



## **ДЕПАРТАМЕНТ ОХРАНЫ ЗДОРОВЬЯ НАСЕЛЕНИЯ КЕМЕРОВСКОЙ ОБЛАСТИ**

### **ПРИКАЗ**

« 11 » мая 2016 г.

№ 551

**г. Кемерово**

### **О проведении на территории Кемеровской области скрининга рака шейки матки**

Во исполнение приказов Министерства здравоохранения Российской Федерации от 12.11.2012г. № 572н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «акушерство и гинекология (за исключением использования вспомогательных репродуктивных технологий)», от 03.02.2015 г. № 36ан «Об утверждении порядка проведения диспансеризации определенных групп взрослого населения», приказа департамента охраны здоровья населения Кемеровской области от 06.07.2015г. № 938 «О мерах, направленных на совершенствование организации онкологической помощи населению Кемеровской области»

#### **ПРИКАЗЫВАЮ:**

##### **1. Утвердить:**

1.1. Алгоритм скрининга рака шейки матки женщин Кемеровской области (приложение 1).

1.2. Форму бланка-направления на диагностическое цитологическое исследование эпителия шейки матки и цервикального канала с окраской по Папаниколау (Пап-тест), в том числе методом жидкостной цитологии (приложение 2).

1.3. Инструкцию по забору материала на диагностическое цитологическое исследование эпителия шейки матки и цервикального канала с окраской по Папаниколау (Пап-тест), в том числе методом жидкостной цитологии (приложение 3).

1.4. Форму бланка контроля прохождения диагностического обследования на заболевания шейки матки в рамках скрининга рака шейки матки (приложение 4).

##### **2. Руководителям государственных медицинских организаций:**

2.1. назначить лиц, ответственных за организацию работы по проведению диагностических цитологических исследований в рамках скрининга рака шейки матки;

2.2. обеспечить забор мазков с шейки матки и из цервикального канала в рамках цитологического скрининга рака шейки матки в соответствии с приложениями 1,2,3;

2.3. в случае отсутствия возможности проведения данных исследований в лаборатории подведомственного учреждения здравоохранения, обеспечить направление мазков с шейки матки и из цервикального канала в медицинские организации, имеющие соответствующую диагностическую базу;

2.4. обеспечить информирование женщин о скрининге рака шейки матки.

3. Рекомендовать руководителям органов местного самоуправления муниципальных районов и городских округов, осуществляющих полномочия в сфере охраны здоровья населения Кемеровской области:

3.1. назначить лиц, ответственных за организацию работы по проведению диагностических цитологических исследований в рамках скрининга рака шейки матки;

3.2. обеспечить забор мазков с шейки матки и из цервикального канала в рамках скрининга рака шейки матки в соответствии с приложениями 1,2,3;

3.3. в случае отсутствия возможности проведения данных исследований в лабораториях подведомственных учреждений здравоохранения, обеспечить направление мазков с шейки матки и из цервикального канала в медицинские организации, имеющие соответствующую диагностическую базу;

3.4. обеспечить информирование женщин о скрининге рака шейки матки и организовать систему приглашения женщин для участия в скрининге.

4. Контроль за исполнением приказа возложить на заместителей начальника Зеленину Е.М., Абросову О.Е.

