



# Диагностика рака шейки матки в условиях консультативно- диагностического центра. Проблемы и перспективы

г. Пятигорск,  
20-21 сентября 2017 г.

Главный врач ГАУ РО ОКДЦ  
Доцент кафедры онкологии Рост ГМУ  
д.м.н. Бурцев Д.В.

# АКТУАЛЬНОСТЬ ПРОБЛЕМЫ

Второе место ЗНО у женщин после рака молочной железы.

## В России

**Рост** показателя в первичной заболеваемости за 10 лет составил **14,47%** с 2006 года. **Летальность от РШМ - 3,4%.**

## Ростовская область

- Летальность на первом году жизни после установления диагноза РШМ составил 9,2%.
- Средний показатель выявления карциномы in situ шейки матки составил 3,8%, что является крайне низким показателем для раннего выявления РШМ.

## Мировая статистика

- **Заболеваемость** в США за 2009-2013 гг. 7,6%\*\*
- в Европе за 2010-2012 гг. 11,3%\*
- **Летальность** в США за 2010-2014 г.г. 2,3% \*\*
- в Европе за 2010-2012 г.г. 3,7%\*

Статистические показатели рассчитаны на 100 000.

\*Данные Европейского Международного агентства по борьбе с раком, 2016.

\*\*Данные American Cancer Society, 2017.



# Зарубежный опыт

В США и Китае ввели национальные программы скрининга с 50-х годов, Финляндия, Швеция, Дания, Исландия с начала 60-х годов. В 70-х Германия, Бразилия, Великобритания. В Настоящее время охват женщин приближается к 100%. Смертность от РШМ в этих странах за последние 20 лет снизилась на 80%.

В экономических исследованиях, проводившихся в Великобритании, Нидерландах, Франции и Италии, было показано, что комбинированное тестирование позволяет повысить ожидаемую **продолжительность жизни** по сравнению с применяемыми в настоящее время стратегиями скрининга.

По данным ВОЗ, 2013г ВПЧ-тестирование для первичного скрининга предпочтительнее Пап-теста. При наличии цитологического скрининга ВПЧ-тест должен дополнить его.



# СКРИНИНГОВЫЕ ПРОГРАММЫ

## Европа

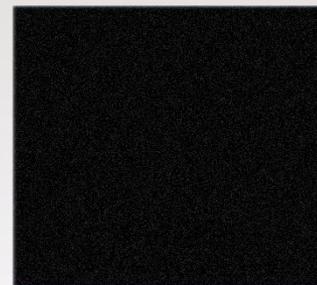


*PAP-тест, PCR-real time и Digene-тест*

**после 30 лет**



## Россия



~~*Digene-тест*~~

*PAP-тест ?*



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО  
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



НАЦИОНАЛЬНЫЙ  
СТАНДАРТ  
РОССИЙСКОЙ  
ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р  
57005—  
2016

Диагностика в онкологии  
СКРИНИНГ  
Рак шейки матки

Издание официальное

Москва  
Стандартинформ  
2016

Зарегистрировано в Минюсте России 2 апреля 2013 г. N 27960

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ  
от 1 ноября 2012 г. N 572н

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПОРЯДКА  
ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ ПО ПРОФИЛЮ "АКУШЕРСТВО  
И ГИНЕКОЛОГИЯ (за исключением использования вспомогательных  
репродуктивных технологий)"

В соответствии со статьей 37 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 48, ст. 6724, 2012, N 26, ст. 3442, 3446) приказываю:

1. Утвердить прилагаемый Порядок оказания медицинской помощи по профилю "акушерство и гинекология (за исключением использования вспомогательных репродуктивных технологий)".

2. Признать утратившими силу:

приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 2 октября 2009 г. N 808н "Об утверждении Порядка оказания акушерско-гинекологической помощи" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 31 декабря 2009 г., регистрационный N 15522);

приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 14 октября 2003 г. N 484 "Об утверждении инструкции о порядке разрешения искусственного прерывания беременности в поздние сроки по социальным показаниям и проведения операции искусственного прерывания беременности" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 25 ноября 2003 г., регистрационный N 5260).

Министр  
В.И.СКВОРЦОВА

Утвержден  
приказом Министерства здравоохранения  
Российской Федерации  
от 1 ноября 2012 г. N 572н

ПОРЯДОК  
ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ ПО ПРОФИЛЮ "АКУШЕРСТВО  
И ГИНЕКОЛОГИЯ (за исключением использования вспомогательных  
репродуктивных технологий)"

1. Настоящий Порядок регулирует вопросы оказания медицинской помощи по профилю "акушерство и гинекология (за исключением использования вспомогательных репродуктивных технологий)".

