

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ КЫРГЫЗСКОЙ
РЕСПУБЛИКИ**

**Клиническое руководство
по скринингу и лечению предраковых
заболеваний шейки матки**

**для амбулаторного и стационарного уровней здравоохранения
Кыргызской Республики**

Бишкек – 2022

Клиническое руководство по скринингу и лечению предраковых заболеваний шейки матки

Клиническая проблема

Предраковые заболевания шейки матки

Название документа

Клиническое руководство по скринингу и лечению предраковых заболеваний шейки матки разработано для специалистов здравоохранения всех уровней здравоохранения

Этапы оказания помощи

Амбулаторный и стационарный уровни оказания медицинской помощи

Цель создания Клинического руководства

Внедрение и организация системы единого подхода по диагностике, лечению и ведению пациенток с предраковыми заболеваниями шейки матки, основанного на международных клинических руководствах высокого методологического качества и адаптированного к местным условиям.

Целевые группы

Семейные врачи и медсестры, врачи первичного уровня здравоохранения, акушер-гинекологи; специалисты, ответственные за качество оказания медицинской помощи (ФОМС, комитеты и технические группы по управлению качеством медуслуг организаций здравоохранения).

Клиническое руководство применимо к пациенткам с предраковыми заболеваниями шейки матки

Дата создания: февраль 2022 г.

Данное клиническое руководство разработано на основании обновленных данных по наилучшей клинической практике по предраковым заболеваниям шейки матки, в дальнейшем будет обновляться по мере появления новых доказательств.

Адрес для переписки с рабочей группой

Кыргызская Республика, г. Бишкек

Ул. Т. Молдо, 1, 720040

e-mail: askerov.arsen@inbox.ru

СОДЕРЖАНИЕ

Список сокращений	4
Введение	6
Термины и определения	8
Состав мультидисциплинарной рабочей группы	11
Стратегия поиска международных клинических руководств по предраковым заболеваниям шейки матки	13
Цели и задачи клинического руководства	17
Определение, этиология и классификация	18
Клиническая картина	23
Рекомендации по диагностике	25
Инструментальная диагностика	34
Лечение	38
Хирургическое лечение	45
Скрининг	47
Дальнейшее ведение	54
Консультирование	56
План внедрения	57
Список использованной литературы	58
Приложение 1. Чек-лист по сбору данных при дисплазиях	60
Приложение 2. СОП по проведению VIA	61
Приложение 3. СОП по цитологическому исследованию	68
Приложение 4. СОП по кольпоскопии	74
Приложение 5. СОП по криодеструкции	79
Приложение 6. СОП по лазерной деструкции	82
Приложение 7. СОП по конизации	84
Приложение 8. Алгоритм первичного скрининга на РШМ VIA и водным раствором Люголя	90
Приложение 9. Алгоритм первичного скрининга на РШМ – цитологическое исследование (ПАП-тест)	91
Приложение 10. Алгоритм первичного скрининга на РШМ – определение ДНК ВПЧ	92
Приложение 10. Стандарты и индикаторы внедрения руководства	93

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

АБЭ	-	ацетобелый эпителий
АКК	-	аномальная кольпоскопическая картина
ВПЧ	-	вирус папилломы человека
ВПЧ ВКР	-	вирус папилломы человека высокого канцерогенного риска
ДЭК	-	диатермоэлектрокоагуляция
ЗТ	-	зона трансформации
ИППП	-	инфекции, передаваемые половым путем
ИЦН	-	истмико-цервикальная недостаточность
КС	-	кольпоскопия
КОК	-	комбинированные оральные контрацептивы (по анатомо-терапевтическо-химической классификации лекарственных средств – Прогестагены и эстрогены (фиксированные комбинации))
МПЭ	-	многослойный плоский эпителий
РШМ	-	рак шейки матки
ЦИН	-	цервикальная интраэпителиальная неоплазия
ЦЭ	-	цилиндрический эпителий
AGS	-	atypical glandular cells – атипические железистые клетки
ASC-H	-	atypical squamous cells can't not exclude HSIL – атипические клетки плоского эпителия, нельзя исключить тяжелое поражение
ASCUS	-	atypical squamous cells of undetermined significance – атипические клетки плоского эпителия неясного значения
CIN	-	cervical intraepithelial neoplasia – цервикальная интраэпителиальная неоплазия
CIS	-	carcinoma in situ

HSIL	-	high-grade squamous intraepithelial lesions – плоскоклеточное интраэпителиальное поражение высокой степени
LEEP	-	loop electrosurgical excision procedure – петлевая электрохирургическая эксцизионная процедура
LLETZ	-	large loop excision of the transformation zone – большая петлевая эксцизия зоны трансформации
LSIL	-	low-grade squamous intraepithelial lesions – плоскоклеточное интраэпителиальное поражение низкой степени
NILM	-	negative for intraepithelial lesion or malignancy – отсутствие интраэпителиальных поражений
SIL	-	squamous intraepithelial lesions – плоскоклеточное интраэпителиальное поражение
VIA	-	визуальная инспекция шейки матки после обработки уксусной кислотой
ЭХВЧ- конизация	-	электрорадиохирургическая конизация шейки матки
CINII +	-	CINII, CIN III, рак шейки матки
КААН		Кыргызская ассоциация акушер-гинекологов и неонатологов
КГМИППК		Кыргызский государственный мединститут переподготовки и повышения квалификации
НЦОМид		Национальный центр охраны материнства и детства

ВВЕДЕНИЕ

Рак шейки матки (РМШ) является одним из наиболее распространенных видов рака, поражающих женщин во всем мире: в 2020 году ожидается более 600 000 новых случаев заболевания и более 340 000 смертей. Примерно 70% случаев заболеваемости и смертности от рака шейки матки приходится на Азию, Латинскую Америку/Карибский бассейн и Северную Америку [1].

В Кыргызской Республике по показателю онкологической заболеваемости рак шейки матки занимает 2 место – 13,0 ‰. В 2020 году выявлено 429 новых случаев, из них у 200 женщин на III-IV стадии, то есть запущенные случаи составили 46,6%. Одной из причин, является низкая выявляемость (15 случаев на 100 тысяч женского населения, 2020 г.). Общая смертность составила в 2020 году 7,0 на 100 тыс. женского населения, что является высоким показателем. Показатели одногодичной летальности являются важным показателем эффективности работы службы здравоохранения. При раке шейки матки она составила за 2019-20 гг. следующую картину: взято на учет в 2019 году – 413 человек, умершие до 1 года – 121 (29,2%). Остаются низкими показатели 5-летней выживаемости (40,0%).

ВОЗ констатирует, что успешное проведение первичной (вакцинация против ВПЧ) и вторичной профилактики (скрининг и лечение предраковых поражений) позволит предотвратить большинство случаев рака шейки матки и что в случае установки диагноза рак шейки матки, он является одной из наиболее успешно излечимых форм рака, при условии ранней диагностики и эффективного лечения. С раком, диагностированным на поздних стадиях, также можно бороться путем проведения соответствующего лечения и оказания паллиативной помощи. При комплексном подходе к профилактике, скринингу и лечению рак шейки матки в качестве проблемы общественного здравоохранения может быть ликвидирован на протяжении жизни одного поколения [2].

На 2021 год, в КР нет ни одной популяционной программы по профилактике рака шейки матки (РШМ).

В связи с тем, что РШМ в КР, чаще регистрируется у молодых женщин, то, одновременно растет количество сирот по матери, что не может не сказаться на качестве жизни и ментальном здоровье детей.

В Программе Правительства Кыргызской Республики по охране здоровья населения и развитию системы здравоохранения на 2019-2030 годы "Здоровый человек – процветающая страна", утвержденный постановлением Правительства Кыргызской Республики № 600 от 20 декабря 2018 года, отмечается, что пациенты с неинфекционными заболеваниями, по которым отмечается высокая смертность, и инвалидизация населения в стране не выявляются на уровне ПМСП, по причине низкой обращаемости населения и отсутствия заинтересованности ПМСП выявлять и контролировать эти состояния.

Стратегия по контролю и профилактике онкологических заболеваний в Кыргызской Республике на 2021-2025 годы, утвержденная приказом №1019 от 28.07.2021 г., включает в себя создание пилотного скрининг-центра рака шейки матки и молочной железы, оснащенного необходимым оборудованием, обеспечение скрининга на РШМ среди женщин в возрасте 30-49 лет различными методами (ВОУК, PAP-тест, тест на ВПЧ).

Разработчики данного Руководства, изучили все достоинства и недостатки различных методов проведения скрининга на основе изучения литературы и оценок. На основании обсуждений, принято решение внести в руководство различные методы с последующим оценочным внедрением в практику, которая позволит также провести экономический анализ.

Важным моментом, который учитывался при создании КР, было не фокусироваться только на самом скрининговом тесте, а описать весь маршрут скрининга включая лечение предраковых заболеваний, своевременное направление в специализированные ОЗ для обеспечения высокого охвата населения, доступности и обеспечения качества процедур и данных на всех этапах.

Данное клиническое руководство разработано на основе адаптации международных клинических руководств высокого методологического качества WHO, NICE, ACOG путем принятия согласованного решения для формирования ключевых рекомендаций для внедрения в клиническую практику.

ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Скрининг предраковых заболеваний шейки матки – массовое обследование женского населения с целью выявления бессимптомного рака или предшествующих ему состояний у практически здоровых, не имеющих симптомов людей или факторов, способствующих развитию РШМ. С этой целью применяются: лабораторные тесты (например, анализ на ВПЧ), обследования (например, визуальный осмотр с использованием теста с уксусной кислотой), или другие процедуры, которые широкодоступны и быстро выполнимы в масштабах обследования целевых контингентов населения.

Принято выделять два основных вида скрининга: оппортунистический и организованный (популяционный).

Оппортунистический скрининг – когда человек проходит скрининг по собственной инициативе или обратившись к врачу по другой причине.

Организованный скрининг более эффективен и экономичен, поскольку разрабатывается на государственном уровне, осуществляется по утвержденной программе и позволяет широко охватить население.

Ранняя диагностика рака шейки матки – означает раннее обнаружение рака у пациентов с уже имеющимися симптомами заболевания. Цель ее состоит в том, чтобы выявить заболевание как можно раньше, без промедления поставить диагноз и начать лечение.

Эктропион шейки матки – это выворот слизистой оболочки цервикального канала шейки матки на эктоцервикс.

Эрозия шейки матки (истинная) – это нарушение целостности (дефект) слизистой оболочки, выстилающей влагалищную часть шейки матки.

Лейкоплакия шейки матки определяется как кератоз или гиперкератоз (ороговение неороговевающего эпителия), в ряде случаев с признаками дисплазии шейки матки в подлежащих слоях.

Цервикальные интраэпителиальные неоплазии (CIN) – это группа заболеваний, характеризующихся нарушением созревания, дифференцировки и стратификации многослойного плоского эпителия.

LSIL – low-grade squamous intraepithelial lesions – плоскоклеточное интраэпителиальное поражение низкой степени. LSIL включает койлоцитоз, CIN I и кондиломы шейки матки [2, 3].

HSIL – high grade squamous intraepithelial lesions – плоскоклеточное интраэпителиальное поражение высокой степени. HSIL включают CIN II (умеренную дисплазию), CIN III (тяжелую дисплазию и преинвазивный рак (CIS)). HSIL относится к облигатному предраку шейки матки.

Врожденный эктропион шейки матки – это смещение границ цилиндрического эпителия эндоцервикса за пределы наружного зева на влагалищную часть шейки матки у женщин молодого возраста (не имевших беременностей и родов).

Приобретенный (посттравматический) эктропион образуется в результате повреждений шейки матки, которые не были устранены или неправильно восстановлены после родов. Иногда к развитию эктропиона приводят травмы шейки матки во время искусственного прерывания беременности на поздних сроках гестации. Разрыв и последующее рубцевание мышечных волокон шейки матки сопровождаются нарушением микроциркуляции, иннервации и трофики тканевых структур цервикального канала, что приводит к его деформации – «зиянию» наружного зева и вывороту эндоцервикса.

Истинная эрозия возникает вследствие травматического воздействия на эпителий шейки матки механических, термических, химических факторов (аборты, диагностические выскабливания, грубый половой контакт, инородные предметы во влагалище, применение тампонов, некоторых лекарственных препаратов в форме свечей и вагинальных таблеток). Также на возникновение истинной эрозии шейки матки могут оказывать влияние ИППП, длительное хроническое воспаление, гормональные нарушения, снижение иммунитета. Эрозия и эктропион шейки матки не являются предраковыми заболеваниями и при отсутствии ВПЧ не озлокачиваются. С позиции профилактики РШМ интерес представляют только CIN.

Абляция («деструкция», «коагуляция», «прижигание») подразумевает лазерное, радио-, электро-, крио-, аргоноплазменное воздействие на атипичный эпителий без иссечения тканей, поэтому требует предварительного проведения прицельной биопсии и получения результатов гистологического исследования.

Диатермокоагуляция – воздействие на ткани переменным током высокой частоты.

Криодеструкция или криотерапия – быстрое замораживание эпителия вызывает кристаллизацию клеточной жидкости и дегидратацию клеток, ишемический некроз.

Электрорадиохирургический метод – это усовершенствованный вариант электротерапии, позволяющий существенно снизить частоту осложнений, отрицательное влияние на окружающие и подлежащие ткани, на репродуктивную функцию женщин, с возможностью нежного рубцевания и косметического эффекта. Метод применяется для биопсии, абляции, эксцизии, конизации шейки матки.

Аргоноплазменная абляция – метод монополярной высокочастотной хирургии, при котором энергия электромагнитного поля высокой частоты бесконтактно передается на ткань с помощью ионизированного газа аргона, который, обдувая активный электрод, образует факел аргоновой плазмы. Под воздействием факела происходит локальный нагрев и коагуляция ткани. При формировании слоя коагулянта электрическое сопротивление ткани возрастает, и дальнейшее проникновение процесса вглубь автоматически прекращается. При перемещении факела аргоновой плазмы по кругу от периферии к центру происходит коагуляция измененной зоны с образованием

равномерного поверхностного слоя коагулянта. Глубина воздействия не превышает 3 мм и зависит от установленной мощности и длительности воздействия

Петлевая электроэксцизия – иссечение аномальной зоны трансформации тонкой проволочной электропетлей (может быть различных размеров и формы) с захватыванием нижней части цервикального канала. Применяется для диагностики и лечения цервикальных поражений.

Конизация представляет собой разновидность эксцизии, но с более глубоким удалением ткани до внутреннего зева со значительным иссечением стенок цервикального канала. Традиционная конизация – не только диагностическое, но и лечебное вмешательство, которое может выполняться скальпелем, СО₂-лазером, радиоволновым электродом-парусом или игольчатым электродом.

СОСТАВ МУЛЬТИДИСЦИПЛИНАРНОЙ РАБОЧЕЙ ГРУППЫ

Для обновления и своевременного пересмотра клинического руководства по диагностике, лечению и профилактике рака шейки матки (РМШ) на всех уровнях оказания медицинской помощи была создана мультидисциплинарная рабочая группа (МДРГ) из специалистов разного профиля. Это было обусловлено следующими причинами:

- РМШ является одним из наиболее распространенных видов рака, поражающих женщин во всем мире.
- Создание мультидисциплинарной группы позволило включить в процесс разработки клинического руководства все заинтересованные стороны, участвующие в оказании медицинской помощи пациентам с РМШ.
- Создание мультидисциплинарной группы позволило исключить конфликт интересов разработчиков.

Руководитель рабочей группы по созданию руководства (согласно приказа МЗ КР №----- от ===.2022.)

Асылбашева Р.Б. главный специалист Управления организации
медицинской помощи и лекарственной политики МЗ
КР

Состав мультидисциплинарной рабочей группы

Аскеров А.А.	президент КААН, профессор кафедры акушерства и гинекологии КРСУ (председатель)
Кибец Е.А.	к.м.н., и.о. заведующая кафедрой акушерства гинекологии и репродуктологии КГМИПиПК им.С.Б.Даниярова
Асанова И.Э.	доктор наук PhD., преподаватель научно-образовательного центра КААН
Максимова Э.М.	к.м.н., заведующая центром планирования семьи «Брак и семья» НЦОМид
Жалиева Г.К.	к.м.н., врач ЧООБ, преподаватель научно-образовательного центра КААН
Цопова И.А.	зав. лабораторией «Аквалаб»

Консультанты

Тен Е.Е.	к.м.н., руководитель сектора медико-социальных исследований Научно-производственного объединения «Профилактическая медицина» МЗ КР
Шамырканова Б.М.	главный специалист департамента здравоохранения г.Бишкек
Кожобекова Р.Р.	акушер-гинеколог, заведующая отделением планирования семьи и репродуктивного здоровья Чуйского областного ЦСМ
Сидикова М.М.	ассистент кафедры акушерства и гинекологии ВМШ МУК

Декларация конфликта интересов

Перед началом работы по разработке клинического руководства, на рабочем совещании согласительной комиссии, проведенном 22 ноября 2021 г., все члены рабочей группы дали согласие сообщить в письменной форме о наличии финансовых взаимоотношений с фармацевтическими компаниями. Никто из членов авторского коллектива не заявил о наличии коммерческой заинтересованности или другого конфликта интересов с фармацевтическими компаниями или другими организациями, производящими продукцию для диагностики, лечения и профилактики предраковых заболеваний шейки матки.