Начальник департамента

В.М. Шан-Син

## **Алгоритм цитологического скрининга рака шейки матки**

1. Целевой группой для проведения цитологического скрининга рака шейки матки с окраской мазков по Папаниколау, в том числе методом жидкостной цитологии (далее скрининг) являются женщины от 21 года до 69 лет (от 30 лет до 39 лет методом жидкостной цитологии, до 30 лет и старше 39 лет Пап-тест). После 69 лет скрининг прекращают при условии получения трехкратных отрицательных результатов. Скрининг проводится первые 2 года подряд, затем каждые 3 года при наличии отрицательных результатов и включает в себя забор материала для проведения Пап-теста, в том числе методом жидкостной цитологии.
2. Скринингу не подлежат женщины, которые состоят на учете у врача акушера-гинеколога и онкогинеколога по поводу заболеваний женских половых органов, а также женщины, перенесшие удаление матки и/или шейки матки (если операция была выполнена не по поводу рака/предракового состояния шейки матки).
3. Врач акушер-гинеколог (фельдшер или акушерка смотровых кабинетов):
  - 3.1. информирует пациентку о требованиях к прохождению скрининга: исключить половые сношения, влагалищные манипуляции, включая спринцевание, ванночки, тампоны и т.д. за сутки до осмотра;
  - 3.2. осматривает шейку матки в зеркалах;
  - 3.3. осуществляет взятие мазка на цитологическое исследование (Пап-тест), в том числе методом жидкостной цитологии согласно соответствующим инструкциям (приложение 3);
  - 3.4. заполняет талон-направление на цитологическое исследование утвержденного образца (приложение 2), направляет материал в цитологическую лабораторию;
  - 3.5. осуществляет контроль за получением результатов из цитологической лаборатории;
  - 3.6. при наличии видимых визуальных изменений на шейке матки пациентка направляется на второй этап-проведение кольпоскопии, взятие биопсии, консультацию врача - онкогинеколога;
  - 3.7. при интерпретации результатов по терминологической системе Бетесда (далее ТСБ) 2004: «Образец неудовлетворительный для оценки», «Образец просмотрен и оценен, но данных недостаточно для оценки эпителиальной патологии», «Образец не принят/не исследован» пациентка приглашается для взятия материала повторно;
  - 3.8. категория I по ТСБ « Нет интраэпителиальных поражений или злокачественности» (т.е. норма) – пациентке рекомендуется проведение последующего цитологического скрининга в установленные сроки;