2. Действие настоящего Порядка распространяется на медицинские организации, оказывающие акушерско-гинекологическую медицинскую помощь, независимо от форм собственности.

1. Порядок оказания медицинской помощи женщинам  
в период беременности



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
(Минздрав России)

ПРИКАЗ

Москва

9 декабря 2016 г.

№ 946н

О внесении изменений  
в порядок проведения диспансеризации определенных групп  
взрослого населения, утвержденный приказом  
Министерства здравоохранения Российской Федерации  
от 3 февраля 2015 г. № 36н

Приказываю:

Внести изменения в порядок проведения диспансеризации определенных групп взрослого населения, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 3 февраля 2015 г. № 36н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 27 февраля 2015 г., регистрационный № 36268), согласно приложению.

Министр

В.И. Скворцова

КОПИЯ ВЕРНА

Законность проверена

Л.В. Кручинина

9 декабря 2016

Т.В. Кручинина



Во исполнение рекомендаций Комитета Государственной Думы по охране здоровья, в рамках скрининговых исследований в целях раннего выявления онкологических заболеваний в Ростовской области (РО) (Приказ МЗ РО №1375 от 13.09.2012 г.) **внедрена самая первая программа скрининга рака шейки матки методом жидкостной цитологии.** Программа введена с 2012 г., была определена география скрининга. ГАУ РО ОКДЦ участвует в скрининге с 2013 года.



ГОСУДАРСТВЕННОЕ  
АВТОНОМНОЕ  
УЧРЕЖДЕНИЕ РО  
ОБЛАСТНОЙ  
КОНСУЛЬТАТИВНО-  
ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ  
ЦЕНТР



АДМИНИСТРАЦИЯ РОСТОВСКОЙ ОБЛАСТИ  
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

### ПРИКАЗ

«06»\_03\_2008г. №113 г.Ростов-на-Дону

О совершенствовании оказания  
медицинской помощи в ГУЗ ОКДЦ.

В целях улучшения качества оказания и повышения доступности медицинской помощи взрослому населению Ростовской области, интеграции и внедрения современных, высокоинформативных методов диагностики и лечения заболеваний, оказания методической помощи врачам первичного звена в диагностике и лечении больных с различными патологическими процессами

ПРИКАЗЫВАЮ:

#### 1. Утвердить:

1.1 «Положение об оказании специализированной медицинской помощи населению Ростовской области в областных специализированных центрах, созданных на функциональной основе, на базе ГУЗ Областной консультативно-диагностический центр» (Приложение 1).

1.2 «Положение о работе Областного центра лабораторных технологий» (Приложение 2)

1.3. «Положение о работе Областного центра лучевой диагностики» (Приложение 3).

1.4. «Положение о работе областного центра гастроэнтерологической диагностики» (Приложение 4).

1.5. «Положение о работе областного центра диагностики патологии щитовидной железы» (Приложение 5).

1.6. «Положение о работе областного центра патологии шейки матки» (Приложение 6).

1.7. «Положение о работе центра амбулаторной хирургии» (Приложение 7).

#### 2. Начальнику управления лечебно-профилактической помощи МЗ РО

Крату А.В.:

2.1. Обеспечить методическое руководство и контроль за работой выше перечисленных областных специализированных центров.

2.2. Обеспечить необходимое взаимодействие Областных специализированных центров и ЛПУ всех уровней.

#### 3. Главному врачу ГУЗ ОКДЦ Алуффриенко В.Ф.:

3.1. Внести изменения в структуру учреждения в соответствии с названным приказом.

3.2 Ежегодно в срок до 1 февраля предоставлять в управление лечебно-профилактической помощи МЗ РО информацию о деятельности Областных специализированных центров, функционирующих на базе ОКДЦ.