Работе МДРГ оказывает техническую помощь региональный офис ВОЗ.

Методологическая поддержка

Зурдинова А.А. зав. каф. базисной и клинической фармакологии КРСУ, проф., д.м.н., эксперт-методолог по ДМ

Экспертом-методологом оказывалась методологическая поддержка по систематизированному поиску имеющихся международных клинических руководств, критическая оценка найденных руководств, методологическая поддержка при формировании ключевых рекомендаций по представленной информации от МДРГ, формирование методологического содержания разработанного руководства.

Процесс утверждения клинического руководства

Приказом МЗ КР №-- от -- февраля 2022 года было утверждено клиническое руководство.

3 февраля 2022 года проведены обсуждения клинического руководства со всеми заинтересованными сторонами с учетом появления новых данных по формулированию диагноза и лечению: специалистами МЗ КР (Асылбашева Р.С.), главным внештатным специалистом МЗ КР (Аскеров А.А.), специалистами ДМ (Зурдинова А.А.), другими составителями данного руководства (Кибец Е.А., Цопова И.А., Асанова И.Э., Максутова Э.М. и др.). Участниками совещания были даны рекомендации внести все изменения по формулированию диагноза, представлению в классификации МКБ-10.

14 февраля, 25 марта, 8 апреля, 26 апреля 2022 года были расширенные заседания с МДРГ по обсуждению финального формата и клинического содержания подготовленного клинического руководства.

Процесс апробации клинического руководства

В течение июля-декабря 2021 года были разработаны алгоритмы, которые апробированы в ЦСМ г. Бишкек и стационарах. От непосредственных пользователей были получены комментарии и отзывы по содержанию, формату представления, удобству применения и возможности использования ключевых рекомендаций на местах в виде кратких алгоритмов.

Оценка клинического содержания (рецензенты)

Дикке Г.Б. д.м.н., профессор кафедры акушерства и гинекологии с курсом репродуктивной медицины ЧОУДПО

«Академия медицинского образования им. Ф.И. Иноземцева», эксперт ВОЗ по репродуктивному здоровью
Иманказиева Ф.И. к.м.н., доцент кафедры акушерства и гинекологии КРСУ

Оценка методологического содержания

Шараева А.Т. доцент каф. базисной и клинической фармакологии КРСУ, к.м.н.
Суранова Г.Ж. доцент каф. пропедтерапии и семейной медицины МВШМ МУК, к.м.н.

Экспертами проведена оценка методологического качества клинического руководства по логическому изложению, отражению наилучшей клинической практики в рекомендациях и применимости в условиях клинической практики организаций КР согласно инструмента AGREE II.

СТРАТЕГИЯ ПОИСКА ИНФОРМАЦИИ

На сегодняшний день в мире разработано и обновлено большое количество разнообразных клинических руководств, рекомендаций, стандартов и других документов, посвященных диагностике, лечению и ведению предраковых заболеваний шейки матки.

Рабочей мультидисциплинарной группой было принято решение об обновлении клинического руководства по скринингу и лечению предраковых заболеваний шейки матки путем адаптирования уже разработанных международных клинических руководств высокого методологического качества, основанных на принципах доказательной медицины, для всех уровней здравоохранения Кыргызской Республики.

ОПИСАНИЕ ПРОЦЕССА ПОИСКА И ОЦЕНКИ СУЩЕСТВУЮЩИХ КЛИНИЧЕСКИХ РУКОВОДСТВ ПО ПРЕДРАКОВЫМ ЗАБОЛЕВАНИЯМ ШЕЙКИ МАТКИ

Поиск клинических руководств по предраковым заболеваниям шейки матки осуществлялся в международных доступных электронных базах данных в сети Интернет.

Найденные электронные базы данных по клиническим руководствам и практическим рекомендациям

Страна и название ресурса	Интернет-адрес
<i>Международная ассоциация</i>	
Всемирная организация здравоохранения (World Health Organization, WHO)	https://www.who.int/publications/i/item/9789240030824 [3] https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/79316/9789241505260_eng.pdf;jsessionid=7DD100FFE36D56FA17FCF4177DEFBAB6?sequence=1 [4]
UNITAID	https://unitaid.org/assets/Cervical_Cancer_Technology-landscape-2019.pdf [5]
Международная федерация акушер-гинекологов	www.figo.org [6]
<i>Америка</i>	
American Cancer Society	https://www.cancer.org/cancer/cervical-cancer/detection-diagnosis-staging/cervical-cancer-screening-guidelines.html [7] https://www.cancer.org/cancer/cervical-cancer/causes-risks-prevention/risk-factors.html [8]
American Congress of Obstetrics and Gynecology (ACOG)	https://www.acog.org/clinical/clinical-guidance/practice-advisory/articles/2021/04/updated-cervical-cancer-screening-guidelines [9]
American Society of Colposcopy and Cervical Pathology (ASCCP)	https://www.asccp.org/management-guidelines [10] https://journals.lww.com/jlgt/Fulltext/2017/10000/ASCCP_Colposcopy_Standards_Risk_Based_Colposcopy.4.aspx [11]

UpToDate	https://www.uptodate.com/contents/cervical-intraepithelial-neoplasia-management [12]
<i>Канада</i>	
Government of Canada	https://www.canada.ca/en/public-health/services/chronic-diseases/cancer/performance-monitoring-cervical-cancer-screening-programs-canada.html [13]
<i>Великобритания</i>	
National Institute for Clinical Excellence (NICE)	https://www.nice.org.uk/guidance/conditions-and-diseases/cancer/cervical-cancer/products?Status=Published [14] https://www.nice.org.uk/guidance/ng12 [15] https://www.nice.org.uk/guidance/qs124 [16]
Public Health England	https://www.gov.uk/government/publications/cervical-screening-programme-standards/cervical-screening-programme-standards-valid-for-data-collected-from-1-april-2018 [17]
<i>Испания</i>	
Association of Espaniol Pathology Cervical and Colposcopy (AEPCC)	http://www.aepcc.org/wp-content/uploads/2019/04/10a-AEPCC_guidelines-COLPOSCOPY.pdf [18]
<i>Австралия</i>	
Australian Government	https://www.health.gov.au/sites/default/files/documents/2019/10/national-cervical-screening-program-quality-framework-national-cervical-screening-program-quality-framework.pdf [19]
<i>Новая Зеландия</i>	
Ministry of Health New Zeland	https://www.nsu.govt.nz/system/files/page/ncsp_policies_and_standards_section_6_providing_a_colposcopy_service_june_2014_0.pdf [20]
<i>Россия</i>	
Министерство здравоохранения РФ	http://disuria.ru/ld/10/1047_kr21N86N87MZ.pdf [21]

Найденные клинические руководства были оценены мультидисциплинарной рабочей группой.

Критерии включения/исключения

В связи с тем, что 22 ноября 2021 года рабочая группа провела четкие ограничения по вопросам клинического руководства, которые необходимо было пересмотреть. В качестве опорных клинических руководств выбраны только те, которые были обновлены с применением подходов доказательной медицины за последние годы – 2018-2021 года и посвящены ведению, диагностике и лечению предраковых заболеваний шейки матки и сопутствующих состояний для всех уровней здравоохранения.

Были установлены языковые ограничения, так как рабочая группа имела возможность изучать источники литературы только на английском и русском языках.

Оценка найденных клинических рекомендаций и доказательств

В результате проведенного поиска было найдено обновленных 7 клинических руководств по диагностике, лечению и ведению предраковых заболеваний шейки матки, которые содержали необходимую информацию, соответствующую задаче рабочей группы (см. табл. Характеристика отобранных клинических руководств).

Характеристика отобранных клинических рекомендаций по предраковым заболеваниям шейки матки

№	Название руководства	Ка- чество	Но- визна	Приме- нимость	Варианты действий
1	WHO guidelines for screening and treatment of precancerous lesions for cervical cancer prevention – 2021 [3]	+	++	++	Взята за основу при разработке, рекомендации по скринингу и диспансеризации
2	Updated cervical cancer screening guidelines. ACOG, 2021 [9]	++	+	++	Рекомендации по скринингу РШМ
3	Клинические рекомендации министерства здравоохранения и социального развития РФ «Цервикальная интраэпителиальная неоплазия» - 2020 г.- [21]	+	+	++	Взята терминология, отдельные рекомендации по диагностике и лечению, доступен на русском языке
4	Стандарт кольпоскопии, ASCCP, 2017 [15]	+	-	+	Рекомендации по отдельным стандартам и индикаторам
5	Руководство по кольпоскопии, стандарты качества, АЕРСС, 2021 [18]	++	++	+	Отдельные рекомендации по кольпоскопии

Предпочтение по разработке руководства основывались на вебсайте WHO, ACOG, ASCCP, АЕРСС. По черновому варианту были получены комментарии и замечания специалистов. Обновление данного руководства предполагается по мере появления новых данных.

Так как в найденных клинических руководствах мультидисциплинарной рабочей группой были найдены необходимые рекомендации по скринингу и лечению предраковых заболеваний шейки матки, то дополнительный поиск

медицинских публикаций (мета-анализов, систематических обзоров, РКИ и др.) в международных базах данных не проводился.

Шкала уровней доказательности и градации рекомендаций

В связи с тем, что на сегодня не существует четких доказательств по скринингу и лечению предраковых заболеваний шейки матки, основные клинические рекомендации представлены на основании рекомендаций выбранных международных руководств, которые были приняты за основу группой разработчиков национального руководства при обсуждении (с использованием метода Делфи).

Все ключевые рекомендации в клиническом руководстве выделены в рамки-боксы. Ключевые рекомендации с представлением их уровни доказательности и убедительности были адаптированы по шкале на 4 уровня А, В, С, D.

А	Высококачественный мета-анализ, систематический обзор РКИ или крупное РКИ с очень низкой вероятностью (++) систематической ошибки результаты
В	Высококачественный (++) систематический обзор когортных или исследований случай-контроль или высококачественное (++) когортное или исследований случай-контроль с очень низким риском систематической ошибки или РКИ с не высоким (+) риском систематической ошибки
С	Когортное или исследование случай-контроль или контролируемое исследование без рандомизации с невысоким риском систематической ошибки (+)
Д	Описание серии случаев или неконтролируемое исследование, или мнение экспертов

Данное национальное клиническое руководство дополнено краткими клиническими алгоритмами для амбулаторного и стационарного уровней здравоохранения, стандартными операционными процедурами (СОПЫ), стандартами и индикаторами для оценки внедрения руководства (*Приложения 1-11*).

ЦЕЛЬ И ЗАДАЧИ РУКОВОДСТВА

Цель: Повышение знаний, умений и навыков врачей/медицинских работников ПМСП и организаций здравоохранения в оказании качественной квалифицированной медицинской помощи пациенткам с предраковыми заболеваниями шейки матки на всех уровнях здравоохранения Кыргызской Республики (КР).

Задачи:

1. Внедрение в практику единых научно-обоснованных клинико-лабораторных критериев скрининга предраковых заболеваний шейки матки на всех уровнях организаций здравоохранения КР.
2. Внедрение в практику научно-обоснованных принципов и подходов в лечении и ведении предраковых заболеваний шейки матки на всех уровнях здравоохранения КР.
3. Применение единого алгоритма действий на всех уровнях оказания медицинской помощи пациенткам с предраковыми заболеваниями шейки матки для:
 - своевременной диагностики заболевания;
 - правильного квалифицированного ведения и лечения болезни.
4. Снижение риска развития и прогрессирования осложнений у пациенток с предраковыми заболеваниями шейки матки.

Целевая группа руководства

Клиническое руководство рекомендуется использовать для проведения скрининга рака шейки матки и предраковых состояний у всех женщин в возрасте с 30 до 59 лет включительно согласно предлагаемых алгоритмов.

Клиническое руководство разработано для медицинских работников всех уровней ОЗ КР, принимающих участие в скрининге и лечении пациенток с предраковыми заболеваниями шейки матки.

Ожидаемые результаты применения клинического руководства:

- Улучшение качества диагностики и внедрение скрининга будет способствовать своевременному выявлению и лечению предраковых заболеваний шейки матки, благодаря которому будет достигнута вторичная профилактика РШМ;
- Скрининг будет способствовать выявлению рака шейки матки на более ранних стадиях и снижению смертности от РШМ;
- Рациональное лечение и реабилитация женщин с предраковыми заболеваниями шейки матки будут способствовать сокращению осложнений и летальности от рака шейки матки, снижению материальных и иных затрат у больного и государства.

ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Предраковые заболевания шейки матки – ряд патологических состояний, которые при определенных условиях могут трансформироваться в рак шейки матки (РШМ). Это диспластические процессы, которые **происходят в области влагалищной части шейки матки** и имеют большой риск озлокачествления.

Для всех предраковых состояний шейки матки характерна **дисплазия эпителия** — при ней происходит нарушение деления клеток, а также процессов их дифференцировки и созревания. При этом все изменения клеток происходят в пределах базальной мембраны.

РШМ – частое злокачественное новообразование из эпителия шейки матки, идеально соответствующее требованиям к заболеваниям, подлежащим высокоэффективному и экономически целесообразному скринингу: большая распространенность и социальная значимость, визуальность формы, длительный период предрака с возможностью ранней диагностики и высокоэффективного лечения с сохранением фертильности, достаточно чувствительные и специфичные тесты [3-21].

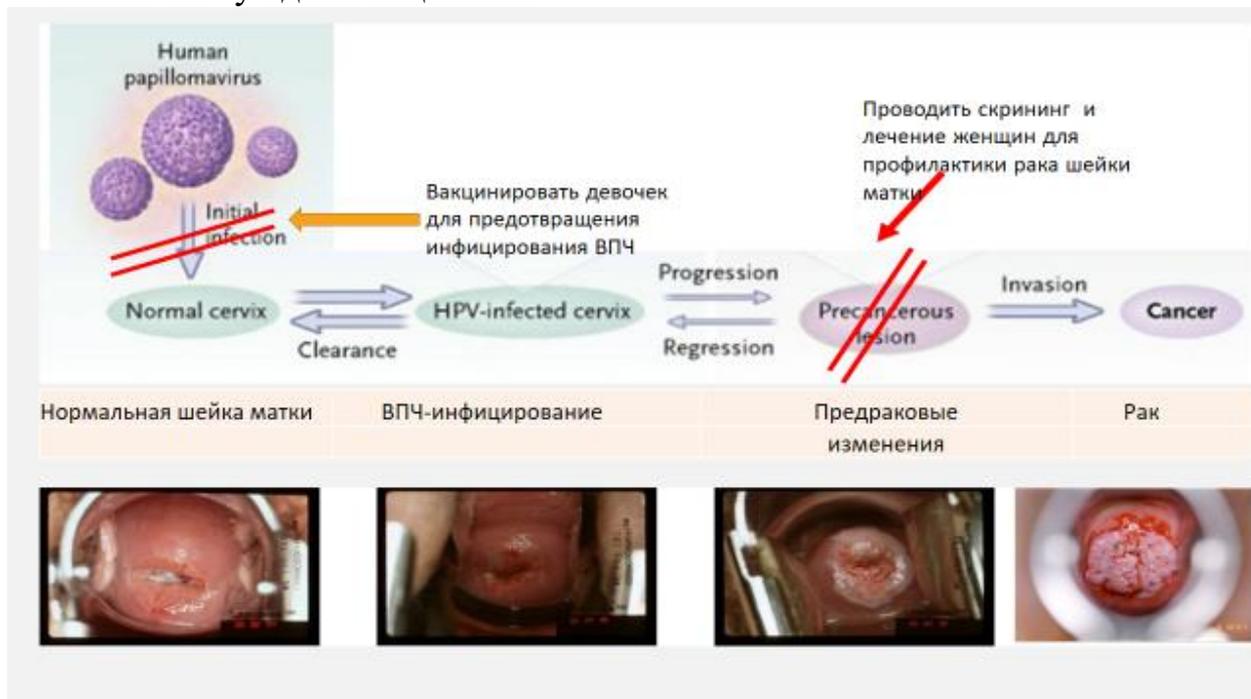
ЭТИОЛОГИЯ

Главным этиологическим фактором развития рака шейки матки является вирус папилломы человека высокого канцерогенного риска (ВПЧ ВКР) – 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68 типы [3-12, 21]. ВПЧ 16 и 18 являются значительно более онкогенными, чем другие, и их обнаружение может повлиять на лечение.

