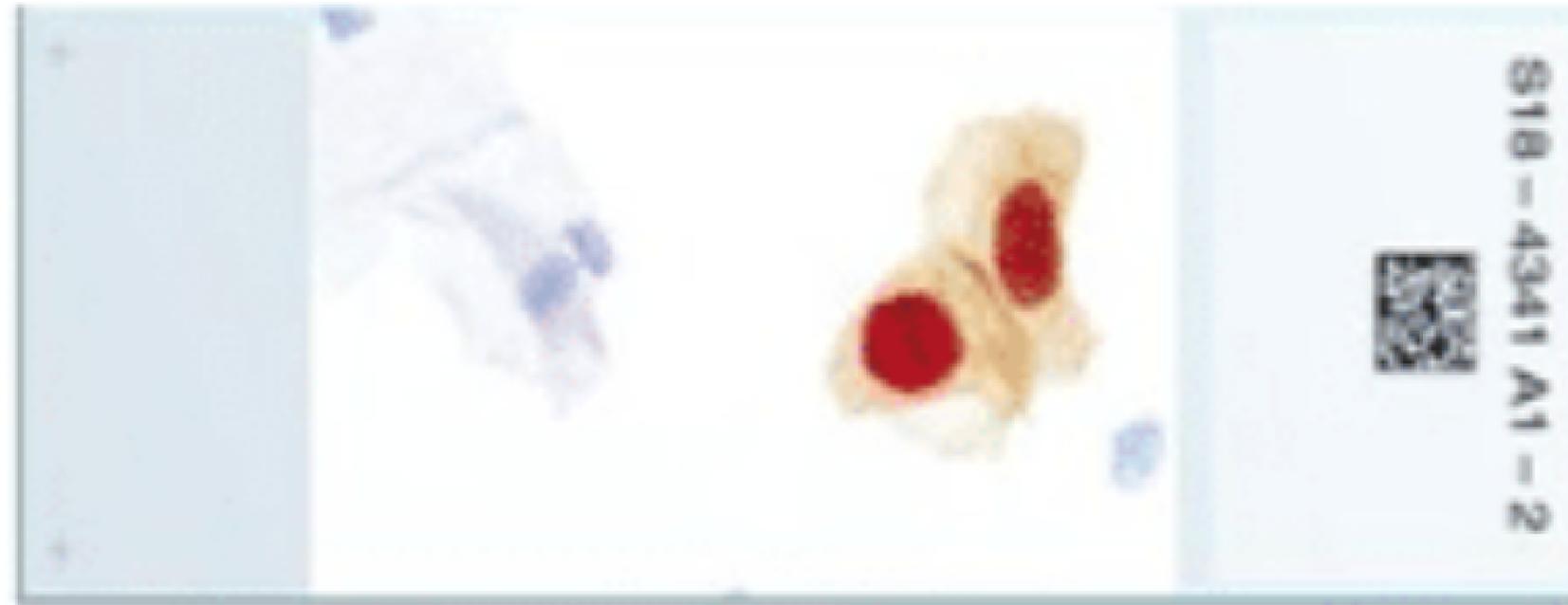
Molecular	Cytologic	Visual inspection
<p>Nucleic acid amplification tests (NAAT)^a</p> <ul style="list-style-type: none">» high-risk HPV DNA/NAAT» mRNA <p>DNA methylation^b</p> <p>Protein biomarkers^b</p> <ul style="list-style-type: none">» HPV antibodies» oncoproteins	<p>Conventional Pap smear^a</p> <p>Liquid-based cytology (LBC)^a -----</p> <p>Dual staining to identify p16 and Ki-67^a —————→</p>	<p>Visual inspection with acetic acid or with Lugol's iodine (VIA/VILI)^a</p> <ul style="list-style-type: none">» naked eye» magnified by colposcope or camera <p>Automated visual evaluation of digital images^b</p>