#### 4. Контроль за исполнением приказа возложить на заместителя министра С.В. Шлыка.

Министр

Т.Ю. Быковская

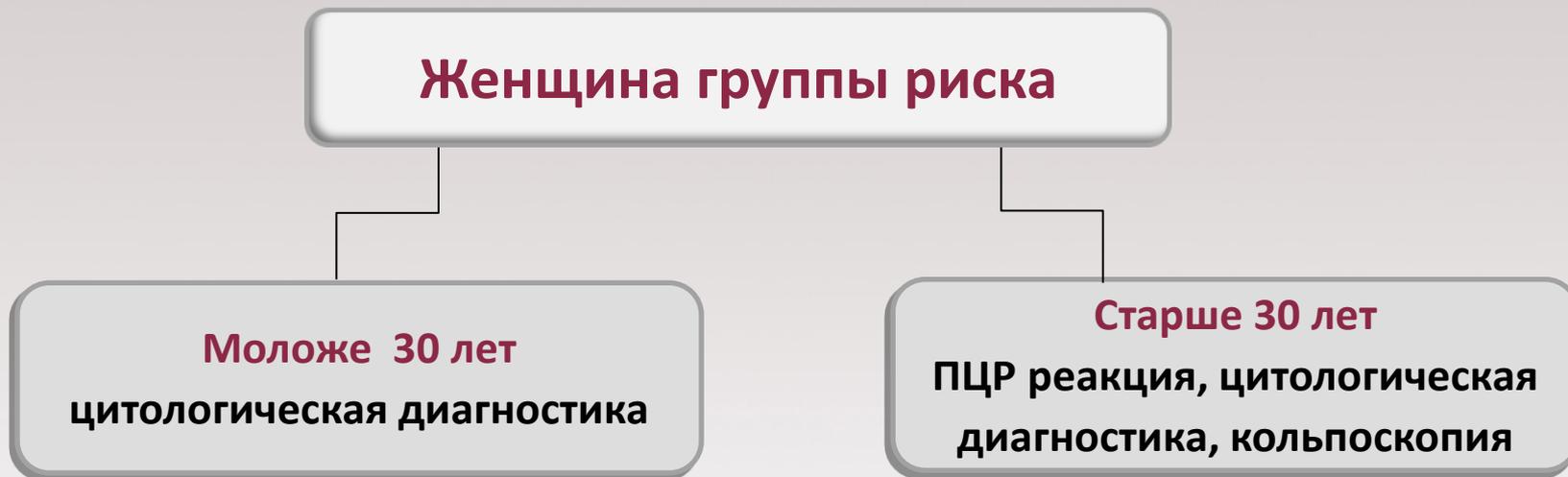
## Областной центр патологии шейки матки основан в 2008 г.

- **Гинекологическая служба консультативного отдела:**  
**7 врачей акушеров-гинекологов,**  
**1 гинеколог-онколог**
- **Лаборатория клинической патоморфологии и молекулярно-биологических исследований**



ГОСУДАРСТВЕННОЕ  
АВТОНОМНОЕ  
УЧРЕЖДЕНИЕ РО  
ОБЛАСТНОЙ  
КОНСУЛЬТАТИВНО-  
ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ  
ЦЕНТР

# Стратегия скрининга



Такая политика определяется тем фактом, что у женщин моложе 30 лет более 70% поражений, вызванных ПВИ, регрессируют спонтанно, тогда как у женщин среднего возраста, в связи с персистенцией вируса, поражения регрессируют значительно реже<sup>1,2</sup>

<sup>1</sup> Coutlee F, Mayrand MH 1997

<sup>2</sup> Беляковский В.Н., 2003; Ван Крог Д. и др., 2002



ГОСУДАРСТВЕННОЕ  
АВТОНОМНОЕ  
УЧРЕЖДЕНИЕ РО  
ОБЛАСТНОЙ  
КОНСУЛЬТАТИВНО-  
ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ  
ЦЕНТР

# Биоматериал на цитологическое исследование из 53-х МО г. Ростова-на-Дону и Ростовской области



# Методы диагностики

## ЦИТОЛОГИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ

- Жидкостная цитология с использованием технологии BD SurePath Liquid-based PaP с автоматизированной системой просмотра препаратов BD FocalPoint

## МОЛЕКУЛЯРНО-БИОЛОГИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ

- Выявление ДНК вирусов высокого онкогенного риска (количественный анализ — PCR real time) COBAS 4800
- Определение количества ДНК вирусов высокого онкогенного риска(вирусная нагрузка) — Дайджин тест (Digene)



Женская консультация или поликлиника МО РО –  
ЗАБОР БИОМАТЕРИАЛА в вialsу  
(доставляется курьером МО по графику 1раз в неделю)

Лаборатория клинической патоморфологии и молекулярно-биологических исследований: жидкостная цитология, ВПЧ тестирование ГАУ РО ОКДЦ  
(Результаты исследований доставляются через личный кабинет МО в электронном виде, а также курьером МО в бумажном виде)