В	Онкогенным этиологическим фактором РШМ являются 14 и 16 типы ВПЧ [3-12, 21]
----------	---

Длительная персистенция ВПЧ (более 2-х лет) является основным фактором прогрессирования неоплазий. Согласно клинико-морфологической концепции развития цервикальных неоплазий, ВПЧ ВКР поражает полипотентные стволовые и амплифицирующиеся клетки под цилиндрическим эпителием эктопии, в формирующейся зоне трансформации с ее верхней границей – переходной зоной, а также в расположенном выше канале и эндоцервикальных криптах. Под влиянием ранних генов вируса физиологический процесс метаплазии приобретает аномальный характер за счет чрезмерной пролиферации незрелых клеток и формирования неоваскулярной сети для трофического обеспечения растущей массы неопластических клеток. Аномальные клетки, соответственно тяжести их генетических повреждений и степени неоплазии, занимают от трети до всей толщины эпителиального пласта, кучно расположены в межконтотических пространствах, окруженных сосудистой сетью. Эта сосудистая сеть, «точечно» определяющаяся в верхушках сосочков или в виде горизонтально расположенных сосудов, окружающих массы незрелых клеток, является

морфологическим субстратом аномальных кольпоскопических картин, таких как АБЭ различной толщины, нежная или грубая мозаика и пунктуация, сосочки, гребни, пласты [3-9, 21]. Возможно сосуществование разных степеней CIN у одной пациентки.



Международная федерация патологии шейки матки и кольпоскопии классифицируют эрозию шейки матки, эктропион шейки матки и лейкоплакию шейки матки как неспецифические изменения шейки матки при аномальной кольпоскопической картине [11, 12, 18, 21].

Эктропион шейки матки – это выворот слизистой оболочки цервикального канала шейки матки на эктоцервикс. Эктропион подразделяется на врожденный (вариант нормального строения шейки матки) и посттравматический [21].

Эрозия шейки матки (истинная) – это нарушение целостности (дефект) слизистой оболочки, выстилающей влагалищную часть шейки матки [21].

Лейкоплакия шейки матки (ЛШМ) без клеточной атипии классифицируется как кератоз или гиперкератоз, с признаками атипии – дисплазией шейки матки. Лейкоплакия без атипии клеток является доброкачественным поражением шейки матки и при отсутствии ВПЧ не озлокачивается [21].

Цервикальные интраэпителиальные неоплазии (Cervical Intraepithelial Neoplasia – CIN) – это группа заболеваний, характеризующихся нарушением созревания, дифференцировки и стратификации многослойного плоского эпителия шейки матки.

CIN – это предраковое поражение, которое может существовать в любом из трех этапов: CIN1, CIN2 или CIN3. Если не лечить, CIN2 или CIN3 может прогрессировать до рака шейки матки. Они инициируются персистирующей инфекцией, вызванной ВПЧ ВКР) которая поддерживает прогрессию

повреждений до инвазии. Они предшествуют раку шейки матки (РШМ) на протяжении нескольких лет и даже десятилетий. За столь длительный период CIN могут быть выявлены и излечены до развития инвазивного рака несложными органосохраняющими эксцизиями [21].

Основной патологией шейки матки, опасной для жизни женщины, является рак шейки матки (РШМ). Все диагностические методы и методики обследования шейки матки разрабатывались для ранней и дифференциальной диагностики именно этого заболевания и его облигатного предрака.

Классификация по МКБ

- N86** Эрозия и эктропион шейки матки, включены декубитальная (трофическая) язва, выворот шейки, исключена связь с воспалительной болезнью шейки матки, в том числе цервицитом, эндоцервицитом, экзоцервицитом (N72)
- N87** Дисплазия шейки матки (цервикальная интраэпителиальная неоплазия), исключена карцинома *in situ* шейки матки (D06)
- N87.0** Слабая цервикальная дисплазия, цервикальная интраэпителиальная неоплазия I степени (CIN I). Низкая степень плоскоклеточных интраэпителиальных поражений (LSIL)
- N87.1** Умеренная цервикальная дисплазия, включена цервикальная интраэпителиальная неоплазия II степени (CIN II) N87.2 Выраженная цервикальная дисплазия, не включенная в другие уточненные группы болезней, исключена цервикальная интраэпителиальная неоплазия III степени (CIN III) с и без указания на выраженную дисплазию и карциному *in situ* шейки матки (D06)
- N87.9** Цервикальная дисплазия неуточненная

Гистологическая и цитологическая классификация

Согласно Международной гистологической классификации ВОЗ [3, 4] неоплазии из плоского эпителия (плоскоклеточные интраэпителиальные поражения – SIL) подразделяют на:

- внутриэпителиальное поражение плоского эпителия легкой степени (LSIL);
- внутриэпителиальное поражение плоского эпителия тяжелой степени (HSIL).

В настоящее время общепринятой цитологической классификацией заболеваний шейки матки является классификация Бетесда (Terminology Bethesda System, TBS) [3-10].

Гистологическая градация тяжести поражения зависит от количества и расположения незрелых недифференцированных клеток в эпителиальном пласте – его стратификации [3-10].

CIN I	недифференцированные клетки занимают нижнюю треть эпителиального пласта
CIN II	незрелые клетки занимают нижние две трети толщины эпителия
CIN III	включают тяжелую дисплазию и преинвазивный рак; незрелые аномальные клетки занимают более чем две трети толщи эпителиального пласта или всю его толщину, но инвазия в подлежащую строму отсутствует

Соотношение классификаций предраковых поражений шейки матки представлено в таблице.

**Соотношение классификаций предраковых поражений шейки матки
(соотношение цитологических заключений по данным различных классификаций)**

Система Папаниколау	Описательная система ВОЗ	CIN	ТБС (Терминологическая система Бетесда)
Класс 1 (норма)	Отсутствие злокачественных клеток	Отсутствие неопластических изменений	Норма
Класс 2 (метаплазия эпителия, воспалительный тип)	Атипия, связанная с воспалением		Реактивные изменения клеток ASC: ASCUS; ASC - H
Класс 3 ("дискариоз")	Слабая дисплазия	CIN I Койлоцитоз	LSIL
	Умеренная дисплазия	CIN II	HSIL, AGC
	Тяжелая дисплазия	CIN III	HSIL, AIS
Класс 4 (клетки, подозрительные на рак или карцинома in situ)	Карцинома in situ		
Класс 5(рак)	Инвазивная карцинома	Инвазивная карцинома	Инвазивная карцинома

КЛИНИЧЕСКАЯ КАРТИНА

Информация, которую необходимо получить от женщины [9, 14]:

- возраст, образование, количество беременностей, рождений и живых детей, последний менструальный период, характер менструального цикла, предыдущая и настоящая контрацепция;
- предыдущие скрининговые исследования рака шейки матки, их даты и результаты;
- история болезни, в том числе любые лекарства или аллергии на лекарства;
- поведенческие факторы, которые могут увеличить риск рака шейки матки (например, курение табака);
- любые симптомы и признаки рака шейки матки и других заболеваний;
- и, если позволяют ситуация и культурный контекст: сексуальный анамнез, включая возраст начала половой жизни и первой беременности, количество партнеров, предшествующие инфекции, передающиеся половым путем (ИППП), и любое поведение, которое может указывать на повышенный риск рака шейки матки.

D	Рекомендуется собрать жалобы, которые пациентка может предъявлять [9, 14]: <ul style="list-style-type: none">• слизистые выделения из половых путей;• гнойные выделения из половых путей;• межменструальные кровянистые выделения из половых путей;• контактные кровянистые выделения из половых путей
----------	---

Следует обратить внимание на анамнез заболевания.

D	Рекомендуется обратить внимание при сборе анамнеза заболевания на [9, 14]: <ul style="list-style-type: none">• наличие онкозаболеваний у близких родственников;• особенности менструальной детородной функции (количество родов, аборт, характер контрацепции);• перенесенные гинекологические заболевания (срок и длительность выявления патологии шейки матки).
----------	---

У подавляющего большинства пациенток с CIN I-III отсутствуют клинические проявления (бессимптомное течение). Крайне редко встречаются «контактные» кровянистые выделения из половых путей [3-10, 21].

При истинной **эрозии шейки матки** могут наблюдаться кровянистые выделения из травмированных сосудов и бели разных характеристик, как симптомы воспаления шейки матки [3-10, 21].

Как при эктропионе и эктопии, которые являются вариантами нормального строения шейки матки, так и при лейкоплакиях, и кондиломах, клинические симптомы чаще всего отсутствуют или сопряжены с

сопутствующим хроническим цервицитом и не являются патогномоничными [21].

CIN I/II/III, включая преинвазивный рак шейки матки (CIS), не имеют патогномоничных клинических проявлений, диагностируются только морфологическими методами [3-10, 21].

ФАКТОРЫ РИСКА [3-10]

С	<p>Рекомендуется собрать анамнез по наличию факторов риска развития CIN [3-10]:</p> <ul style="list-style-type: none">• Наличие ВПЧ-инфекции в анамнезе или в настоящее время;• раннее начало половой жизни (до 18 лет);• большое число и частая смена половых партнеров;• наличие одного партнера, относящегося к группе высокого риска (кто-то с инфекцией ВПЧ или у кого много сексуальных партнеров);• молодой возраст при первой доношенной беременности;• курение;• сопутствующие инфекции, передающиеся половым путем;• большое количество беременностей и родов;• наличие иммунокомпрометирующих заболеваний (гепатита В, С, ВИЧ);• иммуносупрессивная терапия;• длительный прием комбинированных оральных контрацептивов (КОК);• диета с низким содержанием фруктов и овощей;• наличие семейного анамнеза по РШМ.
----------	---

Также экономический низкий экономический статус - многие женщины с низким доходом не имеют легкого доступа к адекватным медицинским услугам, включая скрининг рака шейки матки с помощью мазков Папаниколау и ВПЧ-тестов. Это означает, что они не могут проходить обследование или лечение предраковых состояний шейки матки [3-10].

При «контактных» кровавистых выделениях из половых путей уточнить их длительность, наличие в анамнезе хирургических вмешательств на шейке матки, ВПЧ инфекции, оценить результаты ранее проведенного цервикального скрининга [3-10, 21].

С	<p>Рекомендуется провести сбор анамнеза у всех пациенток для выявления факторов риска развития CIN [3-10, 21]</p>
----------	--

Для заполнения анамнеза заболевания и жалоб используйте чек-лист по сбору данных (см. Приложение 1). При сборе данных рекомендуется отметить на соответствующие вопросы «да»/«нет», при наличии уточнений заполнить их в разделе примечание.

Данный чек-лист рекомендуется прикрепить к индивидуальной амбулаторной карте пациентки.

Чек-лист по сбору анамнеза и факторам риска РШМ

№	Жалобы и факторы риска	Да	Нет	Примечание
1	Наличие кровянистых выделений			
2	При наличии кровянистых выделений уточнить их длительность (указать в примечании)			
3	Время наступления менструации			
4	Дата последней менструации			
5	Имеются ли нарушения менструального цикла?			
6	Время наступления первой беременности			
7	Количество родов (в примечании укажите)			
8	Интервалы между родами (в примечании укажите)			
9	Были ли хирургические вмешательства на шейке матки (в примечании указать когда было)			
10	Проверяли ли на наличие ВПЧ инфекции (указать в примечании, когда последний анализ был)			
11	Ранее начало половой жизни			
12	Курение			
13	Были ли инфекции, передающиеся половым путем (в примечании указать какие)			
14	Наличие сопутствующих заболеваний (ВГВ, ВГС, ВИЧ) – в примечании указать какое			
15	Принимает ли комбинированные оральные контрацептивы? (в примечании указать как долго)			
16	Получает ли иммуносупрессивную терапию (в примечании указать какие препараты и как долго)			
17	Бывает ли частое смена половых партнеров			
18	Наличие семейного анамнеза по раку шейки матки			

Если в ответах на вопросы были получены «да» на 3 вопроса и более рекомендуется провести пациентке:

- осмотр шейки матки в зеркалах;
- цитологическое исследование (ПАП-тест);
- ВПЧ-тестирование (по возможности)

При наличии положительного теста на ВПЧ рекомендуется провести **визуальную оценку шейки матки после обработки уксусной кислотой (VIA)**

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ДИАГНОСТИКЕ

В	<p>Рекомендуется для диагностики заболеваний шейки матки использовать следующие методы [3-11, 21]:</p> <ul style="list-style-type: none">• осмотр шейки матки в зеркалах;• визуальная оценка шейки матки после обработки уксусной кислотой (VIA);• цитологическое исследование (ПАП-тест);• ВПЧ-тестирование;• кольпоскопия;• биопсия шейки матки.
----------	--

Визуальный метод не позволяет определить интраэпителиальные поражения шейки матки. Для установления окончательного диагноза требуется цитологическое исследование мазков с экзо- и эндоцервикса, ВПЧ-тестирование, кольпоскопия, биопсия шейки матки с патологоанатомическим исследованием [3-11, 21].

Эктропион выглядит как наличие цилиндрического эпителия на экзоцервиксе, иногда в сочетании с деформацией наружного зева.

Истинная эрозия шейки матки характеризуется наличием на неизменном экзоцервиксе ярко-красного дефекта с четкими неправильными краями, представленными «оборванным» многослойным плоским эпителием, нередко с отеком, расширением сосудов, фибринозным налетом и контактной кровоточивостью [3-10, 21].

Осмотр шейки матки в зеркалах

В	<p>Рекомендуется проведение осмотра влагалища и шейки матки в зеркалах всем пациенткам с целью выявления патологии шейки матки [3-10, 21]</p>
----------	--

При гинекологическом осмотре в зеркалах может быть обнаружено:

Эрозия: дефект слизистой наружного зева ярко красного цвета, неправильной формы, относительно четкими границами, легко травмируется, кровоточит.

Эктопия: дефект слизистой наружного зева с неправильными очертаниями от ярко-красного до бледно-розового цвета. Возможна значительная гиперемия, наботные железы, отек.

Эктропион: характеризуется выворотом слизистой оболочки цервикального канала. Шейки матки может быть гипертрофирована с наличием рубцовой деформации.

Визуальная оценка шейки матки после обработки уксусной кислотой (VIA)

Перед лечением всем женщинам, которые имеют положительный результат любого теста (но особенно теста на ВПЧ) следует провести осмотр

визуально с уксусной кислотой для определения показаний на криотерапию и исключить большие поражения или подозрение на рак шейки матки.

VIA должно выполняться обученным специалистом (*акушер-гинекологом, врачом общей практики или медсестрой, обученными процедуре проведения VIA, см. СОП по проведению визуальной оценки шейки матки после обработки уксусной кислотой – см. Приложение 2*).

Для проведения VIA медработник наносит на шейку матки 3–5% уксусную кислоту, а затем через 1–2 минуты смотрит, не появляются ли какие-либо белые изменения. Тест VIA является положительным, если имеются приподнятые и утолщенные белые бляшки или ацетобелые области, которые сохраняются более одной минуты, обычно вблизи плоскостолбчатого перехода (SCJ). VIA является отрицательным, если слизистая оболочка шейки матки не имеет изменений [4].

Медицинский работник должен заподозрить рак, если на шейке матки обнаружено образование или язва, напоминающая цветную капусту. В этих случаях VIA не проводится, и женщину необходимо направить непосредственно к онкологу-гинекологу [4, 21].

Цитологическое исследование (ПАП-тест) [3-10, 21]

Цитологическое исследование (традиционная и жидкостная цитология) относятся к основным методам диагностики состояния шейки матки.

Существует два способа проведения цервикального цитологического скрининга: обычный мазок Папаниколау или жидкостная цитология (ЖЦ). В обоих методах используется образец клеток, взятый из шейки матки во время гинекологического осмотра с использованием зеркала. Для мазка по Папаниколау образец наносится на предметное стекло, фиксируется, а затем исследуется под микроскопом.

Для ЖЦ образец переносится в специальный консервирующий раствор и транспортируется в лабораторию для обработки.