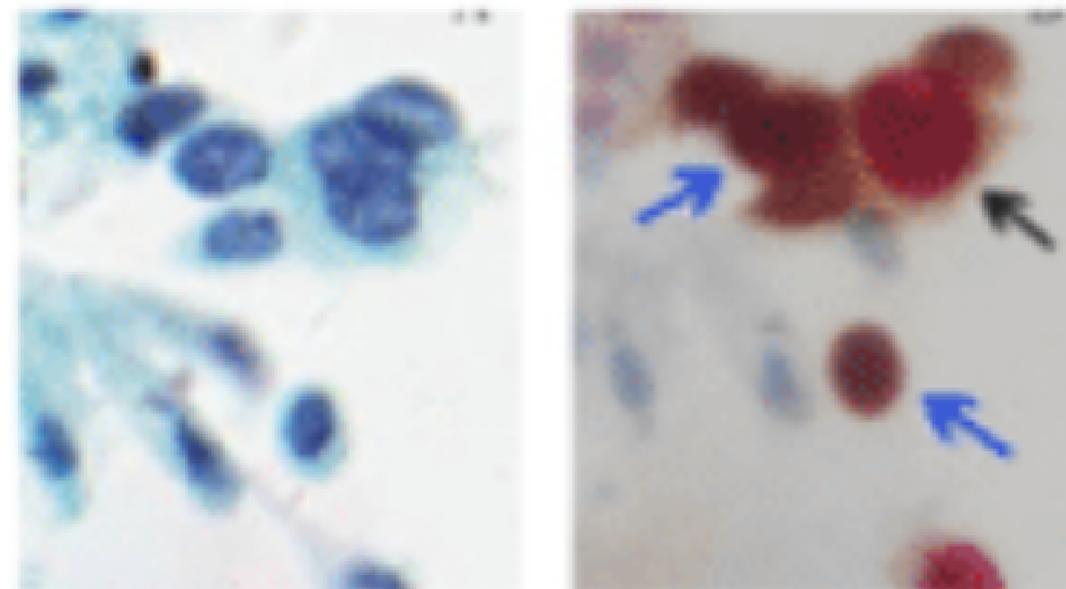
Определение коэкспрессии белков p16/Ki67 – высококочувствительный тест (84,7-86,7%)²

позволяет отличить здоровые клетки от клеток, измененных вирусом папилломы человека (ВПЧ)

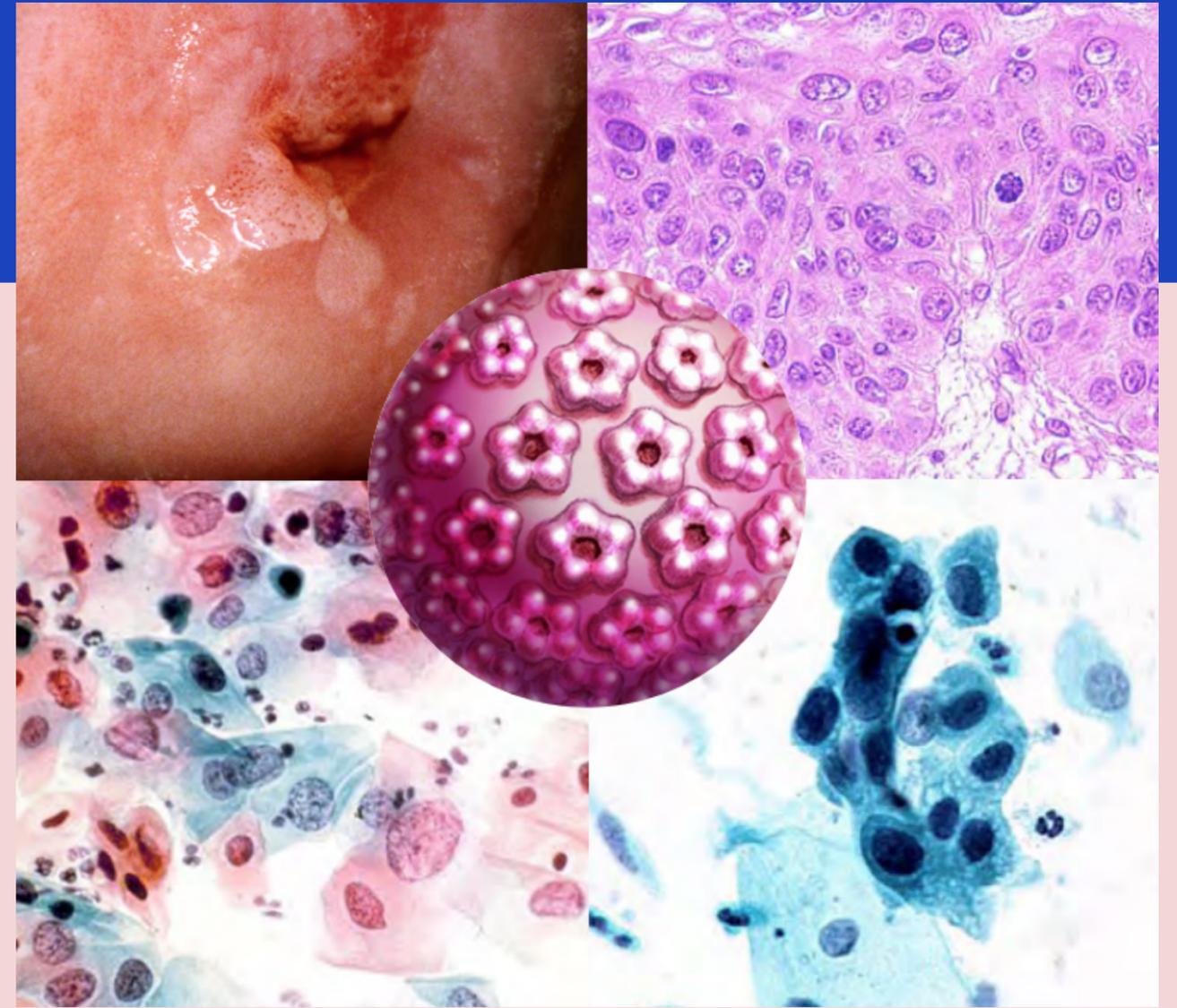
1. 2.US National Library of Medicine National Institutes of Health (2013) Screening for cervical cancer precursors with p16/Ki-67 dual-stained cytology: results of the PALMS study [<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24096620>].