«-» ВПЧ тест, L-SIL;  
«+» ВПЧ тест, L-SIL;  
L-SIL

Наблюдение по месту жительства, повторное обследование через 1 год

L-SIL (CIN1);  
H-SIL (CIN2,3);  
ASC-US

Гинеколог ОКДЦ в Областном центре патологии шейки матки (по персональной квоте) на углубленное обследование согласно диагностическому стандарту, определение тактики

CIS  
C-r

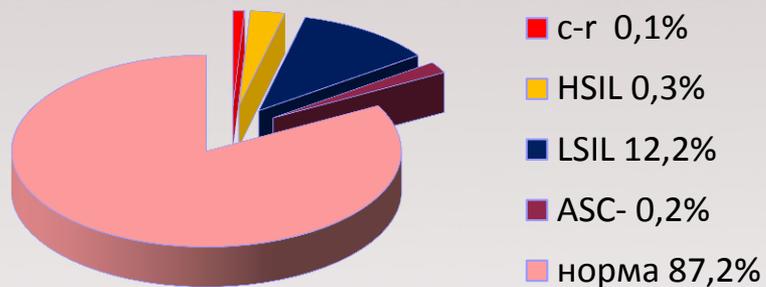
Онкологическое учреждение



# Этапы диагностики и лечения



## Выявлено патологии при цитологическом исследовании 2014-2016 гг. (188 641 иссл.)

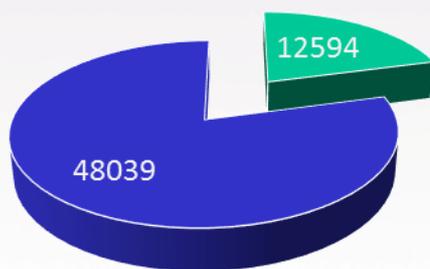


## Диагностика и лечение в ОЦПШМ в 2014-2016 г. 49 720 обследований (23,4%)



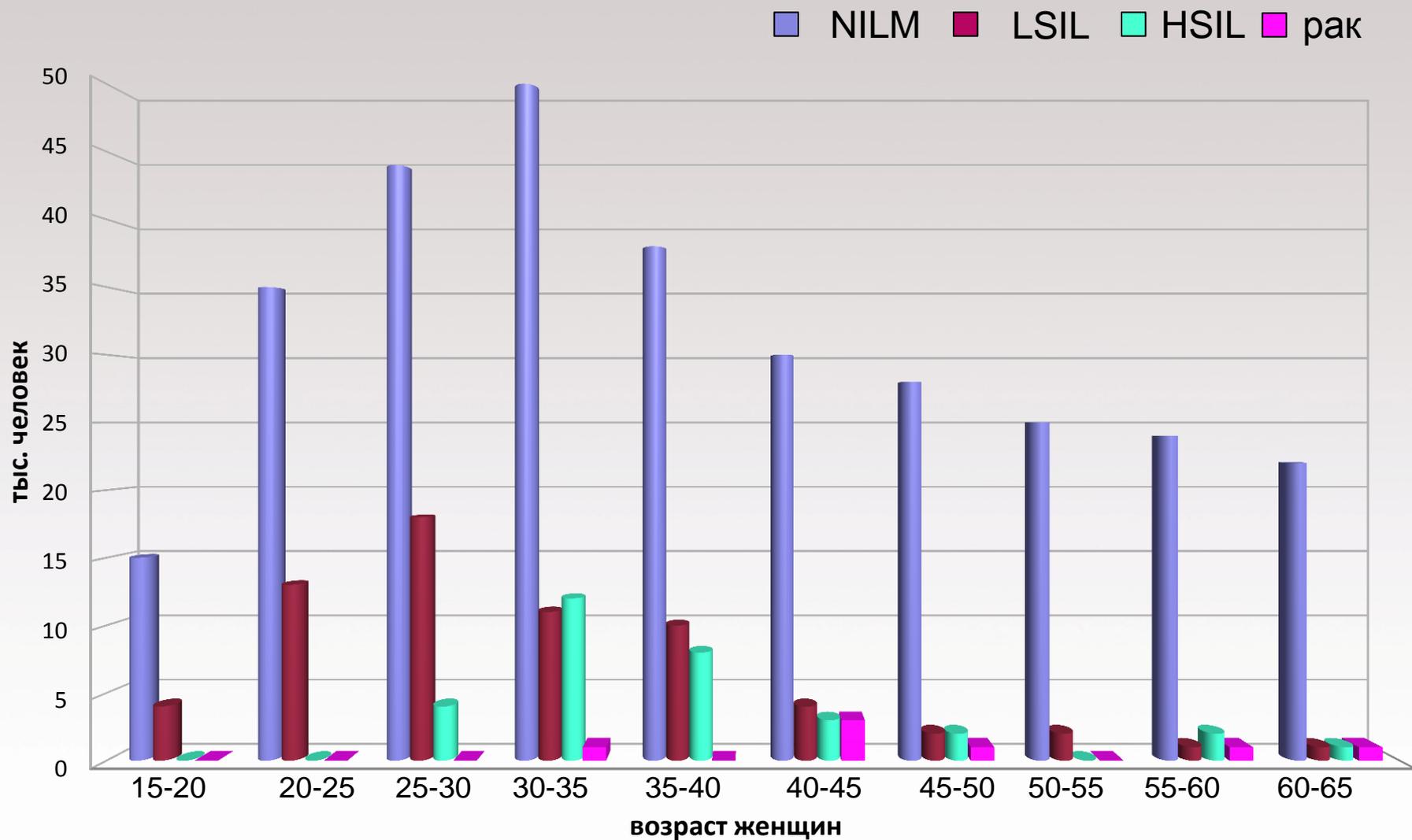
## Выполнено ВПЧ-тестов за 2014-2016 гг.