Цитологическое исследование шейки матки может быть получено в виде обычного предметного стекла («мазка»); клетки берут непосредственно из шейки матки с помощью «щетки» или шпателя (с эндоцервикальной щеткой или без нее) и наносят на предметное стекло с немедленным опрыскиванием или погружением в фиксатор (*см. СОП по цитологическому исследованию (ПАП-тест)*)- приложение 3.

Жидкостная цитология требует переноса аналогичным образом собранных клеток непосредственно в жидкую фиксирующую и транспортную среду, мазок Папаниколау.

Возможно проведение цитологического исследования при обращении пациентки менее 21 года при половой жизни более 3 лет.

С	Рекомендуется цитологическое исследование пациенткам младше 21 года при ведении половой жизни более 3-х лет [3-10, 21]
----------	--

А	Рекомендуется провести цитологическое исследования микропрепарата шейки матки (ПАП-тест) всем женщинам в возрасте от 21 до 65 лет с интервалом в 3 года с целью выявления CIN [3-10, 21]
----------	---

Когда при цитологическом скрининге обнаруживаются аномальные эпителиальные клетки, это считается положительным. Но, большинство положительных результатов — это не рак; они связаны с аномалиями, которые варьируются от вторичных воспалений до инфекции шейки матки или влагилица до предраковых состояний от легкой до тяжелой степени (см. *ниже - Система Bethesda 2015 г.*).

В настоящее время для постановки цитологического диагноза чаще всего используют классификацию Bethesda с дополнением 2015 г.

В классификации Bethesda вместо используемого ранее термина дисплазии шейки матки принято разделение на легкие и тяжелые цервикальные интраэпителиальные повреждения.

Возможные аномальные результаты мазка Папаниколау включают:

- ASC-US (атипичные плоскоклеточные клетки неопределенного значения);
- AGC (атипичные железистые клетки);
- LSIL (плоскоклеточное внутриэпителиальное поражение низкой степени);
- ASC-H (аномальные клетки высокой степени злокачественности);
- HSIL (высокая степень плоскоклеточного интраэпителиального поражения);
- AIS (эндоцервикальная аденокарцинома *in situ*);
- рак шейки матки.

Критерии цитологической оценки образца в соответствии с терминологической системой Bethesda (TBS) [3-10, 21]

Адекватность образца	- Удовлетворительный (наличие или отсутствие компонента эндоцервикса/ЗТ) - Неудовлетворительный (причина)
Интерпретация/результат исследования	
Негативный в отношении интраэпителиального поражения или злокачественности	
Цитограмма в пределах нормы	- Микроорганизмы: <i>Trichomonas vaginalis</i> ; <i>Candida spp.</i> ; изменения флоры, соответствующие бактериальному вагинозу; бактерии, морфологически соответствующие <i>Actinomyces</i> sp.; клеточные изменения, соответствующие герпесвирусной инфекции.

	<ul style="list-style-type: none"> - Другие доброкачественные изменения: реактивные клеточные изменения, связанные с воспалением, облучением, внутриматочным средством; железистые клетки при постгистерэктомическом статусе; атрофия, гиперкератоз, паракератоз и др.
Атипия клеток многослойного плоского эпителия	<ul style="list-style-type: none"> - Атипичные клетки плоского эпителия неясного значения (ASC-US) или атипичные клетки плоского эпителия, не позволяющие исключить HSIL (ASC-H); - Низкая степень плоскоклеточного интраэпителиального поражения (LSIL): ВПЧ-эффект, легкая дисплазия/CIN I; - Высокая степень плоскоклеточного интраэпителиального поражения (HSIL): умеренная дисплазия, тяжелая дисплазия, CIS/CIN II, CIN III; - Плоскоклеточный рак
Атипия эндоцервикального (высокого цилиндрического) эпителия	<ul style="list-style-type: none"> - Атипичные железистые клетки (AGC): эндоцервикальные, эндометриальные или неопределенные (NOS); - Атипичные железистые клетки, похожие на неопластические: эндоцервикальные, эндометриальные или неопределенные (NOS); - Эндоцервикальная аденокарцинома <i>in situ</i> (AIS); - Аденокарцинома
Другое	<ul style="list-style-type: none"> - Эндометриальные клетки у женщины старше 40 лет

Эти определения используются в качестве цитологических заключений Терминологической системы Бетесда (Terminology Bethesda System, TBS) [3-10, 21] предполагающих наиболее вероятные гистологические соответствия. Гистологически к легким интраэпителиальным повреждениям - LSIL (Lowgrade Squamous Intraepithelial Lesions) - отнесены дисплазия лёгкой степени, соответствующая CIN I, а также признаки ВПЧ, койлоцитоз и вирусные кондиломы шейки матки [21]. При LSIL, имеющих высокую (до 90%) вероятность спонтанной регрессии, тактика более щадящая, чаще консервативная, так как CIN I чаще всего не является предраком [3-21].

Гистологически к тяжелым повреждениям - HSIL (Highgrade Squamous Intraepitelial Lesions) - отнесены CIN II, соответствующая умеренной дисплазии, и CIN III, включающая тяжелую дисплазию и преинвазивный рак CIS (Carcinoma in situ). Соотношение классификаций предраковых поражений шейки матки представлено ниже.

**Соотношение классификаций предраковых поражений шейки матки
[3-10, 21]**

Система Папаниколау	Описательная система ВОЗ	CIN	ТБС (Терминологическая система Бетесда)
Класс 1 (норма)	Отсутствие злокачественных клеток	Отсутствие неопластических изменений	Норма
Класс 2 (метаплазия эпителия, воспалительный тип)	Атипия, связанная с воспалением		Реактивные изменения клеток ASC: ASC-US; ASC-H
Класс 3 ("дискариоз")	Слабая дисплазия	CIN I Койлоцитоз	LSIL
	Умеренная дисплазия	CIN II	HSIL
	Тяжелая дисплазия		
Класс 4 (клетки, подозрительные на рак или карцинома <i>in situ</i>)	Карцинома <i>in situ</i>	CIN III	
Класс 5 (рак)	Инвазивная карцинома	Карцинома	Карцинома

Для улучшения диагностики и адекватного лечения важно знание основ клиничко-морфологической концепции развития цервикальных неоплазий [21].

Диагноз и степень тяжести CIN устанавливаются только на основании патологоанатомического исследования. Результаты цитологического исследования не всегда совпадают с гистологическим диагнозом [3-10, 21].

Таким образом, большинству женщин с положительным результатом цитологического скрининга необходимы дополнительные тесты для подтверждения диагноза (включая повторный мазок Папаниколау, VIA, кольпоскопию, биопсию и/или эндоцервикальное выскабливание) и для определения необходимости лечения.

ВПЧ-тестирование [3-10, 21]

Это молекулярно-биологическое исследование отделяемого из цервикального канала на вирус папилломы человека (Papilloma virus).

Для тестирования ДНК ВПЧ материал собирают из шейки матки или влагалища с помощью тампона или маленькой щеточки (которые могут входить в набор для анализа — см. инструкции производителя), а затем помещают в контейнер со специальной жидкостью. Этот контейнер будет отправлен в лабораторию, где образец будет проанализирован на наличие ДНК ВПЧ.

Клетки собирают из шейки матки с использованием тех же устройств для сбора, техники и транспортных сред, которые рекомендованы для взятия образцов цитологического исследования

ВПЧ-тестирование рекомендовано для:

- включения в первый этап скрининга;
- диагностики CIN;
- оценки эффективности лечения и мониторинга больных после лечения;
- разделения (сортировки) женщин с аномальными результатами мазков от ASC-US и более в возрасте от 25 до 65 лет;
- определения тактики у пациенток с мазками типа ASCUS;
- оценки эффективности эксцизионного лечения HSIL, CIN2-3/CIS и микроинвазивного рака в случае органосохраняющих операций.

Принципиальным моментом скрининга является типирование ВПЧ, поскольку это может определить прогноз течения заболевания. Известно, что риск развития плоскоклеточного рака шейки матки в 400 раз выше после инфицирования ВПЧ 16 типа и в 250 раз — после инфицирования ВПЧ 18 типа по сравнению с риском возникновения рака у неинфицированных женщин. Персистенция ВПЧ 16 типа более двух лет ассоциировано с риском развития CIN (от англ. cervical intraepithelial neoplasia) в 40–50% случаев; для 31, 58 и 82 типов риск развития CIN — в 20–30 %; для ВПЧ 18, 33, 35, 51 и 52 типов — в 10–20% [3-11].

Отрицательный результат указывает на отсутствие инфекции ВПЧ, а положительный результат указывает на инфекцию одним или несколькими типами ВПЧ высокого риска.

С	Рекомендуется скорректировать схему обследования и периодичность наблюдения при обнаружении ВПЧ высокого онкогенного риска как фактор риска развития рака, но не для диагностики онкозаболевания [3-10, 21]
----------	---

Целесообразно проведение генотипирования (частичного или полного) и определение вирусной нагрузки для оценки риска прогрессирования CIN до

инвазии, а также для выбора тактики ведения и контроля эффективности лечения [3-10, 21].

Для идентификации и типирования ВПЧ целесообразно использовать ПЦР с типоспецифическими и видоспецифическими праймерами для количественной оценки риска малигнизации — позволяет определить ту критическую концентрацию вируса (вирусную нагрузку), которая напрямую связана с риском малигнизации. При показателях уровня ДНК ВПЧ выше 5000 геномов вероятность развития РШМ высока [3-9].

Следующее ранжирование ВПЧ-нагрузки:

- высокая ВПЧ-нагрузка от 10⁷ копий/мл и более — риск рака шейки матки;
- умеренная ВПЧ-нагрузка 10⁵–10⁷ копий/мл — наличие CIN;
- клинически малозначимое количество ВПЧ — менее 10⁵ копий/мл.

ВПЧ-тестирование целесообразно проводить всем женщинам в качестве скринингового метода с 30 лет в сочетании с цитологическим исследованием цервикального образца (co-test) [3-10, 21].

С	Рекомендуется выполнить ВПЧ-тестирование на всю группу ВПЧ ВКР (не менее 12 типов) всем женщинам в возрасте от 30 до 65 лет с целью выявления группы риска предрака и РШМ [3-10, 21]
С	Рекомендуется выполнить ВПЧ-тестирование с целью выявления риска РШМ в качестве скринингового метода у всех женщин старше 30 лет каждые 5 лет (у ВПЧ негативных женщин) и ежегодно у ВПЧ позитивных женщин [3-10, 21]
С	Рекомендуется выполнить ВПЧ-тестирование пациенткам с цитологическим заключением ASCUS, ASC-H, LSIL, HSIL вне зависимости от возраста [3-10, 21]

Тест на ВПЧ указывает на риск развития рака шейки матки у женщины, выявляя наличие онкогенных ВПЧ в клетках шейки матки. Если онкогенный ВПЧ не обнаружен, женщина имеет низкий риск развития значительных предшественников рака шейки матки в течение следующих пяти лет [31].

Если онкогенный ВПЧ обнаружен, образец подвергается второму анализу (рефлекторная жидкостная цитология), чтобы определить, есть ли у женщины аномалии шейки матки и находится ли она в промежуточном или повышенном риске возникновения значительной патологии шейки матки/

Распределение уровней риска определяет, какое последующее наблюдение необходимо для профилактики рака шейки матки. В таблице описаны уровни риска и путь скрининга, какое последующее наблюдение необходимо для каждого уровня риска [3-10, 21].

Определение уровней риска [3-10, 21]

Уровни риска	Результаты скринингового теста
Низкий риск	Онкогенные ВПЧ не обнаружены
Средний риск	<ul style="list-style-type: none"> • Онкогенный ВПЧ 16/18 не обнаружен при отсутствии патологии шейки матки, выявленной при цитологическом исследовании; или • Онкогенный ВПЧ 16/18 не обнаружен при возможном или определенном низком уровне патологии, выявленном при цитологическом исследовании
Высокий риск	<ul style="list-style-type: none"> • Обнаружен онкогенный ВПЧ 16 и/или 18 (независимо от результата цитологии); или • Онкогенный ВПЧ не 16/18 обнаружен при возможном или определенном высоком уровне сквамозной или любой железистой патологии, выявленной при цитологическом исследовании

ИНСТРУМЕНТАЛЬНЫЕ МЕТОДЫ ДИАГНОСТИКИ [3-12, 18, 21]

Кольпоскопия

Аномальные результаты цитологии – ASCUS на фоне ВПЧ ВКР, ASC-H, LSIL, HSIL являются показанием для проведения кольпоскопии, по результатам которой определяется необходимость биопсии шейки матки. Кольпоскопия также показана всем инфицированным ВПЧ 16 и/или 18 типов, независимо от результатов цитологии (см. приложение 4. СОП по кольпоскопии).

В	Рекомендуется выполнить расширенную кольпоскопию для выявления измененных участков шейки матки (при визуальных изменениях шейки матки, при аномалиях в ПАП-теста от ASCUS и более, при положительном тесте на ВПЧ), а также с целью выбора места и метода биопсии шейки матки для верификации диагноза [3-12, 18, 21]
----------	---

Оценка измененных участков шейки матки при расширенной кольпоскопии [3-12, 18, 21]:

- **Эрозия:** дефект эпителия с обнаженной подэпителиальной стромой с четкими краями, в котором обнаруживаются признаки воспалительной реакции: расширение капилляров, нарушение микроциркуляции, отечность. После применения раствора уксусной кислоты дно эрозии бледнеет, после раствора Люголя – дно не окрашивается.
- **Эктопия:** отмечается смещение цилиндрического эпителия на экзоцервикс с зоной трансформации (зона превращения), которая характеризуется наличием метапластического эпителия различной степени зрелости, открытых и закрытых желез, островков цилиндрического эпителия с нечеткими контурами, иногда с сосудистой сети.
- **Эктропион:** обнаруживается выворот и обнажение слизистой цервикального канала, при котором может нарушаться граница между многослойным плоским и цилиндрическим эпителием шейки матки.

При отсутствии возможности проведения расширенной кольпоскопии возможно использование визуального метода VIA (осмотр шейки матки после обработки 3% раствором уксусной кислоты, 3% раствором Люголя) [12].

С	Рекомендуется использовать патологоанатомическое исследование биопсийного материала для верификации диагноза [3-12, 18, 21]
----------	---

С	Рекомендуется выполнить прицельную (при необходимости мультифокальную) кольпоскопию, направленную на биопсию шейки матки (punch-биопсия) с последующим патологоанатомическим исследованием биопсийного (операционного) материала шейки матки пациенткам с цитологическим заключением ASCUS, ASC-H, LSIL при наличии
----------	---

	ВПЧ ВКР и аномальной кольпоскопической картины для подтверждения диагноза [3-12, 18, 21]
--	--

А	Рекомендуется провести прицельная биопсия и произвести забор ткани с патологического участка под контролем кольпоскопии (для верификации диагноза при подозрении на интраэпителиальную неоплазию) [3-12, 18, 21]
----------	--

Поскольку у одной пациентки возможно наличие CIN разной степени тяжести, постановка диагноза на основании ограниченных биоптатов может быть затруднена [4].

Проведение мультифокальной точечной биопсии шейки матки (punch-биопсия) возможно под кольпоскопическим контролем у молодых женщин.

С	Рекомендуется выполнить прицельную биопсию или эксцизию зоны трансформации (ЗТ) шейки матки (в зависимости от результатов кольпоскопии) с последующим выскабливанием цервикального канала и патологоанатомическим исследованием материала при результатах цитологии HSIL для подтверждения диагноза [3-12, 18, 21]
----------	--

С	Рекомендуется проведение конизации шейки матки женщинам с HSIL старше 50 лет и/или с зоной трансформации III типа [3-12, 18, 21]
----------	--

В	Рекомендуется выскабливание цервикального канала с последующим исследованием соскоба в случаях, когда не визуализируется стык цилиндрического и многослойного плоского эпителия, при результате ПАП – теста AGC, и у женщин старше 45 лет) [3-12, 18, 21]
----------	---

Биопсия и эндоцервикальное выскабливание [3-12, 18, 21]

Биопсия шейки матки представляет собой удаление небольших кусочков ткани шейки матки специальными пинцетами для биопсии с целью диагностики аномалий, обнаруженных при осмотре шейки матки без увеличения (например, при гинекологическом осмотре для скрининга шейки матки) или аномалии, наблюдаемые с помощью кольпоскопии. Образцы биопсии сразу же помещают в промаркированную колбу с жидким фиксатором, чтобы сохранить ткани и их клеточные структуры такими, какими они были при помещении в жидкость, а затем отправляют в лабораторию, где очень тонкие срезы окрашивают специальными красителями и исследуют под микроскопом в процессе, называемом гистопатологией.