**Иммуноцитохимическое
исследование коэкспрессии
онкобелков p16/Ki67**



**European
guidelines for
quality assurance
in cervical cancer
screening
Second edition -
Supplements**



Приказ МЗ РФ
404Н от
27.04.2021

Дата
опубликования:
30.06.202



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(Минздрав России)

П Р И К А З

27.04.2021

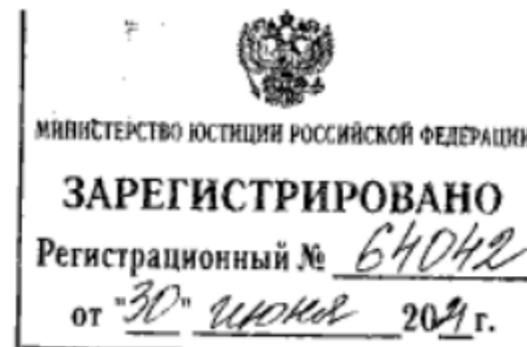
№ 404Н

Москва

**Об утверждении Порядка проведения
профилактического медицинского осмотра
и диспансеризации определенных групп взрослого населения**

В соответствии с частью 7 статьи 46 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724; 2016, № 27, ст. 4219) п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить порядок проведения профилактического медицинского осмотра и диспансеризации определенных групп взрослого населения согласно приложению.



Приказ Министерства здравоохранения
Российской Федерации от 27.04.2021 № 404...

Приказ Министерства здравоохранения Российской
Федерации от 27.04.2021 № 404н "Об утверждении...

pravo.gov.ru

Приложение № 2
к порядку проведения профилактического
медицинского осмотра и диспансеризации
определенных групп взрослого населения,
утвержденному приказом Министерства
здравоохранения Российской Федерации
от 27.04.2021 № 404Н

**Перечень мероприятий скрининга и методов исследований, направленных на
раннее выявление онкологических заболеваний**

1. В рамках профилактического медицинского осмотра или первого этапа диспансеризации проводятся:

а) скрининг на выявление злокачественных новообразований шейки матки (у женщин):

в возрасте 18 лет и старше – осмотр фельдшером (акушеркой) или врачом акушером-гинекологом 1 раз в год;

в возрасте от 18 до 64 лет включительно – взятие мазка с шейки матки, цитологическое исследование мазка с шейки матки 1 раз в 3 года (за исключением случаев невозможности проведения исследования по медицинским показаниям в связи с экстирпацией матки, virgo. Цитологическое исследование мазка (соскоба) с шейки матки проводится при его окрашивании по Папаниколау (другие способы окраски не допускаются). Цитологическое исследование мазка (соскоба) с шейки матки может проводиться по медицинским показаниям без учета установленной периодичности);

Приказ 404 Н
Цитологическое
исследование только с
окраской по
Папаниколау.