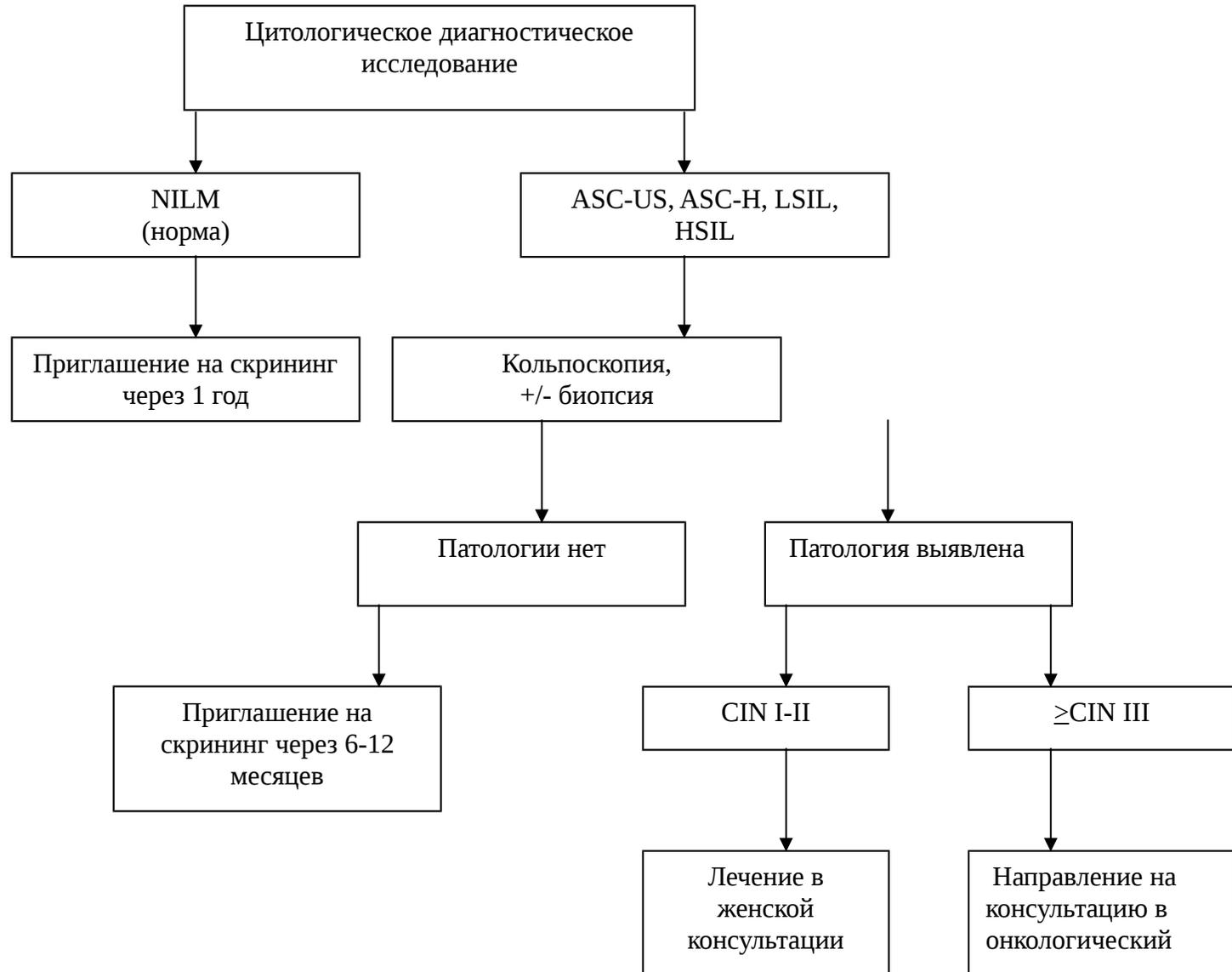
3.9. категория II по ТСБ «Микроорганизмы», III «Другие изменения эпителиальных клеток (реактивные клеточные изменения, железистые клетки после гистерэктомии, атрофия), IV «Атипия эпителиальных клеток (ASC, ASC-US, ASC-H, LSIL)» (за исключением HSIL, CIS, плоскоклеточного рака (инвазивного рака шейки матки), V «Другое» (эндометриальные клетки у женщин старше 40 лет) по ТСБ – пациентке рекомендуется дообследование, лечение и динамическое наблюдение у участкового врача акушера-гинеколога;

3.10. категория IV по ТСБ «HSIL, CIS, плоскоклеточный рак (инвазивный рак шейки матки)» - пациентка направляется в онкологический диспансер для лечения и динамического наблюдения;

3.11. бланк результата цитологического исследования вклеивается в медицинскую карту амбулаторного пациента;

3.12. в бланке контроля прохождения диагностического обследования на заболевания шейки матки в рамках программы скрининга рака шейки матки (приложение 4) делается отметка и назначается дата повторного обследования.

## Алгоритм скрининга рака шейки матки



## Терминология системы Бетесда (2004)

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

В норме, в цитологических препаратах обнаруживают: клетки плоского эпителия, группы клеток цилиндрического эпителия и метаплазированного эпителия, небольшое число лейкоцитов, небогатую 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.

**2. ASC-US-** клетки плоского эпителия с атипией неясного значения

**3. ASC- H** - клетки плоского эпителия с атипией неясного значения, не исключающее наличия высокой степени интраэпителиальных изменений.

**4. LSIL-** интраэпителиальные изменения плоского эпителия низкой степени включают поражения, ассоциированные с HPV и CIN1.

**5. HSIL-** интраэпителиальные изменения плоского эпителия высокой степени включают CIN II, CIN III, карциному *in situ* и случаи, подозрительные на наличие инвазии.