Если кусочки ткани имеют достаточный размер и хорошо сохранились, результаты гистопатологии позволят провести различие между предраком шейки матки, инвазивным раком и доброкачественными поражениями (например, бородавками [кондиломами], герпесом, инфекциями, доброкачественными кистами или полипами).

Биопсия может быть слегка болезненной или вызывать судороги. Анестезия обычно не требуется. Кровотечение, как правило, минимальное и может быть остановлено прижатием ватным тампоном.

Биопсия должна выполняться квалифицированным медицинским работником в учреждении, имеющем необходимое оборудование и расходные материалы.

Важное примечание: При разговоре с пациентом медработник не должен упоминать рак, так как до получения результатов микроскопического исследования диагноз неизвестен.

Эндоцервикальное выскабливание (ЕСС) предполагает использование специального тонкого инструмента для получения ткани из канала шейки матки для микроскопического исследования. Он используется, когда:

- цитологический скрининг-тест считается положительным, но при кольпоскопии никаких отклонений не наблюдается – внутри канала может быть скрыто предраковое состояние или рак;
- аномальные железистые клетки видны при скрининговом тесте на основе цитологии;
- кольпоскопия предполагает аномалии, возникающие в канале;
- весь ПКС не виден (кольпоскопия оценивается как неудовлетворительная).

Важное примечание: При разговоре с пациентом медработник не должен упоминать рак, так как до получения результатов микроскопического исследования диагноз неизвестен.

Иммуногистохимическое исследование [3-12, 18, 21]

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

С	Рекомендуется выполнить определение индекса пролиферативной активности экспрессии p16/Ki67 в ходе иммуноцитохимического (ИЦХ) или p16 в ходе иммуногистохимического (ИГХ) исследований для дифференциальной диагностики степени тяжести поражения шейки матки (<i>при доступности</i>) [3-12, 18, 21]
----------	---

Перечень основных диагностических мероприятий на амбулаторном уровне [2]:

- Сбор жалоб и анамнеза;
- физикальное обследование - общий гинекологический осмотр;
- мазок на степень чистоты влагалища;
- цитологическое исследование мазков с шейки матки (ПАП - тест);
- кольпоскопия.

Дополнительные диагностические обследования, проводимые на амбулаторном уровне [2]:

- ОАК с определением времени свертываемости крови;
- микрореакция;
- ВИЧ (при подготовке к хирургическому лечению);
- жидкостное цитологическое исследование соскоба шейки матки и цервикального канала;

D	Рекомендуется ПЦР на хламидии для определения онкогенного риска вируса папилломы человека (ВПЧ 16, ВПЧ 18, ВПГ 2) [3-12, 18, 21]
----------	--

D	Рекомендуется динамическое наблюдение с использованием цитологического контроля, ВПЧ-тестирования и кольпоскопии 1 раз в 6 месяцев в течение 2-х лет женщинам до 25 лет с диагнозом CIN II в биоптате при p16- негативном результате ИГХ [3-12, 18, 21]
----------	---

ЛЕЧЕНИЕ [3-12, 18, 21]

Доступные методы лечения (ВОЗ, 2021):

- криотерапия (см. Приложение 5 – СОП по криотерапии);
- иссечение большой петлей зоны трансформации (LEEP / LLETZ);
- конизация холодным ножом (СКС) (см. Приложение 6 – СОП по лазерной деструкции).

Есть два общих подхода:

- Тщательное наблюдение с тестированием на ВПЧ, цитологией шейки матки и / или кольпоскопией.
- Лечение с иссечением или аблацией зоны трансформации шейки матки, которая представляет собой анатомическую область, содержащую переход от плоского эпителия эктоцервикса к железистому эпителию эндоцервикса и специализированным клеткам, которые считаются восприимчивыми к инфекции и трансформации ВПЧ [3-12, 18, 21].

Иногда вместо иссечения или абляции выполняется гистерэктомия, но в большинстве случаев она неприемлема в качестве основного лечения.

С	Рекомендуется проводить патогенетическое лечение истинной эрозии шейки матки в соответствии с причиной, вызвавшей десквамацию эпителия (воспалительные заболевания, травма, возрастная атрофия слизистых) [3-12, 18, 21]
----------	--

С	Не рекомендуется применять местно растительные средства, содержащие алоэ, облепихи масло, масло шиповника и др., в связи с возможным усилением пролиферативных процессов и повышением риска возникновения CIN [3-12, 18, 21]
----------	---

В	Не рекомендуется использовать препараты, которые не имеют доказательств их эффективности и безопасности: Различные суппозитории на основе дииндолилметана, инозина пранобекса, гистидил-глицил-валил-серил-глицил-гистидил-глицил-глутаминил-гистидил-глицил-валил-гистидил-глицина и некоторые другие препараты [3-12, 18, 21]
----------	---

Растительные препараты могут способствовать усилению пролиферативных процессов и возникновению CIN [3-12, 18, 21].

С	Не рекомендуется лечить неосложненный эктропион шейки матки [3-12, 18, 21]
----------	--

Врожденный эктропион у ВПЧ негативных женщин является неопасным состоянием в отношении развития предрака и РШМ [3-12, 18, 21].

А	Не рекомендуется медикаментозное лечение плоскоклеточных интраэпителиальных поражений в качестве самостоятельного метода [3-12, 18, 21]
----------	---

А	Рекомендуется динамическое наблюдение с проведением ПАП-теста 1 раз в 6 месяцев в течение 18-24 месяцев при LSIL (с целью раннего выявления прогрессирования) [3-12, 18, 21]
----------	--

У молодых и/или планирующих беременность пациенток с морфологически подтвержденным диагнозом LSIL (признаки ВПЧ инфекции, койлоцитоз, CIN I) предпочтительна выжидательная тактика с динамическим наблюдением за состоянием шейки матки в течение 18-24 месяцев в виде цитологического контроля 1 раз в 6 месяцев и ВПЧ- тестирование 1 раз в 12 месяцев.

Хирургическое лечение рекомендуется в случае отсутствия регрессии через 18-24 месяцев [3-12, 18, 21].

ИНВАЗИВНЫЕ МЕТОДЫ ЛЕЧЕНИЯ

Деструктивные методы лечения:

- криодеструкция шейки матки;
- радиоволновая терапия шейки матки;
- аргоноплазменная деструкция;
- лазерная вапоризация шейки матки.

Условия для методов деструкции [3-12, 18, 21]:

- полная визуализация зоны трансформации (ЗТ) (I тип ЗТ – поражения ограничены эктоцервиксом);
- отсутствие кольпоскопических признаков поражения эктоцервикальных желез с погружением АБЭ в них; отсутствие данных о вовлечении эндоцервикса в патологический процесс;
- отсутствие хирургического лечения шейки матки в анамнезе;
- отсутствие расхождений между данными цитологического, кольпоскопического и патологоанатомического исследований.

Криодеструкция шейки матки (криотерапия)

Криотерапия – это лечение первого выбора для женщины, прошедшей положительный скрининг и имеет право на криотерапию.

Криотерапия – это замораживание аномальных участков шейки матки путем прикладывания к ним сильно охлажденного металлического диска (криозонда). Это занимает всего несколько минут и обычно вызывает только спазмы [21]. (см. Приложение 5: СОП по криотерапии)

Показания для криотерапии:

- положительный результат, когда имеется видимое поражение;

- видна зона трансформации и когда поражение не покрывает больше чем 75% эктоцервикса.

D	Не рекомендуется криотерапия, если поражение расширяется за пределы используемого криозонда или в эндоцервикальный канал
----------	---

Критерии приемлемости и исключения для криотерапии [29]

Критерии приемлемости (<i>все должны быть соблюдены</i>)	Критерии исключения (<i>все должны быть соблюдены</i>)
Положительный скрининг-тест на предрак шейки матки Поражение достаточно маленькое, чтобы его можно было покрыть криозондом Поражение и все края полностью видны, без распространения на эндоцервикс или стенку влагалища.	Признаки или подозрение на инвазивное заболевание или железистую дисплазию (предрак) Поражение выходит за пределы криозонда Беременность Воспалительные заболевания органов малого таза (до лечения) Активная менструация

Радиоволновая терапия

Радиоволновая терапия – технология основана на свойстве клеток поглощать энергию радиоволн определенной частоты. Вследствие этого происходит возбуждение собственных колебаний молекул воды (а клетки состоят из нее на 80-90%), внутриклеточное давление повышается, клетка разрывается, переходя в парообразное состояние. Образующийся пар способствует коагуляции («запаиванию») тканей. Для радиоволнового лечения используют аппараты радиоволновой хирургии.

A	Рекомендуется радиоволновая хирургия как атравматичный метод лечения патологии шейки матки [3-12, 18, 21]
----------	---

Аргоноплазменная терапия

Аргоноплазменная терапия – принцип метода основан на бесконтактном воздействии высокочастотной энергии электромагнитного поля на пораженный участок. Бесконтактность – ключевой момент, так как при отсутствии прямого контакта электрода с тканью, исключается его микробное обсеменение. Специалист точно обрабатывает пораженный участок, контролируя область и глубину воздействия. Также, из-за отсутствия контакта инструмента со слизистой, исключается термическое разрушение здорового участка органа.

Аргоноплазменная абляция – метод монополярной высокочастотной хирургии, при котором энергия электромагнитного поля высокой частоты бесконтактно передается на ткань с помощью ионизированного газа аргона, который, обдувая активный электрод, образует факел аргоновой плазмы. Под

воздействием факела происходит локальный нагрев и коагуляция ткани. При формировании слоя коагулянта электрическое сопротивление ткани возрастает, и дальнейшее проникновение процесса вглубь автоматически прекращается.

При перемещении факела аргоновой плазмы по кругу от периферии к центру происходит коагуляция измененной зоны с образованием равномерного поверхностного слоя коагулянта. Глубина воздействия не превышает 3 мм и зависит от установленной мощности и длительности воздействия.

Техника процедуры осуществляется аналогично радиоволновой абляции.

Лазерная вапоризация

Лазерная вапоризация влагалищного сегмента шейки матки представляет собой методику, суть которой заключается в воздействии на патологический очаг лазерного луча определенной мощности. Врач направляет его на место скопления клеток, которые под влиянием сильного нагрева попросту испаряются (см. Приложение 6 – СОП по лазерной деструкции).

Лазерная терапия рассматривается как наиболее эффективный метод лечения. При воздействии на биологическую ткань световая энергия лазерного луча поглощается и переходит в тепловую. Ткани мгновенно нагреваются до очень высоких температур, что приводит к такому же мгновенному испарению клеточной и внеклеточной жидкости, сгоранию клеточных структур и стромы. Зона теплового повреждения ткани очень незначительная, что связано с малой проникающей способностью СО₂ лазерного излучения. Считается, что из всех методов лечения самая минимальная площадь повреждения у лазеродеструкции, хотя современные высокочастотные электрохирургические аппараты практически не уступают по этому параметру. Новые поколения лазеров могут генерировать луч в виде коротких импульсов, это еще больше уменьшает зону теплового повреждения ткани. Наиболее распространена углекислотная (СО₂) лазерная терапия, когда источник луча вмонтирован в кольпоскоп или соединен с ним джойстиком.

Сравнительная характеристика физиохирургических методов лечения

Метод	Преимущества	Недостатки и осложнения
Криодеструкция	Не требует обезболивания Низкая стоимость Применение в амбулаторных условиях Не вызывает рубцевания Технически проста Не влияет на репродуктивную функцию	Риск повреждения окружающих тканей Нет материала для гистологического исследования Маточный спазм (боли внизу живота) во время или после процедуры

		<p>Обильные выделения из влагалища 2-4 нед.</p> <p>Отсроченное кровотечение</p> <p>Восходящая инфекция</p> <p>Рецидив заболевания</p>
Радиохирургический	<p>Применение в амбулаторных условиях</p> <p>Возможность получения материала для гистологического исследования</p> <p>Низкая опасность кровотечения</p> <p>Отсутствие термического ожога тканей</p> <p>Не влияет на репродуктивную функцию</p>	<p>Редко – стенозирование</p> <p>Редко – рецидив заболевания</p> <p>Риск электротравмы</p>
Лазерная терапия	<p>Менее болезненна, чем электрохирургия</p> <p>Редко – рубцевание</p> <p>Максимально прицельная и щадящая</p> <p>Кольпоскопический контроль</p> <p>Быстрое заживление</p> <p>Низкий риск кровотечения</p> <p>Не оказывает влияния на репродуктивную функцию</p>	<p>Нет материала для гистологического исследования (при вапоризации)</p> <p>Необходимость эвакуации дыма (во избежание заражения персонала ВПЧ)</p> <p>Высокая стоимость оборудования, и его технического обслуживания</p> <p>Соблюдение особых условий безопасности</p>
Аргоноплазменная абляция	<p>Простота освоения</p> <p>Быстрая обработка больших поверхностей тканей</p> <p>Отсутствие послеоперационных стенозов</p> <p>Бездымная технология</p> <p>Нет обугливания (карбонизации) тканей</p>	<p>Небольшая глубина коагуляции</p> <p>Риск рецидива заболевания</p> <p>Отсутствие материала для гистологического исследования</p>

Рекомендации по деструктивным методам

С	НЕ РЕКОМЕНДУЕТСЯ проводить деструкцию эктопии, т.к. эктопия шейки матки является вариантом нормы и не требует лечения [3-12, 18, 21]
----------	--

Необоснованная деструкция эктопии и нормальной ЗТ в случае развития неоплазии не предупреждает прогрессию заболевания в скрытой части канала, но способствует трудностям в диагностике [3-12, 18, 21].

В	Рекомендуется деструктивное или эксцизионное лечение в зависимости от типа ЗТ при сохранении поражений, соответствующих CIN I более 18-24 месяцев с целью профилактики прогрессирования [3-12, 18, 21]
----------	--

С	Рекомендуется проведение деструкции женщинам до 35 лет при I типе ЗТ [3-12, 18, 21]: <ul style="list-style-type: none">• когда визуализируется вся ЗТ с переходной зоной;• отсутствием аномалий в мазках из цервикального канала;• минимальными рисками поражения эндоцервикальных крипт,• при соответствии результатов цитологического, кольпоскопического и патологоанатомического исследований
----------	--

Петлевая эксцизия (LEEP)

LEEP — это удаление патологических участков шейки матки с помощью петли из тонкой проволоки, нагретой электричеством [29].

Петлевая эксцизия шейки матки (LEEP, loop (петля) electrosurgical excision procedure) – это метод иссечения аномальной ткани тонкими проволочными петлями различных размеров и форм с захватом части цервикального канала.

Включает в себя большую петлевую эксцизию зоны трансформации (LLETZ, large loop excision of the transformation zone, процедура петлевой электрохирургической эксцизии полукруглой петлей с небольшой частью цервикального канала») и электрорадиохирургическую высокочастотную конизацию шейки матки (ЭХВЧ-конизацию – удаление аномальной зоны трансформации с более глубоким (1,5 см и более) иссечением эндоцервикальных крипт проволочным электродом в форме паруса).

Женщинам старше 40 лет с CIN I в биоптате эктоцервикса рекомендуется проводить петлевую эксцизию ЗТ в связи с риском синхронных тяжелых поражений, скрытых в канале, вследствие длительной персистенции ВПЧ ВКР [3-12, 18, 21]

С	Рекомендуется проводить петлевую эксцизию ЗТ женщинам старше 40 лет с CIN I в биоптате эктоцервикса [3-12, 18, 21]
----------	--

С	Рекомендуется проведение эксцизии при сохранении CIN I даже в возрасте моложе 24 лет [3-12, 18, 21]
----------	---

Особенности проведения эксцизии [3-12, 18, 21]:

- При эксцизии необходимо иссечь всю ЗТ с переходной зоной и частью вышележащих эндоцервикальных крипт.
- При ЗТ 1 типа, располагающейся полностью на эктоцервиксе, независимо от размера, глубина иссечения должна быть не менее 7 мм.
- При ЗТ 2 типа глубина иссечения увеличивается до 10 мм.
- При затруднении полноценной визуализации стыка МПЭ и ЦЭ (частично визуализируется или не визуализируется) и при наличии эндоцервикального компонента глубина иссечения не должна быть менее 15 мм (это показание для конизации).