Клинические
рекомендации 2020 года

Цервикальная
интраэпителиальная
неоплазия, эрозия и
эктропион шейки
матки

■ Цитология

основной метод диагностики состояния
шейки матки.

Клинические рекомендации

Цервикальная интраэпителиальная неоплазия, эрозия и эктропион шейки матки

5. Профилактика

30-65 лет

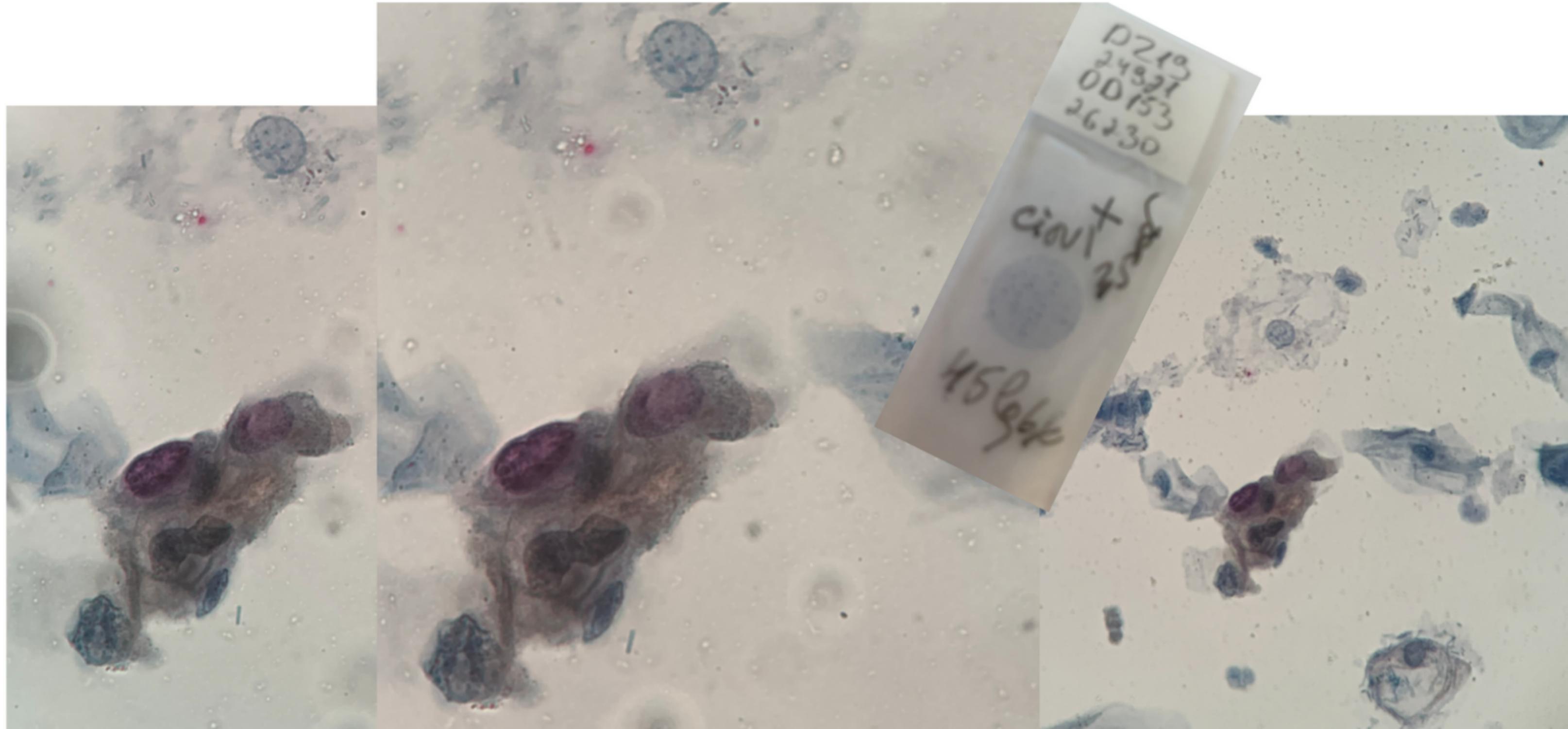
Предпочтительный вариант – ко-тестирование (цитология/ жидкостная цитология и ВПЧ тест)