**6. Плоскоклеточная карцинома.**

**7. Клетки цервикального (железистого) эпителия с атипией неясного значения.**

**8. Клетки цервикального (железистого) эпителия, возможно нсоплазия.**

**9. Эндоцервикальная аденокарцинома *in situ*.**

**10. Эндоцервикальная аденокарцинома.**

**11. Эндометриальная аденокарцинома.**

**12. Вторичная аденокарцинома.**

**13. Неклассифицируемая карцинома.**

**14. Другие злокачественные опухоли.**

**НАПРАВЛЕНИЕ**  
**на диагностическое цитологическое исследование материала методом**  
**жидкостной / традиционной цитологии**  
(нужное подчеркнуть)

1. Фамилия, имя, отчество пациентки \_\_\_\_\_  
(заполнять полностью печатными буквами)
2. Дата рождения « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 3. Полис ОМС \_\_\_\_\_
4. Адрес пациентки \_\_\_\_\_
5. Диагноз \_\_\_\_\_
6. Дата последней менструации « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_ Менопауза \_\_\_\_\_ лет
7. Соскоб получен (нужное подчеркнуть): влагалище, экзоцервикс, эндоцервикс
8. Дата взятия биологического материала « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_ г.
9. Ф.И.О. врача (акушерки), направляющих материал \_\_\_\_\_  
Дата \_\_\_\_\_ Подпись \_\_\_\_\_

**Результат цитологического исследования (методом жидкостной цитологии)**

**Качество препарата** (подчеркнуть): адекватный, неадекватный

**Цитограмма** (описание) \_\_\_\_\_

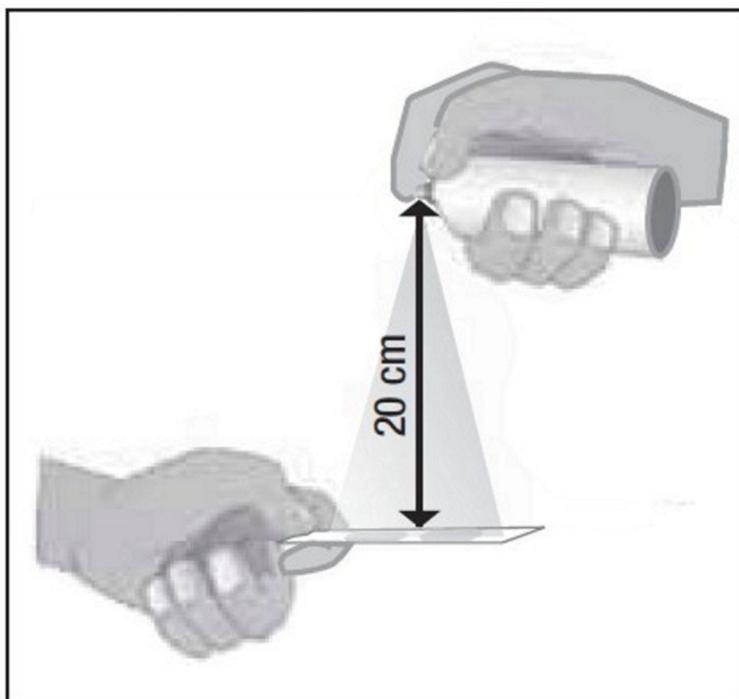
**Соответствует** (подчеркнуть) \_\_\_\_\_