С	Рекомендуются деструктивные методы только для CIN I с целью лечения заболевания [3-12, 18, 21]
----------	--

С	Рекомендуется безотлагательная эксцизия шейки матки пациенткам с диагнозом CIN II в биоптате при p16-позитивном результате ИГХ [3-12, 18, 21]
----------	---

Лечение возможных осложнений LEEP [3-12, 18, 21]

Проблема	Тактика
Кровотечение во время процедуры: может быть диффузным или артериальным	При диффузном кровотечении: используйте комбинацию давления и коагуляции шариковым электродом. При артериальном кровотечении: поместите шариковый электрод в плотный контакт с источником и используйте ток коагуляции.
Кровотечение после процедуры (это случается менее чем в 2% случаев)	Удалите сгусток крови, промойте 5% уксусной кислотой, определите место кровотечения, анестезируйте лидокаином и адреналином. Если кровотечение не сильное, нанесите пасту Монсея. Если кровотечение сильное, проведите коагуляцию с помощью шаровидного электрода диаметром 5 мм или электрода с макроиглой и тока коагуляции.
Инфекция после процедуры: гнойные выделения, боль, лихорадка	Лечение антибиотиками в соответствии с национальными протоколами. Например: цефиксим 400 мг перорально, разовая доза плюс доксициклин 100 мг перорально 2 раза в день в течение 14 дней плюс метронидазол 400-500 мг перорально 2 раза в сутки в течение 14 дней.

ХИРУРГИЧЕСКОЕ ЛЕЧЕНИЕ

При выявлении заболеваний шейки матки (CIN II/CIN III) оперативное лечение целесообразно проводить в стационарах третичного уровня.

Конизация

Конизация холодным ножом (СКС) представляет собой удаление конусообразного участка шейки матки, включая части наружной (эктоцервикс) и внутренней шейки (эндоцервикс). Количество удаляемой ткани будет зависеть от размера поражения и вероятности обнаружения инвазивного рака. Удаленную ткань отправляют в патологоанатомическую лабораторию для гистологической диагностики и анализа, чтобы убедиться, что аномальная ткань полностью удалена.

СКС обычно проводится в стационаре [29] (см. Приложение 7 – СОП по конизации).

При патологоанатомическом подтверждении диагноза и отсутствии опухолевых клеток в краях резекции и соскобе из оставшейся части цервикального канала проведенный объем хирургического вмешательства считается адекватным.

С	Рекомендуется направить пациентку при CIN III к врачу-онкологу/врачу-акушеру-гинекологу или в специализированные гинекологические центры для выполнения конизации шейки матки с последующим выскабливанием цервикального канала и по показаниям – полости матки (сопутствующая патология эндометрия) [1, 23, 55]
С	Рекомендуется цитологический, кольпоскопический и ВПЧ контроль через 2-4 мес, если в краях резекции шейки матки или соскобе из оставшейся части цервикального канала обнаруживается HSIL [16]
С	Рекомендуется повторная конизация и возможно проведение гистерэктомии при наличии аномальных результатов ПАП-теста и/или позитивном ВПЧ с сохранением вирусной нагрузки [1, 5, 55]

Лечение возможных осложнений конизации [21]

Осложнение	Симптомы	Уход
Инфекционное заболевание	Боли внизу живота Зловонные желтые выделения из влагалища	Обеспечить лечение ВЗОМТ
кровотечение	Сильное вагинальное кровотечение	Осмотр зеркалом, удаление тромба, выявление мест кровотечения Коагуляция/прижигание области кровотечения с помощью шарикового электрода

Надвлагалищная ампутация матки

Пациентки после надвлагалищной ампутации матки наблюдаются по стандартной схеме в зависимости от возраста.

Рекомендации по наблюдению после хирургического вмешательства

С	Рекомендуется наблюдение пациенток после хирургического лечения HSIL с проведением цитологического исследования (ПАП-теста) и ВПЧ-тестирования для раннего выявления рецидива [1, 55, 58]
----------	---

С	Рекомендуется выполнить первый co-test (ПАП-тест и ВПЧ-тестирование) через 3 месяца после хирургического лечения HSIL, затем каждые 6 месяцев в течение 2 лет, затем ежегодно в течение 20 лет [3-12, 18, 21]
----------	---

В случае подозрения на остаточное поражение (рецидив) рекомендована расширенная кольпоскопия и реконизация с патологоанатомическим исследованием, консультация врача-онколога (по показаниям).

Для лечения рецидива CIN II/III предпочтительным методом является конизация, в некоторых случаях возможна гистерэктомия [3-12, 18, 21].

А	Рекомендуется динамическое наблюдение с использованием ПАП-теста 1 раз в 6 месяцев в течение 18- 24 месяцев при LSIL для раннего выявления рецидива заболевания [3-12, 18, 21]
----------	--

У молодых и/или планирующих беременность пациенток с патологоанатомическим подтвержденным диагнозом LSIL (признаки ВПЧ инфекции, койлоцитоз, CIN I) предпочтительна выжидательная тактика с динамическим наблюдением за состоянием шейки матки в течение 18-24 месяцев в виде ПАП-теста 1 раз в 6 месяцев и ВПЧ-тестирования 1 раз в 12 месяцев.

С	Рекомендуется проводить динамическое наблюдение молодым женщинам, планирующим беременность с подтвержденным диагнозом LSIL [3-12, 18, 21]: <ul style="list-style-type: none">• ПАП-тест 1 раз в 6 мес;• ВПЧ-тестирование 1 раз в 12 мес.
----------	---

При отсутствии регрессии LSIL через 18-24 месяцев рекомендуется хирургическое лечение.

С	Рекомендуется проводить ПАП-тест и ВПЧ-тестирование через 6-12 месяцев после хирургического лечения LSIL [3-12, 18, 21]
----------	---

СКРИНИНГ РШМ

ВОЗ предлагает использовать одну из следующих стратегий для профилактики рака шейки матки среди населения в целом:

- Выявление ДНК ВПЧ в рамках подхода "скрининг и лечение", начиная с возраста 30 лет с регулярным скринингом каждые 5-10 лет.
- Обнаружение ДНК ВПЧ в рамках подхода "скрининг, сортировка и лечение" начиная с 30-летнего возраста с регулярным обследованием каждые 5-10 лет.

ВОЗ (2021 г.) рекомендует следующие меры [3, 4]:

1. Использовать стратегию скрининга с тестом на ВПЧ и лечением, вместо стратегии скрининга с VIA. В условиях ограниченных ресурсов, где скрининг с помощью теста на ВПЧ невозможен, предлагает стратегию скрининга с VIA и лечение.
2. Использовать стратегию скрининга с тестом на ВПЧ и лечением вместо стратегии скрининга с цитологией и с последующей кольпоскопией (с биопсией или без) и лечением. Однако в странах, где подходящая стратегия скрининга с цитологией с последующей кольпоскопией существует, можно использовать либо тест на ВПЧ, либо цитологию с последующей кольпоскопией.
3. Использовать стратегию скрининга с тестом на ВПЧ и лечением вместо стратегии скрининга на ВПЧ, тест с последующей кольпоскопией (с биопсией или без) и лечение.

Стратегия скрининга РМШ в Кыргызской Республике включает поэтапное внедрение 3-х алгоритмов в возрастной группе 30-59 лет начиная с оценочного (пилотного) скрининга к полномасштабному популяционному охвату.

Алгоритм 1. Использовать в качестве первичного скрининга визуальный осмотр шейки матки с уксусной кислотой и водным раствором Люголя (см. Приложение 8).

Алгоритм 2. Использовать в качестве первичного скрининга цитологическое исследование микропрепарата шейки матки (ПАП-тест) (см. приложение 9).

Алгоритм 3. Использовать в качестве первичного скрининга ВПЧ-тестирование. При положительном результате теста, методами для сортировки являются ВОУК и водным раствором Люголя – (см. Приложение 10).

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО СКРИНИНГУ

Доступные скрининговые тесты включают [3, 4]:

- тест на вирус папилломы человека (ВПЧ);
- визуальный осмотр с уксусной кислотой (VIA) (при условии обучения может проводить семейная медсестра или акушерка);
- цитология (мазок по Папаниколау, ПАП-тест).

Рекомендации включают стратегии, основанные по 3 скрининговым тестам:

- ВПЧ (пороговый уровень $\geq 1,0$ пг / мл),
- цитология (пороговый уровень ASCUS +, атипичные плоскоклеточные клетки неопределенного значения),
- VIA - подходит для использования у женщин, чья зона трансформации (ЗТ) видимая (обычно у лиц моложе 50 лет) (*может проводить семейная медсестра или акушерка после обучения методологии*). Это потому, что после наступления менопаузы ЗТ, где наиболее часто возникают предраковые поражения, часто отступает в эндоцервикальный канал.

Рекомендации по скринингу РШМ для общей популяции [3, 4]

В	Рекомендуется использовать обнаружение ДНК ВПЧ в качестве первичного скринингового теста вместо VIA или цитологии при скрининге и лечении как среди населения в целом, так и среди женщин, живущих с ВИЧ [3, 4]
В	Рекомендуется использовать первичный скрининговый тест на ДНК ВПЧ либо с сортировкой, либо без нее для профилактики рака шейки матки среди общей популяции женщин [3, 4]
В	Рекомендуется лечить женщин с положительным тестом на ДНК ВПЧ среди общей популяции женщин при подходе "скрининг и лечение" с использованием обнаружения ДНК ВПЧ в качестве первичного скринингового теста [3, 4]
В	Рекомендуется использовать частичное генотипирование, кольпоскопию, VIA или цитологию для сортировки женщин после положительного теста на ДНК ВПЧ в рамках подхода "скрининг, сортировка и лечение" с использованием обнаружения ДНК ВПЧ в качестве первичного скринингового теста среди общего населения женщин [3, 4]
В	Рекомендуется при проведении анализа на ДНК ВПЧ использовать либо образцы, взятые медицинским работником, либо самостоятельно собранные образцы как среди населения в целом, так и среди женщин, живущих с ВИЧ [3, 4]

В	Рекомендуется начинать регулярный скрининг рака шейки матки в возрасте 30 лет среди общего населения женщин [3, 4]
В	Рекомендуется прекратить скрининг после двух последовательных отрицательных результатов скрининга в соответствии с рекомендуемыми интервалами регулярного скрининга после 50 лет как среди общей популяции женщин и женщин, живущих с ВИЧ [3, 4]

ВОЗ рекомендует отдавать приоритет скринингу женщин в возрасте 30-49 лет в общей популяции женщин. А также при наличии инструментов для обследования женщин в возрасте 50-65 лет, которые никогда не проходили скрининг, также должны быть приоритетными.

В	Рекомендуется проводить регулярный скрининг с использованием ДНК ВПЧ каждые 5-10 лет в качестве первичного скринингового теста среди общей популяции женщин (<i>при доступности</i>) [3-9]
В	Рекомендуется проводить скрининг с использованием VIA или цитологии каждые 3 года в качестве первичного скринингового теста среди общего населения женщин и женщин, живущих с ВИЧ при отсутствии возможности тестировать на ДНК ВПЧ [3-9]
В	Рекомендуется проводить повторный тест на ДНК ВПЧ через 24 мес, если первичный скрининговый тест на ВПЧ оказался положительным, а затем отрицательным [3-9]
С	Рекомендуется провести повторное тестирование на ДНК ВПЧ через 12 мес, если первичный скрининговый тест на цитологию был положительным, а затем с нормальными результатами при кольпоскопии, в случае отрицательного результата, перейти на рекомендуемый интервал регулярного скрининга [3-9]
С	Рекомендуется провести ДНК ВПЧ тестирование через 12 мес женщинам, прошедшим лечение по поводу гистологически подтвержденной CIN2/3 или аденокарциномы in situ (AIS), или прошедшим лечение в результате положительного скринингового теста, и, в случае отрицательного результата, переходят к рекомендованному регулярный интервал скрининга (а не с помощью цитологии или VIA или совместного тестирования) [3-9]

Рекомендации по скринингу для ВПЧ-позитивных женщин [3, 4]

С	Рекомендуется использовать в скрининге ДНК ВПЧ тестирование в качестве первичного скринингового теста вместо VIA или цитологии как среди населения в целом, так и среди женщин, живущих с ВИЧ (<i>при доступности</i>) [3, 4]
----------	---

С	Рекомендуется использовать первичный скрининговый тест на ДНК ВПЧ с сортировкой для профилактики рака шейки матки среди женщин, живущих с ВИЧ [3, 4]
С	Рекомендуется использовать подход "скрининг, сортировка и лечение" - <i>частичное генотипирование, кольпоскопию, VIA или цитологию</i> для сортировки женщин после положительного теста на ДНК ВПЧ среди женщин, живущих с ВИЧ [3, 4]
С	Рекомендуется использовать образцы, взятые поставщиком медицинских услуг, либо самостоятельно собранные образцы при проведении анализа на ДНК ВПЧ как среди населения в целом, так и среди женщин, живущих с ВИЧ [3, 4]
С	Рекомендуется использовать выявление ДНК ВПЧ среди женщин, живущих с ВИЧ с 25-летнего возраста каждые 3-5 лет в рамках скрининга, сортировки и лечения [3, 4]

После принятия решения о лечении женщины - будь то женщина из общей популяции или женщин, живущих с ВИЧ, - эффективная практика заключается в проведении лечения как можно скорее в течение шести месяцев, чтобы снизить риск потери последующего наблюдения. Однако, в отношении беременных женщин эффективная практика включает отсрочку лечения до окончания беременности.

С	Рекомендуется провести иссечение зоны трансформации с большой петлей (LLETZ) или холодную ножевую конизацию при гистологически подтвержденной аденокарциноме <i>in situ</i> (AIS) женщинам из общей популяции или женщинам, живущим с ВИЧ [3, 4]
----------	--

Рекомендации по частоте скрининга

С	Рекомендуется проведение скрининга каждые 3-5 лет женщинам с отрицательными результатами теста VIA или ПАП-теста [3-9, 19-21]
С	Рекомендуется повторная проверка через 5 лет женщинам с отрицательным результатом теста на ВПЧ [3-9, 19-21]
С	Рекомендуется проходить последующий скрининг через 1 год женщинам, получившим лечение [3-9, 19-21]
С	Рекомендуется интервал скрининга каждые 3 года при предыдущем отрицательном скрининговом тесте женщинам с ВИЧ-положительным статусом [3-9, 19-21]
С	Рекомендуется ПАП-тест не реже 1 раза в 3 года женщинам в возрасте 21-29 лет [3-9, 19-21]

С	Рекомендуется ПАП-тест и ВПЧ-тестирование 1 раз в 5 лет женщинам в возрасте 30-65 лет [3-9, 19-21]
С	Рекомендуется провести ПАП-тест женщинам при наличии факторов риска, ВПЧ-позитивным [3-9, 19-21]
С	Рекомендуется проведение повторного ко-тестирования через 1 год и кольпоскопии женщинам при наличии \geq ASCUS (ПАП-тест) [3-9, 19-21]

Рекомендации по скринингу на РШМ см. Приложения (*приложение 8 - Первичный скрининг на РШМ визуальным осмотром с уксусной кислотой и водным раствором Люголя; приложение 9 – алгоритм цитологического исследования; приложение 10 – алгоритм ДНК-тестирования*).

Рекомендации по скринингу по возрастам

Рекомендации применяются к женщинам старше 30 лет (рекомендуемый возраст для начала скрининга) из-за риска РШМ. Однако можно проводить в зависимости от ситуации на другие возрастные группы.

Данные рекомендации могут распространяться на более молодых и пожилых женщин в зависимости от их исходного состояния на риск CIN2 +.

Приоритет следует отдавать на скрининг женщин в возрасте 30–49 лет, и желательно проводить максимальное количество скрининговых тестов в жизни женщины.

Интервалы скрининга могут зависеть от финансовых, инфраструктурных и других условий. Особенно важно проводить скрининг в группах женщин с ВИЧ-позитивными и неизвестным статусом, также сексуально активных женщин.