2.4 Инструментальные диагностические исследования

Рекомендуется для дифференциальной диагностики степени тяжести поражения шейки матки выполнить определение индекса пролиферативной активности экспрессии p16/Ki67 в ходе иммуноцитохимического (ИЦХ) или p16 в ходе иммуногистохимического (ИГХ) исследований (при наличии возможности) [14].

Комментарии: Иммуноцитохимическое исследование является дополнительным морфологическим методом. Положительная экспрессия p16 и Ki67 при ASCUS, ASC-H и LSIL предполагает большую вероятность наличия HSIL.

Иммуноцитохия p16/Ki67 при цитологии LSIL CIN1 и ВПЧ 45 Ig6,0 (Амплисенс). Эксцизия - гистология HSIL



Клинический пример:

Женщина 48 лет

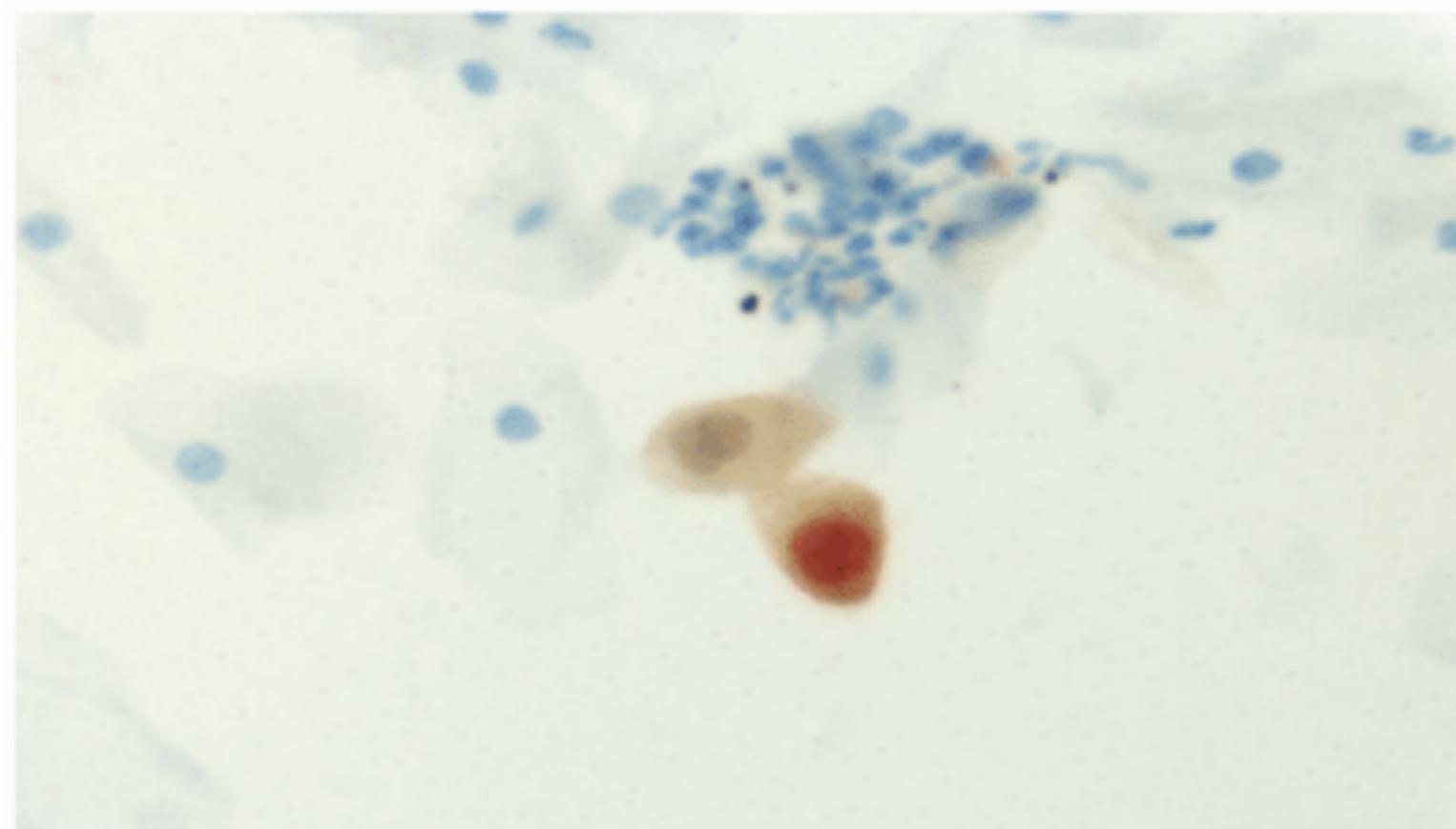
Кольпоскопия без аномалий

ВПЧ 16lg5,5

Цитология NILM

Коэкспрессия обнаружена (одна позитивная клетка)

Гистология: **CR in situ**



Приказ МЗ РФ об утверждении оказания медицинской помощи по профилю "акушерство и гинекология" N1130н от 20.10.2020



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(Минздрав России)

ПРИКАЗ

20 октября 2020 г.

№ 1130н

Москва

Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «акушерство и гинекология»

В соответствии с пунктом 11 части 2 статьи 14 и пунктом 2 части 1 статьи 37 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724; 2019, № 52, ст. 7770) п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить:

Порядок оказания медицинской помощи по профилю «акушерство и гинекология» согласно приложению № 1;

форму индивидуальной медицинской карты беременной и родильницы (форма № 111/у-20) согласно приложению № 2;



форму обменной карты беременной, роженицы и родильницы (форма № 113/у-20) согласно приложению № 3;

форму медицинской карты беременной, роженицы и родильницы, получающей медицинскую помощь в стационарных условиях (форма № 096/1у-20), согласно приложению № 4;

форму карты пациента гинекологического профиля (вкладыш в медицинскую карту пациента, получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях) согласно приложению № 5;

форму карты пациента дневного стационара акушерско-гинекологического профиля (вкладыш в карту стационарного больного) согласно приложению № 6;