всего  
60 663



■ ВПЧ-положительные ■ ВПЧ-отрицательные

# Распределение по возрастным группам



# ГАУ РО «ОКДЦ»

4089,51  
руб.

- Скрининг РШМ – 4 089,51 руб.

1. прием врача в территории РО
2. проведение жидкостной цитологии в ОКДЦ
3. ВПЧ тест в ОЦДЦ

4245,18  
руб.

- Углубленная диагностика – 4 245,18

1. прием врача в ОКДЦ,
2. видеокольпоскопия,
3. взятие биопсии
4. гистологическое исследование биоптатов шейки матки

5565,35  
руб.

- Лечение – 5 565,35

1. лазервапоризация /радиоконизация шейки матки
2. гистологическое исследование материала, полученного при эксцизионной биопсии шейки матки

**ИТОГО: 13 900,04**



## Себестоимость исследований, проводимых в ГАУ РО «ОКДЦ» жидкостной цитологии и ВПЧ-тест



## Профинансировано в системе ОМС ГАУ РО «ОКДЦ» в 2016г для проведения жидкостной цитологии и ВПЧ-тестирования



# Онкологическое учреждение

35 000-  
44 000  
руб.

• Химиотерапия (1 введение)  
35 000–44 000 руб.  
проводится на базе  
онкологического учреждения

30 000–  
52 000  
руб.

• Лучевая терапия  
30 000–52 000 руб.  
проводится на базе  
онкологического учреждения

78 000-  
80 000  
руб.

• Оперативное лечение  
78 000-80 000 руб.  
проводится на базе  
онкологического учреждения



# Проблемы

- Общациональная программа по скринингу рака шейки матки отсутствует.
- Существующий цитологический скрининг носит оппортунистический характер, является недостаточно эффективным и должен быть существенно скорректирован. Чувствительность цитологии (традиционной и жидкостной) в диагностике тяжелых интраэпителиальных поражений шейки матки (HSIL) колеблется от 46 до 98%.
- Соблюдение этических аспектов, с целью исключения лечебно-диагностического «экстремизма», имеет первостепенное значение.
- Экономические аспекты – высокая цена исследования
- Нехватка профессиональных кадров, отсутствие современного материально-технического обеспечения лечебно-диагностического процесса.