С	Рекомендуется проводить ПАП-тест (цитологию/жидкостную цитологию) 1 раз в 3 года женщинам в возрасте 21-29 лет [3-9, 19-21]
С	Рекомендуется повторить ПАП-тест через 3 года, если ПАП-тест <ASCUS [3-9, 19-21]
С	Рекомендуется проведение ВПЧ-тестирования при наличии аномалий в ПАП-тесте (ASCUS+ и др.) [3-9, 19-21]
С	рекомендуется повторное ко-тестирование через 3 года при наличии ASCUS и ВПЧ-тест (-)[3-9, 19-21]
С	Рекомендуется кольпоскопия с биопсией шейки матки при (+) ВПЧ-тесте [3-9, 19-21]

С	Рекомендуется повторное ко-тестирование через 5 лет женщинам в возрасте 30-65 лет, если ПАП-тест (<ASCUS (+)) и ВПЧ (-) [3-9, 19-21]
С	Рекомендуется повторное ко-тестирование через 3 года женщинам в возрасте 30-65 лет, если ПАП-тест (=ASCUS) и ВПЧ (-) [3-9, 19-21]
С	Рекомендуется повторное ко-тестирование через 1 год женщинам в возрасте 30-65 лет, если ПАП-тест (<ASCUS++) и ВПЧ (+) [3-9, 19-21]
С	Рекомендуется провести кольпоскопию и биопсию шейки матки женщинам в возрасте 30-65 лет с ВПЧ (+) или ПАП-тестом (\geq ASCUS) [3-9, 19-21]
С	Рекомендуется провести кольпоскопию и биопсию шейки матки женщинам в возрасте 30-65 лет, если ПАП-тест (>ASCUS) или ПАП-тест (=ASCUS) и ВПЧ (+) [3-9, 19-21]
С	Рекомендуется провести кольпоскопию и петлевую эксцизию или конизацию женщинам старше 25 лет с HSIL и ВПЧ (+/-) [3-9, 19-21]
С	Рекомендуется провести кольпоскопию и биопсию шейки матки женщинам младше 25 лет с HSIL и ВПЧ (+/-) [3-9, 19-21]
С	Рекомендуется направить на повторное ВПЧ-тестирование через 5 лет, если на первом этапе был ВПЧ (-) [3-9, 19-21]
С	Рекомендуется проведение цитологического исследования микропрепарата шейки матки (ПАП-тест) женщинам при ВПЧ (+) [3-9, 19-21]

Женщинам при наличии доброкачественных заболеваний шейки матки: лечение в соответствии с рекомендациями [3-9, 19-21].

Стандартная практика для скрининга женщин с помощью цитологии (мазок по Папаниколау, ПАП-тест), а при положительных результатах цитологии диагностика основана на последующей кольпоскопии и биопсии подозрительных образований, а затем лечение только при наличии CIN2+ гистологически подтвержденные.

Рекомендуемые методы скрининга на рак шейки матки в зависимости от статуса пациента [3-9, 19-21]

Статус пациента	Рекомендуемый метод скрининга	Комментарии
<21 год	Без скрининга	Сексуальная история не рассматривается

21-29 лет	Только цитология каждые 3 года	
30-65 лет	Предпочтительно: совместное тестирование на ВПЧ и цитологию каждые 5 лет. Допустимо: только цитология каждые 3 года.	
> 65 лет	Скрининг может быть прекращен после трех последовательных отрицательных цитологических тестов или двух отрицательных цитологических тестов и тестов на ВПЧ в течение 10 лет, при условии, что последний тест был проведен в течение 5 лет.	Женщины, у которых в анамнезе была цервикальная интраэпителиальная неоплазия (CIN) 2, CIN 3 или аденокарцинома in situ, должны продолжать рутинный скрининг по возрасту в течение как минимум 20 лет.
После тотальной гистерэктомии	Скрининг не требуется	Относится к женщинам без шейки матки и без истории CIN 2, CIN 3, аденокарциномы in situ или рака за последние 20 лет.
После вакцинации против ВПЧ	Следуйте тем же возрастным рекомендациям, что и непривитым женщинам	

D	НЕ РЕКОМЕНДУЕТСЯ проводить скрининг женщинам младше 21 года [3-9, 19-21]
----------	--

A	Рекомендуется провести только цитологическое исследование каждые 3 года в качестве скрининга для женщин в возрасте 21-29 лет [3-9, 19-21]
----------	---

A	Рекомендуется провести 1 из следующих исследований женщинам в возрасте 30-65 лет [3-9, 19-21]: <ul style="list-style-type: none"> • только цитологическое исследование каждые 3 года; • только ВПЧ-тестирование каждые 5 лет; • совместное тестирование в сочетании с цитологией и ВПЧ-тестированием каждые 5 лет
----------	--

D	НЕ РЕКОМЕНДУЕТСЯ скрининг, если предыдущие результаты были отрицательными женщинам старше 65 лет [3-9, 19-21]
----------	---

D	НЕ РЕКОМЕНДУЕТСЯ скрининг женщинам после гистерэктомии с удалением шейки матки, не связанное с предраковыми изменениями или раком шейки матки [3-9, 19-21]
----------	--

ДАЛЬНЕЙШЕЕ ВЕДЕНИЕ

При отрицательных результатах ПАП-теста очередное обследование проводится в установленные программой скрининга сроки.

При неадекватности материала необходимо повторить его забор.

D	Рекомендуется наблюдение и повторное цитологическое исследование через 6 и 12 месяцев при цитологическом заключении ASCUS (-) [3-9, 19-21]
D	Рекомендуется проведение кольпоскопии и прицельной биопсии всех подозрительных очагов, если в динамике сохраняется ASC-US или его утяжеление [3-9, 19-21]
B	Рекомендуется проведение кольпоскопии и прицельной биопсии при выявлении ASC-US/LSIL или более тяжелого поражения на контрольном обследовании [3-9, 19-21]
B	Рекомендуется обязательная кольпоскопия и прицельная биопсия при цитологическом заключении HSIL [3-9, 19-21]
B	Рекомендуется произвести кюретаж цервикального канала при отсутствии зоны трансформации [3-9, 19-21]
B	Рекомендуется провести лечебно-диагностическую эксцизию шейки матки если при пересмотре подтверждается HSIL [3-9, 19-21]
B	Рекомендуется провести кольпоскопию в сочетании с биопсией из цервикального канала при цитологическом заключении AGC [3-9, 19-21]
B	Рекомендуется провести забор материала из полости матки женщинам с соответствующей симптоматикой и женщинам старше 35 лет [3-9, 19-21]
B	Рекомендуется провести петлевую эксцизию при подтверждении AGC [3-9, 19-21]
B	Рекомендуется провести тест на ВПЧ, кольпоскопию и повторить цитологию через 12 месяцев при цитологическом заключении ASC-US/LSIL у женщин моложе 24 года [3-9, 19-21]
B	Рекомендуется наблюдение в динамике через 12 месяцев при положительном тесте на ВПЧ [3-9, 19-21]
B	Рекомендуется провести рутинный цитологический скрининг 1 раз в 3 года при отрицательном тесте ВПЧ [3-9, 19-21]

В	Рекомендуется повторить цитологические исследования через 6 месяцев и кольпоскопию через 24 месяцев при сохранении ASC-US/LSIL или ее ухудшении – нет необходимости в немедленном лечении [3-9, 19-21]
----------	--

В	Рекомендуется провести петлевую эксцизию при персистенции высококачественных поражений эпителия [3-9, 19-21]
----------	--

Ведение при беременности

В	Рекомендуется провести кольпоскопию и цитологическое исследование мазков с шейки матки в течении 4 недель, если тест положительный и имеется видимое глазу поражение шейки матки [3-9, 19-21]
----------	---

В	Рекомендуется провести цитологическое исследование и повторить через 3 месяца после родов при ASC-US или LSIL [3-9, 19-21]
----------	--

Д	НЕ РЕКОМЕНДУЕТСЯ взятие биопсии в период беременности, т.к. может быть связано с обильным кровотечением [3-9, 19-21]
----------	--

КОНСУЛЬТИРОВАНИЕ ПАЦИЕНТОВ [3-9, 19-21]

Консультирование перед скринингом имеет решающее значение, потому что оно помогает женщинам принять обоснованное решение. Женщины во время консультирования должны быть осведомлены о важности скрининга РШМ, процедурах тестирования, возможных результатах тестов и наличии простых и безопасных вариантов лечения аномалий шейки матки.

Отсутствие адекватной информации может привести к негативной психологической реакции на аномальный результат скринингового теста и последующее несоблюдение режима диагностики и лечения.

Эффективное консультирование способствует улучшению соблюдения женщинами режима не только скрининга, но и последующих контрольных посещений по показаниям. Кроме того, общение лицом к лицу помогает женщинам преодолеть страх и смущение перед гинекологическим осмотром. Консультирование может быть как индивидуальным - общением лицом к лицу, так и в групповой обстановке.

Этапы консультирования перед скринингом:

1. Начните сеанс консультирования, уважительно поприветствовав женщину (и ее мужа или партнера, если он присутствует) и представившись.
2. Помогите женщине расслабиться, обеспечив достаточное уединение и начав с общих любезностей (например, «Как дела сегодня?»).
3. По возможности избегайте использования научных терминов.
4. Поощряйте женщину задавать вопросы и отвечайте на ее опасения (если таковые имеются) в обнадеживающей манере. Там, где они доступны, используйте наглядные материалы в виде плакатов, памяток и листовок в качестве средства коммуникации.
5. Убедите женщину, что ее конфиденциальность во время осмотра будет сохранена, а результаты скринингового теста останутся конфиденциальными.
6. Получите согласие женщины на скрининг, если это указано в руководстве программы.
7. Завершите сеанс консультирования, поблагодарив женщину (и ее мужа или партнера, если он присутствует)

Предоставьте информацию о следующем:

- Расположение шейки матки в теле женщины
- Причины и факторы риска рака шейки матки
- Важность скрининга рака шейки матки
- Тест VIA и как он проводится
- Результаты теста VIA и их значение
- Доступные безопасные и простые методы лечения, если результаты анализов отклоняются от нормы
- Важность повторных посещений.

ПЛАН ВНЕДРЕНИЯ КЛИНИЧЕСКОГО РУКОВОДСТВА В ПРАКТИЧЕСКОЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Цель - улучшения качества оказываемой медицинской помощи женщинам в возрасте 30-49 лет согласно утвержденных КР и КП по предраку шейки матки в ОЗ Кыргызской Республики путем регулярного мониторинга в соответствии с утвержденными стандартами и индикаторами.

Задачи мониторинга внедрения:

- Обучение специалистов здравоохранения разных уровней по оказанию медицинской помощи в соответствии с утвержденным КР и КП;
- Разработка стандартов и индикаторов для мониторинга;
- Проведение мониторинга и аудита для оценки качества оказания медицинской помощи специалистами;
- Использование результатов мониторинга и аудита для улучшения качества медицинской помощи пациентам с предраковыми заболеваниями.

Методы внедрения

- Для оценки внедрения данных клинических руководств и протоколов в практику ОЗ были разработаны соответствующие стандарты и индикаторы.
- Для оценки и анализа динамики изменений в клинической практике ОЗ, необходимо проводить постоянный мониторинг и аудит.
- Основная цель - достижение порогового уровня по индикаторам 100%, что будет указывать на достижение стандарта оказания медицинской помощи и повышение качества оказываемой помощи.

Для мониторинга выполнения стандартов по диагностике, лечению и ведению предрака шейки матки проводилась оценка индикаторов, и применялись следующие методы:

- Наблюдение и обучение на местах;
- Посещение ОЗ;
- Аудит амбулаторных карт и историй болезней пациенток в ОЗ;
- Интервьюирование врачей ГСВ, гинекологов, онкологов, лаборантов.

СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННОЙ ЛИТЕРАТУРЫ

1. APEC Roadmap to Promote Sustainable Economic Advancement for Women Through Cervical Cancer Prevention & Control. Endorsed on 24 August 2021 by the 11th APEC High-Level Meeting on Health & The Economy.
2. Обзор по раку шейки матки. Available at: https://www.who.int/ru/health-topics/cervical-cancer#tab=tab_1
3. WHO guideline for screening and treatment of cervical pre-cancer lesions for cervical cancer prevention, 2 edition. 6 July 2021. Available at: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240030824>
4. Monitoring national cervical cancer prevention and control programmes: quality control and quality assurance for visual inspection with acetic acid (VIA)-based programmes, WHO - https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/79316/9789241505260_eng.pdf;jsessionid=7DD100FFE36D56FA17FCF4177DEFBAB6?sequence=1.
5. Screening and treatment of pre-cancerous lesions for secondary prevention of cervical cancer Technology landscape, UNITAID, 2019. Available at: https://unitaid.org/assets/Cervical_Cancer_Technology-landscape-2019.pdf
6. International Federation of Gynecology and Obstetrics (FIGO). Available at: <https://www.figo.org/search/node?keys=cervical+cancer&advanced-form=1&f%5B0%5D=language%3Aen>
7. The American Cancer Society Guidelines for the Prevention and Early Detection of Cervical Cancer, 2021. Available at: <https://www.cancer.org/cancer/cervical-cancer/detection-diagnosis-staging/cervical-cancer-screening-guidelines.html>
8. Risk Factors for Cervical Cancer, ACS, 2022. Available at: <https://www.cancer.org/cancer/cervical-cancer/causes-risks-prevention/risk-factors.html>.
9. Updated Cervical Cancer Screening Guidelines, ACOG, April, 2021. Available at: <https://www.acog.org/clinical/clinical-guidance/practice-advisory/articles/2021/04/updated-cervical-cancer-screening-guidelines>.
10. 2019 ASCCP Risk-Based Management Consensus Guidelines for Abnormal Cervical Cancer Screening Tests and Cancer Precursors. Available at: https://journals.lww.com/jlgt/Fulltext/2020/04000/2019_ASCCP_Risk_Based_Management_Consensus.3.aspx.
11. ASCCP Colposcopy Standards: Risk-Based Colposcopy Practice, 2017. Available at: https://journals.lww.com/jlgt/Fulltext/2017/10000/ASCCP_Colposcopy_Standards_Risk_Based_Colposcopy.4.aspx.
12. Cervical intraepithelial neoplasia: Management, UpToDate, 25 Math, 2022. Available at: <https://www.uptodate.com/contents/cervical-intraepithelial-neoplasia-management>.
13. Performance Monitoring for Cervical Cancer Screening Programs in Canada. Available at: <https://www.canada.ca/en/public-health/services/chronic-diseases/cancer/performance-monitoring-cervical-cancer-screening-programs-canada.html>.
14. Search result of NICE. Available at: <https://www.nice.org.uk/search?q=Cervical+cancer>, <https://www.nice.org.uk/guidance/conditions-and-diseases/cancer/cervical-cancer/products?Status=Published>.
15. Suspected cancer: recognition and referral, NICE, 2021. Available at: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng12>.
16. Suspected cancer. Quality standard, 2017. Available at: <https://www.nice.org.uk/guidance/qs124>.
17. Guidance “Cervical screening standards valid for data collected from 1 April 2020, Update 2021. Available at: <https://www.gov.uk/government/publications/cervical-screening-programme-standards/cervical-screening-programme-standards-valid-for-data-collected-from-1-april-2018>.

18. Colposcopy guidelines. standards of quality, AEPCC, 2021. Available at: http://www.aepcc.org/wp-content/uploads/2019/04/10a-AEPCC_guidelines-COLPOSCOPY.pdf.
19. The National Cervical Screening Program (NCSP). Australian Government. 2017. Available at: <https://www.health.gov.au/sites/default/files/documents/2019/10/national-cervical-screening-program-quality-framework-national-cervical-screening-program-quality-framework.pdf>.
20. New Zealand National Cervical Screening Programme Policies and Standards - https://www.nsu.govt.nz/system/files/page/ncsp_policies_and_standards_section_6_providing_a_colposcopy_service_june_2014_0.pdf.
21. Клинические рекомендации министерства здравоохранения и социального развития РФ «Цервикальная интраэпителиальная неоплазия» - 2021 г. доступен по ссылке: http://disuria.ru/ld/10/1047_kr21N86N87MZ.pdf.