|      |   |
|------|---|
| 1    | <b>Норме или доброкачественным изменениям (NILM)</b>  |
| 1.1. | Норма   |
| 1.2. | Возрастные изменения слизистой (подчеркнуть): атрофический тип мазка, атрофический кольпит, эстрогенный тип мазка   |
| 1.3. | Воспалительный процесс слизистой: вагинит; экзоцервицит; эндоцервицит   |
| 1.4. | Микроорганизмы: <i>Trichomonas vaginalis</i> ; <i>Candida</i> spp <i>Actinomyces</i> spp.; <i>Chlamydia</i> spp.; <i>Rickettsia</i> spp.; <i>Herpes viruses</i> , бактериальный вагиноз; другое             |
| 1.5. | Другие доброкачественные изменения: воспаление, атрофия; гиперкератоз; паракератоз; реактивные постлучевые изменения; связанные с внутриматочными контрацептивами; гиперплазия железистого эпителия; другое |
| 2    | <b>Атипии плоских клеток</b>  |
| 2.1. | Атипия плоских клеток неопределенного значения (ASC-US)   |
| 2.2. | Атипия плоских клеток, не позволяющая исключить HSIL (ASC-H)  |
| 2.3. | Низкая степень интраэпителиального поражения (LSIL): ВПЧ-эффект; CIN I  |
| 2.4. | Высокая степень интраэпителиального поражения (HSIL): CIN II; CIN III   |
| 2.5. | Плоскоклеточный рак   |
| 3    | <b>Атипии железистых клеток</b>   |
| 3.1. | Атипичные железистые клетки неопределенного (AG-US)   |
| 3.2. | Атипичные железистые клетки, наиболее вероятно неопластические  |
| 3.3. | Эндоцервикальная аденокарцинома <i>in situ</i> (AIS)  |
| 3.4. | Аденокарцинома  |

4. Заключение \_\_\_\_\_  
Врач \_\_\_\_\_ Подпись \_\_\_\_\_ Дата \_\_\_\_\_

### Правила забора материала на цитологическое исследование

1. Во время осмотра шейки матки проводят забор мазков для цитологического исследования.
2. Если имеют место выделения из половых путей женщины, в том числе слизь, перед забором мазка врач (акушерка) удаляет их, используя тампон.
3. Мазок берется одновременно с трех зон путем вращения щеточки по часовой стрелке: с шейки матки, из цервикального канала и зоны трансформации классической (поворачиваем 5 раз) или комбинированной (поворачиваем 2 раза) щеточками.
4. При окраске мазков по Папаниколау (традиционный Пап-тест) содержимое щеточки немедленно наносится на предметное стекло линейным движением вдоль стекла, используя обе стороны щеточки и немедленно фиксируется аэрозольным фиксатором (его наносят на стекло под прямым углом с расстояния 20 см), помещают в контейнер и отправляют в лабораторию.



Если цитологическое исследование проводится методом жидкостной цитологии, то цитощеточка помещается в виалу с консервирующей жидкостью, ополаскивается в трех направлениях: вращательным движением, вверх вниз, и в горизонтальном направлении. Затем снимается наконечник цитощеточки и оставляется в консервирующей жидкости. Виала маркируется и с направлением отправляется в лабораторию.

5. Наличие незначительных кровянистых выделений не искажает результат исследования. Однако обильное кровотечение является противопоказанием для забора материала.
6. Идеальное время для забора материала с 10 по 20 день менструального цикла; исключен забор во время менструации, не рекомендуется забор материала при воспалительных гинекологических заболеваниях;
7. За 2 дня до исследования необходимо прекратить спринцевания, занятия сексом; использование влагилицных контрацептивов или лекарственных средств, тампонов;

При неправильном заборе материала для исследования, а так же в случае ошибочной интерпретации полученных данных возможен ложноотрицательный ответ.

Жидкостная цитология считается наиболее информативной методикой забора материала на атипичные клетки, так как ложноотрицательные результаты сводятся к минимуму, значительно повышая результативность исследования.

Забор мазка на онкоцитологию — процедура практически безболезненная. После ее проведения у женщины могут отмечаться незначительные кровянистые выделения из влагалища, которые проходят без лечения через 2-3 дня.

Срок хранения биоматериала в виале – 4 недели при комнатной температуре и 6 месяцев в холодильнике.

Приложение 4  
к приказу ДОЗН КО №\_\_\_\_\_от\_\_\_\_\_2016г.

**Форма контроля цитологического скрининга заболеваний шейки матки  
(вложение в амбулаторную карту)**