форму карты пациента гинекологического отделения стационара (вкладыш в карту стационарного больного) согласно приложению № 7;

форму карты пациента при искусственном прерывании беременности медикаментозным методом (вкладыш в медицинскую карту пациента, получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях, или в карту стационарного больного) согласно приложению № 8;

**"МР 3.1.0155-19. 3.1. Эпидемиология.
Профилактика инфекционных болезней.
Предупреждение развития заболеваний
папилломавирусной этиологии у ВИЧ-
инфицированных женщин. Методические
рекомендации" (утв. Главным государственным
санитарным врачом РФ 29.11.2019)**

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАЩИТЫ

ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ И БЛАГОПОЛУЧИЯ ЧЕЛОВЕКА

ГОСУДАРСТВЕННАЯ СИСТЕМА САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОГО

НОРМИРОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Утверждаю

Руководитель Федеральной службы

по надзору в сфере защиты прав
потребителей и благополучия человека,

Главный государственный

санитарный врач

Российской Федерации

А.Ю. ПОПОВА

29 ноября 2019 г.

1.1. методические рекомендации определяют алгоритм комплекса медико-профилактических мероприятий раннего выявления онкологической патологии шейки матки и ануса у ВИЧ-инфицированных женщин.

содержат рекомендации по вакцинации, цервикальному и анальному скринингу для профилактики онкологической патологии шейки матки и анального рака у ВИЧ-инфицированных женщин.

2.4. У ВИЧ-инфицированных женщин отмечают высокую частоту выявления ВПЧ-инфекции (28 - 48% в зависимости от региона и возраста) и повышенный риск развития РШМ по сравнению с общей популяцией

3.3. Цервикальный скрининг проводится для выявления и своевременного лечения предраковых изменений шейки матки с целью профилактики развития РШМ. В качестве скрининга применяются следующие методы или их сочетание: цитологическое исследование мазков с шейки матки (традиционная или жидкостная цитология), метод визуальной оценки состояния эпителия шейки матки, тестирование на ВПЧ ВКР (ВПЧ-тестирование).