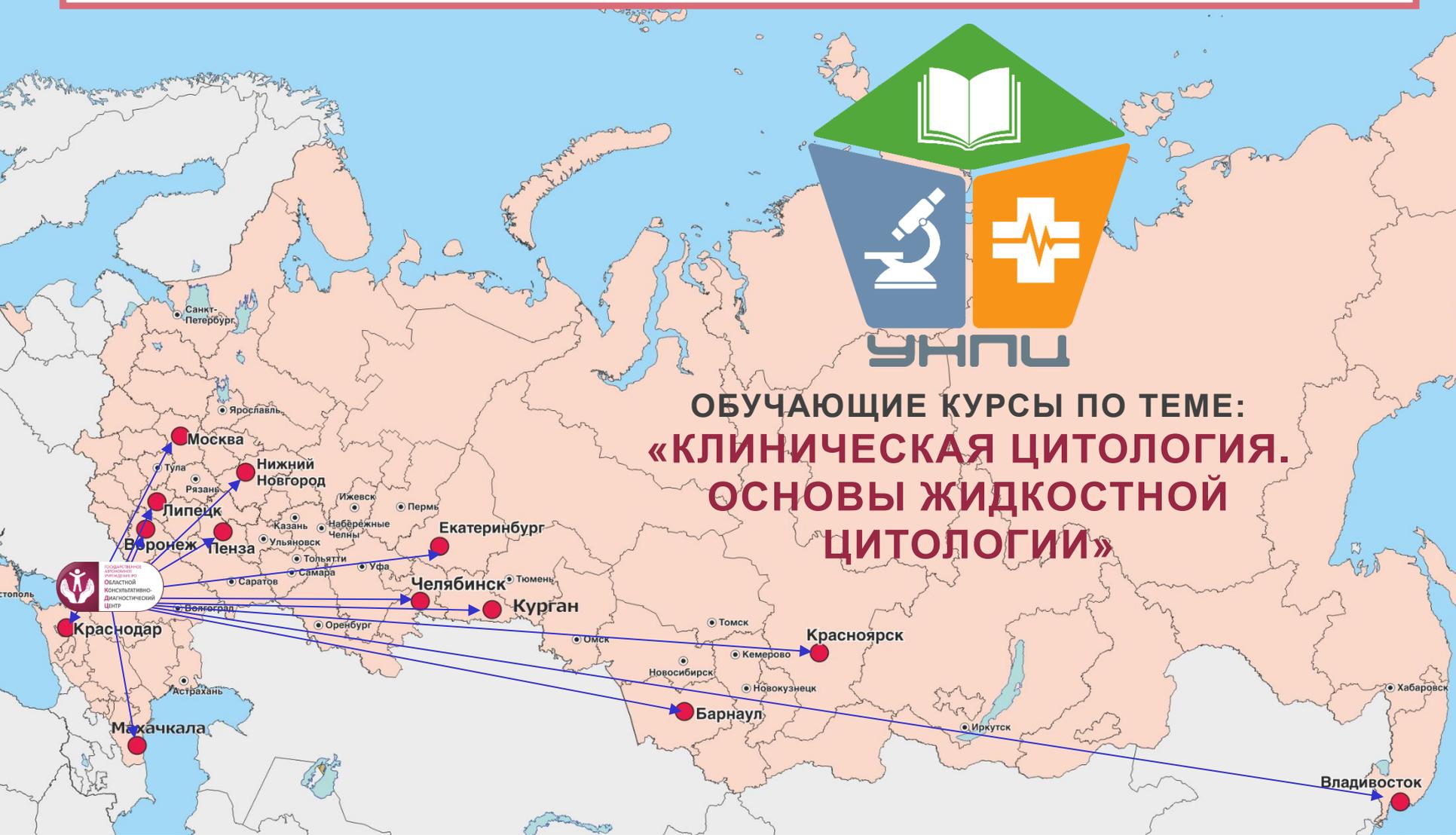
# Перспективы

- **Основная цель** скрининга РШМ – предупредить заболеваемость и снизить смертность от данной патологии.
- **Оптимизировать стратегию** скрининга с целью выявления предраковых заболеваний шейки матки с охватом не менее 80% женщин РО, организовать проведения жидкостной цитологии и ВПЧ-тестирования.
- Включение первым этапом высокочувствительного ВПЧ-теста в программу скрининга РШМ улучшит диагностику, увеличит межскрининговые интервалы и таким образом снизит риск возможных нежелательных последствий для женщин (негативное психологическое воздействие обследования, необходимость дополнительных визитов к специалисту, проведение неоправданных диагностических и лечебных процедур).
- Скрининг РШМ требует консолидации усилий первичного звена здравоохранения и специализированных учреждений, дальнейшего развития и продолжения.

# АНО ДПО «Учебно-научно-практический центр»



## ОБУЧАЮЩИЕ КУРСЫ ПО ТЕМЕ: «КЛИНИЧЕСКАЯ ЦИТОЛОГИЯ. ОСНОВЫ ЖИДКОСТНОЙ ЦИТОЛОГИИ»



*Истина — дочь времени, а не авторитета.*

Френсис Бэкон

**Благодарю за внимание**



ГОСУДАРСТВЕННОЕ  
АВТОНОМНОЕ  
УЧРЕЖДЕНИЕ РО  
ОБЛАСТНОЙ  
КОНСУЛЬТАТИВНО-  
ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ  
ЦЕНТР