НАЦИОНАЛЬНЫЙ
СТАНДАРТ
РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р
57005—
2016

Диагностика в онкологии
СКРИНИНГ
Рак шейки матки

1 Разработан Автономной некоммерческой организацией «Центр Инновационных Технологий в Онкологии» (АНО «ЦИТО»)

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 216 «Диагностика в онкологии»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 1 июля 2016 г. № 796-ст

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ 5 ПЕРЕИЗДАНИЕ. Февраль 2020 г.

ГОСТ Р 57005—2016

4.1 Для приготовления классического препарата клеточный материал с шейки матки забирают с помощью шпателя Эйра или цитощеток. Использовать для забора материала ватный тампон и другие приспособления недопустимо.

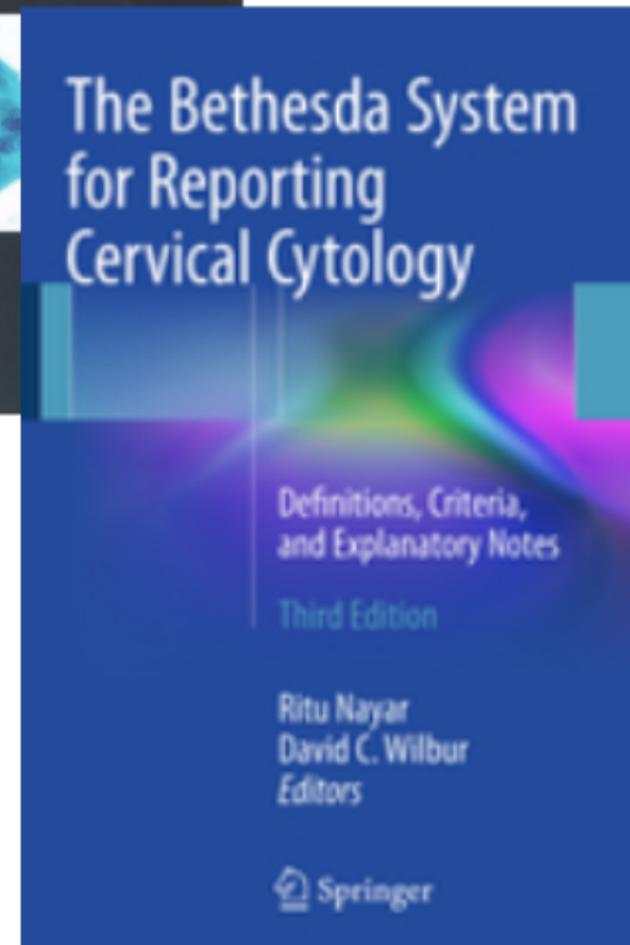
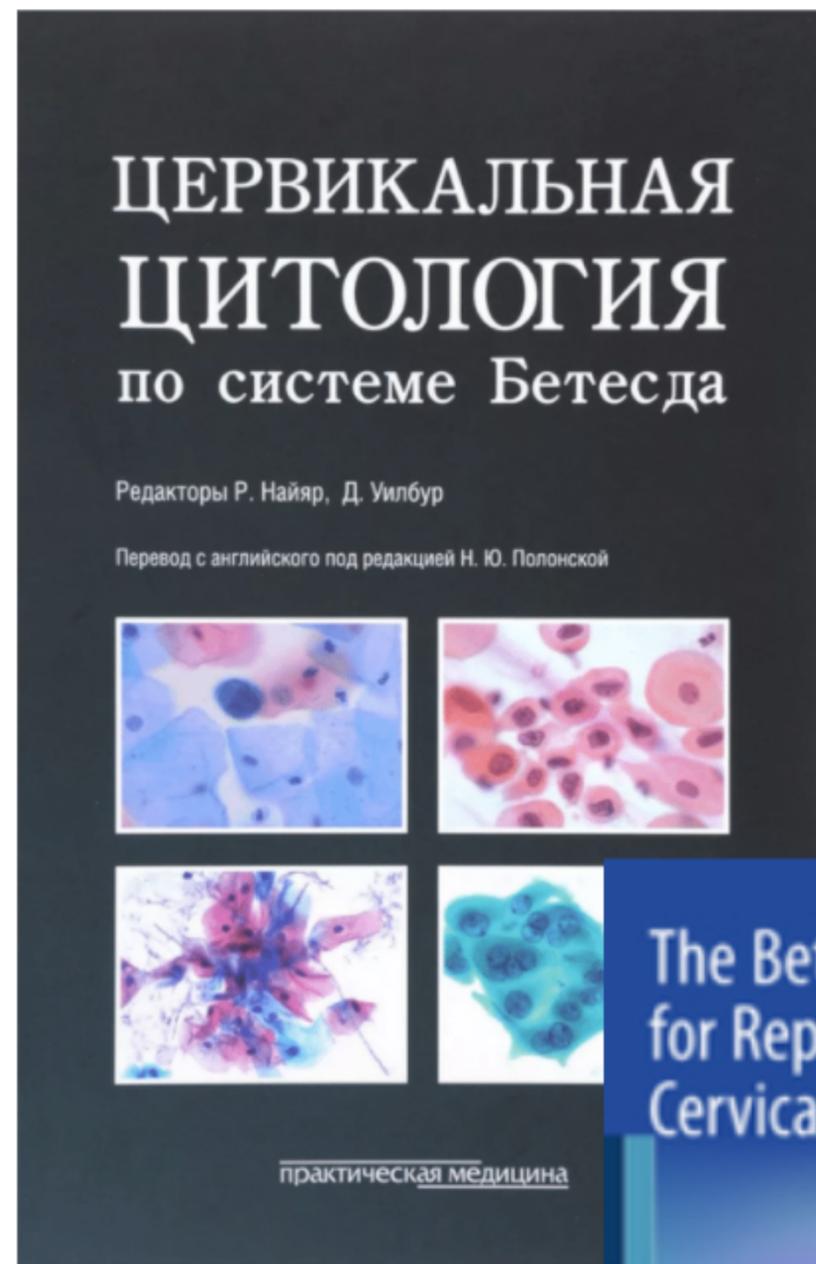
4.2 Материал должен быть получен с влагалищной части шейки матки и цервикального канала, включая всю зону трансформации³⁾ (зона стыка, переходная зона) слизистой оболочки шейки матки.

7.1.2 В рамках проведения цитологического СРШМ лаборатория осуществляет:

- прием материала;
- регистрацию;
- пробоподготовку;
- проведение исследования;
- оценку результатов исследования;
- формирование заключения или протокола⁵⁾ исследования и рекомендаций;
- принятие решения о необходимости проведения анализа на наличие ДНК онкогенных типов ВПЧ;
- проведение анализа на наличие ДНК онкогенных типов ВПЧ;
- проведение систематического контроля качества исследований в установленном порядке.

Сроки хранения препаратов⁸⁾ с выявленной онкопатологией (дисплазии II—III, рак) должны составлять не менее 10 лет для лабораторий учреждений неонкологического профиля, не менее 25 лет — для учреждений онкологического профиля. Сроки хранения препаратов без патологии (для контроля качества) — не менее 10 рабочих дней.

**В настоящее время
общепринятой
цитологической
классификацией
заболеваний шейки матки
является классификация
Бетесда (Terminology Bethesda
System, TBS) *
Категория нормы - NILM**



*Клинические рекомендации "Цервикальная интраэпителиальная неоплазия, эрозия и эктропион шейки матки", 2020 г

Алгоритм ВПЧ тестирования у ВИЧ инфицированных женщин



Различия цервикального скрининга для женщин общей популяции и ВИЧ-инфицированных

Показатель	Общая популяция женщин	ВИЧ-инфицированные женщины
Начало скрининга	21 год	21 год или в течение 1 года после начала половой жизни
Женщины 21 - 29 лет	ПАП-тест 1 раз в 3 года	ПАП-тест 1 раз в год или 1 раз в 3 года после получения нормы в 3 результатах
Женщины старше 30 лет	ВПЧ-ПАП-тест 1 раз в 5 лет	ВПЧ-ПАП-тест 1 раз в 3 года

Методические рекомендации разработаны ФБУН Центральный НИИ эпидемиологии Роспотребнадзора (А.А. Попова, О.Ю. Шипулина, М.Ю. Дмитриюкова, Э.А. Домонова, З.К. Суворова, В.В. Покровский).

Благодарю Кулешову С.В.

Короленкову Л.И.

Мингалева Н.В.

Минкину Г.Н.

Шипулину О.Ю.