Чек-лист по сбору данных при дисплазиях

Ф.И.О. _____

Возраст _____

Место жительства _____

Дата обращения _____

№	Жалобы и факторы риска	Да	Нет	Примечание
1	Наличие кровянистых выделений			
2	При наличии кровянистых выделений уточнить их длительность (указать в примечании)			
3	Время наступления менструации			
4	Дата последней менструации			
5	Имеются ли нарушения менструального цикла?			
6	Время наступления первой беременности			
7	Количество родов (в примечании укажите)			
8	Интервалы между родами (в примечании укажите)			
9	Были ли хирургические вмешательства на шейке матки (в примечании указать когда было)			
10	Проверяли ли на наличие ВПЧ инфекции (указать в примечании, когда последний анализ был)			
11	Раннее начало половой жизни			
12	Курение			
13	Были ли инфекции, передающиеся половым путем (в примечании указать какие)			
14	Наличие сопутствующих заболеваний (ВГВ, ВГС, ВИЧ) – в примечании указать какое			
15	Принимает ли комбинированные оральные контрацептивы? (в примечании указать как долго)			
16	Получает ли иммуносупрессивную терапию (в примечании указать какие препараты и как долго)			
17	Бывает ли частое смена половых партнеров			
18	Наличие семейного анамнеза по раку шейки матки			

Если в ответах на вопросы были получены «да» на 3 вопроса и более рекомендуется провести пациентке:

- осмотр шейки матки в зеркалах;
- цитологическое исследование (ПАП-тест);
- ВПЧ-тестирование (по возможности)

При наличии положительного теста на ВПЧ провести **визуальную оценку шейки матки после обработки уксусной кислотой (VIA)**

1 Стандарт операционных процедур-1 Проведение визуального осмотра шейки матки и теста с уксусной кислотой (VIA)	Приказ МЗ-КР-№ 0
	Версия 1 от <u>дд.мм.гггг</u>
	Страница: 7 стр. 0

СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА

ПРОВЕДЕНИЕ ВИЗУАЛЬНОГО ОСМОТРА ШЕЙКИ МАТКИ И ТЕСТА С УКСУСНОЙ КИСЛОТОЙ (VIA)

1. **Цель:** Выявление пациенток с изменениями внешнего вида шейки матки и отбор женщин, нуждающихся в проведении более углубленного обследования и соответствующего лечения. Важный момент - своевременное выявление женщин с предраковыми изменениями шейки матки на ранних стадиях.
2. **Область применения:** амбулаторный и стационарный уровень
3. **Ответственность:** Средний медицинский персонал, врачи общей практики, гинекологи, онкологи
4. **Определение:** Обследование шейки матки является обязательным этапом гинекологического осмотра. При проведении скринингового обследования дополнительно к осмотру врача может быть рекомендовано проведение кольпоскопии и ПАП-мазка.

Методы визуального осмотра шейки матки:

- 1) Осмотр шейки матки после обработки раствором уксусной кислоты
 - 2) Осмотр шейки матки после обработки водным раствором Люголя
5. **Ресурсы/оснащение:**
 - 1) **Гинекологическое кресло или стол** для осмотра: Стол для осмотра может иметь опоры для ног или стремя, но это не обязательно. Тест можно проводить на любом столе соответствующей высоты и ширины, на котором женщина может удобно лежать и располагаться с согнутыми в коленях ногами.
 - 2) **Хороший источник света, предпочтительно светодиодная или галогенная лампа:** такая лампа должна легко регулироваться, чтобы сфокусировать свет для адекватного обзора шейки матки. В ситуациях, когда электроснабжение ненадежно, можно использовать переносную светодиодную лампу с достаточным освещением, хотя держать лампу в одной руке поставщику неудобно. Использование неоптимального источника света может привести к пропуску случаев.
 - 3) **Стерильный закрытый лоток для инструментов, содержащий следующее оборудование:**
 - стерильные перчатки;
 - стерильные самоудерживающиеся вагинальные зеркала разных размеров (также можно использовать одноразовые зеркала);
 - губкоудерживающие щипцы.
 - 4) **Секундомер или часы:** рекомендуется держать секундомер или часы в комнате для осмотра VIA, чтобы соблюдать обязательное 1-минутное время, необходимое для

коагуляции доступных белков поверхностного эпителия шейки матки после применения уксусная кислота.

5) **Расходные материалы**, необходимые для обследования, следующие:

- Перчатки (одноразовые или стерильные многоразовые);
- Ватные шарики и ватные палочки (чистые, но не обязательно стерильные);
- Разбавленный раствор уксусной кислоты (3–5%) (свежеприготовленный);
- физиологический раствор;
- мыло и вода (или спиртосодержащее средство для рук) для мытья рук;
- бланк для записей и ручка;
- материалы для профилактики инфекций:
 - a. 0,5% раствор хлора для обеззараживания инструментов;
 - b. контейнер для загрязненных одноразовых принадлежностей.

Примечание. Визуальные методы не рекомендуется использовать у женщин в постменопаузе, если при осмотре в зеркале не видна вся зона трансформации.

Документирование: Медицинская карта пациентки.

6. Основная часть процедуры:

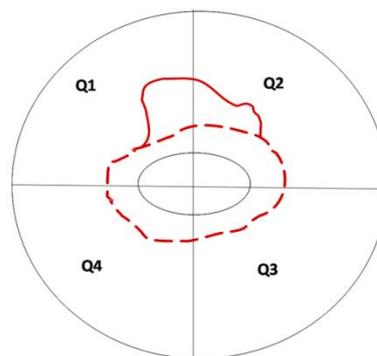
Подготовка к процедуре	<ol style="list-style-type: none">1. поприветствуйте клиентку доброжелательно, представьтесь.2. Прежде чем начать, просмотрите, что клиент знает о VIA, исправьте или дополните эту информацию по мере необходимости и спросите, есть ли у нее какие-либо вопросы.3. Объясните процедуру, как она проводится и что означает положительный тест. Убедитесь, что женщина все поняла, и получите информированное согласие.4. Убедитесь, что женщина опорожнила мочевой пузырь.5. Аккуратно помогите ей лечь на смотровой стол так, чтобы ее ягодицы находились на краю стола, а ноги – на стременах или подставках для ног. Если диагностический стол не имеет стремян, то расположите ее на столе с согнутыми в коленях ногами.6. Убедитесь, что женщина удобно лежит на диагностическом столе. Оденьте ее соответствующим образом и обеспечьте уединение.7. Тщательно вымойте руки с мылом и вытрите их чистым полотенцем или высушите на воздухе.8. Наденьте перчатки на обе руки.9. Включите источник света и правильно сфокусируйте его на наружных половых органах женщины. <p>Осмотрите наружные половые органы, складки вульвы и окружающую кожу. Обращайте внимание на гиперемия, объемные образования, отечность, необычные выделения, раны, язвы, эрозии и рубцы. Все это может указывать на заболевания, вызванные инфекциями передающимися половым путем (ИППП).</p> <p>Примечание: Осмотр шейки матки обычно не проводится в период менструации и в период лечения местными влагалищными формами лекарственных препаратов. Тест нельзя применять при наличии на шейке матки большого участка повреждения, подозрительного на злокачественное.</p>
-------------------------------	---

<p>Проведение осмотра шейки матки</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Используйте самоудерживающееся двустворчатое зеркало для обнажения шейки матки. Эти зеркала доступны в различных размерах (маленькие, средние и большие) и конструкциях (например, зеркало Куско, зеркало Симпсона, зеркало Отто). • При использовании двустворчатых зеркал Куско бранши держат сомкнутыми и вводят их под углом (45 градусов). • Введите сомкнутые створки зеркала во влагалище, держа ручку зеркала в сторону. Избегайте надавливания на мочеиспускательный канал и клитор, поскольку эти области очень чувствительны. • Когда зеркало будет введено во влагалище наполовину, поверните его так, чтобы ручка переместилась вниз. • Осторожно откройте створки зеркала, чтобы увидеть шейку матки. • Аккуратно смещая зеркало, осмотрите ее полностью. • Закрепите створки в открытом положении, и зеркало не будет двигаться. <p>Примечание: При использовании зеркал Симпсона и Отто вводят вначале нижнее зеркало, затем – подъемник. Зеркала поправляют таким образом, чтобы можно было видеть всю влагалищную часть шейки матки и верхнюю часть влагалища.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Выберите зеркало подходящего размера и окуните его в физиологический раствор или смажьте створки смазывающим гелем. Это помогает легко вводить зеркало с минимальным дискомфортом для женщины. У большинства женщин зеркало среднего размера обычно обеспечивает адекватный доступ к шейке матки. 2. Аккуратно введите зеркало и откройте створки, пока не будет полностью визуализирована шейка матки. Следует соблюдать осторожность, чтобы не открывать створки зеркала слишком сильно, так как это может вызвать болезненное растяжение стенок влагалища и привести к травме. 3. Если найти шейку матки сложно, слегка вытащите зеркало и снова введите его, направляя лезвия зеркала назад. 4. Медленно открывайте створки, пока не появится шейка матки. Шейка матки должна быть обнажена таким образом, чтобы наружный зев находился в центре лопастей открытого зеркала. 5. Зафиксируйте створки в открытом положении, затянув винт, чтобы зеркало оставалось на месте и шейка матки хорошо визуализировалась. 6. Иногда у повторнородящих женщин обнажение шейки матки может быть затруднено из-за дряблости стенок влагалища. В таких ситуациях используйте большое зеркало, чтобы правильно обнажить шейку матки. В качестве альтернативы вы можете надеть несмазанный презерватив или палец большой перчатки (с отрезанным концом) на створки зеркала, а затем ввести зеркало. Это удерживает боковые стенки влагалища между лопастями зеркала вне поля зрения и обеспечивает правильную визуализацию шейки матки. 7. У пожилых женщин в постменопаузе используйте маленькое зеркало, чтобы избежать дискомфорта.
--	--

	<ol style="list-style-type: none"> 8. У некоторых женщин шейка матки искривлена, что затрудняет адекватную экспозицию. Аккуратно манипулируйте зеркалом, чтобы получить хорошую экспозицию. 9. Отрегулируйте источник света, чтобы четко видеть шейку матки. 10. Обратите внимание на характер выделений (если они есть) во влагалище или у наружного зева шейки матки. 11. Иногда шейка матки не визуализируется должным образом из-за обильных выделений, покрывающих шейку матки. Используйте ватный тампон, смоченный в физиологическом растворе, чтобы аккуратно очистить шейку матки для правильной визуализации. Очистка шейки матки физиологическим раствором не требуется в качестве рутинного шага перед нанесением уксусной кислоты. 12. Ищите наличие наботковых кист, белого пятна (лейкоплакия), красноватой мягкой мясистой массы (слизистый полип), разрастаний (кондилом), наростов или язв. 13. Попробуйте идентифицировать SCJ как соединение между розовым гладким плоским эпителием и красным зернистым столбчатым эпителием. 14. Обратите внимание на расположение SCJ относительно внешней ОС. Если SCJ находится полностью внутри эндоцервикального канала, цилиндрический эпителий не визуализируется, и видно, что весь экзоцервикс покрыт розовым плоским эпителием.
<p>Проведение VIA-теста</p>	<p>После тщательного осмотра невооруженным глазом нанесите разбавленную 5% уксусную кислоту на всю шейку матки.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Возьмите ватный тампон щипцами для губки и смочите его в 5% уксусной кислоте. 2. Аккуратно приложите ватный тампон к шейке матки. 3. Возьмите достаточное количество 5% уксусной кислоты, чтобы на задней створке зеркала образовалась лужица уксусной кислоты. Смочите ватный тампон в растворе уксусной кислоты и несколько раз приложите его к шейке матки. Это помогает в непрерывном промывании шейки матки одним и тем же ватным тампоном. 4. Вы также можете использовать любое из следующих средств для нанесения уксусной кислоты: <ol style="list-style-type: none"> a. Ватные тампоны; b. Пульверизатор. 5. Уксусная кислота растворяет любую слизь, присутствующую на поверхности, и помогает четко визуализировать область исследования. 6. Не трите ватным тампоном шейку матки. Это может повредить эпителий шейки матки, особенно цилиндрический эпителий, и вызвать кровотечение. Кровотечение с поверхности затруднит дальнейшее обследование и интерпретацию. Более того, при предраках высокой степени поверхностный эпителий может легко отслаиваться, что приводит к обнажению подлежащей стромы (эрозии) и кровотечению.

	<ol style="list-style-type: none"> 7. Использование пульверизатора для нанесения уксусной кислоты предотвращает прямой контакт ватных шариков с эпителием шейки матки и, таким образом, позволяет избежать повреждения или шелушения эпителия. 8. Время от времени удаляйте ватный тампон, чтобы увидеть изменения, происходящие на эпителии. 9. Цилиндрический эпителий часто становится белым почти сразу после применения уксусной кислоты из-за побледнения лежащих под ним кровеносных сосудов. Эпителий вскоре восстанавливает свой красный цвет во время процедуры. Такое отбеливание столбчатого эпителия не следует интерпретировать как положительный результат VIA. 10. Приступайте к интерпретации изменений эпителия шейки матки через 1 минуту после применения уксусной кислоты. Это время, необходимое для коагуляции любых клеточных белков в эпителии, что приводит к ацетобелковым изменениям. 11. Держите шейку матки влажной, повторно нанося уксусную кислоту даже через 1 минуту, потому что изменения лучше визуализируются на влажной шейке. 12. Не выбрасывайте использованный ватный тампон и не берите новый, смоченный уксусной кислотой. Ватный тампон полезен для манипуляций с шейкой матки и удаления остатков слизи. 13. Оцените выявленные изменения (см. <i>Приложение по оценке изменений</i>).
<p>После осмотра и теста</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1) После завершения оценки любых изменений, появившихся после применения уксусной кислоты, используйте свежий сухой ватный тампон, чтобы вытереть излишки уксусной кислоты из влагища. 2) Аккуратно снимите зеркало. 3) Утилизируйте использованные ватные шарики в соответствующих мешках для отходов. 4) Погрузите использованное зеркало и щипцы (и любые другие используемые инструменты) в 0,5% раствор хлора (храните в пластиковом ведре) на 10 минут с целью обеззараживания. 5) Ненадолго погрузите обе руки в перчатках в 0,5% раствор хлора и снимите перчатки, вывернув их наизнанку. 6) Вымойте руки водой с мылом и вытрите их чистым сухим полотенцем или высушите на воздухе. 7) Помогите женщине встать из-за стола для осмотра. 8) Проведите консультирование пациентки по результатам теста. <p>Консультирование после VIA</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Помогите женщине удобно сесть. 2. Спросите ее, предпочитает ли она, чтобы ее супруг или член семьи присутствовали с ней для обсуждения результатов теста. 3. Предоставьте подробную информацию о результатах теста VIA и последующих действиях. 4. <i>Если VIA отрицательный:</i> <ol style="list-style-type: none"> a. Объясните значение отрицательного результата теста и заверите женщину в том, что предрак или рак шейки матки не обнаруживаются.

	<p>b. Рекомендовать повторный скрининг в соответствии с рекомендациями программы и в зависимости от того, используется ли VIA в качестве скринингового или сортировочного теста.</p> <p>c. Сообщите женщине о ранних симптомах рака шейки матки и посоветуйте ей обратиться в местное медицинское учреждение, если у нее появятся какие-либо из них.</p> <p>d. Некоторым женщинам может потребоваться консультация по поводу цервиковагинальной инфекции, обнаруженной во время VIA.</p> <p>e. Рекомендовать тщательно хранить записи скрининговых тестов для дальнейшего использования.</p> <p>5. <i>Если VIA положительный:</i></p> <p>a. Убедите женщину, что вы не подозреваете рак, но что у нее есть аномалия, по поводу которой ей потребуются дальнейшее обследование и/или лечение.</p> <p>b. В зависимости от рекомендаций страны предложите немедленное лечение абляционными методами (если поражение соответствует критериям абляционного лечения) или направьте пациента для дальнейшего обследования и лечения.</p> <p>c. Если вы собираетесь проводить абляционную терапию, сообщите женщине об этом.</p> <p>d. Если вы направляете женщину на дальнейшее обследование, кратко объясните процедуру обследования и направьте ее в ближайший центр с соответствующими условиями.</p> <p>6. <i>Если диагноз VIA подозревает инвазивный рак:</i></p> <p>a. Сообщите женщине с осторожностью и заверите ее, что это состояние можно вылечить.</p> <p>b. Объясните необходимость раннего лечения.</p> <p>c. Организовать направление в соответствующее медицинское учреждение для биопсии и дальнейшего лечения без каких-либо задержек.</p> <p>d. Рекомендовать тщательно хранить записи скрининговых тестов для дальнейшего использования.</p>
<p>Документирование результатов</p>	<p>1. В отчетной форме VIA должны быть указаны дата осмотра, возраст женщины, ее контактные данные, последняя дата начала менструации, акушерский анамнез и история предыдущих обследований на рак шейки матки, если таковые имелись.</p> <p>2. Схематически представить выводы VIA следующим образом:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Нарисуйте две концентрические окружности (как показано на схеме). Внешний круг (показан черным) указывает на границу эктоцервикса, а внутренний круг (показан черным) указывает на наружный зев. • Разделите круг на четыре квадранта, нарисовав две пересекающиеся перпендикулярные линии (показаны черным цветом). • Укажите SCJ пунктирной линией (показана красным цветом). • Нарисуйте ацетобелую область непрерывной линией (показана красным), показывающей ее положение по отношению к квадрантам и наружному зеву.



Задокументируйте результаты следующим образом:

1. Видимость SCJ: (полностью виден/частично виден/не виден)
2. Результат теста VIA: (отрицательный/положительный/подозрение на инвазивный рак)
3. Если тест VIA положительный, укажите:
 - количество задействованных квадрантов: (1–2 квадранта/3 квадранта/4 квадранта)
 - процент пораженной шейки матки: ацетобелая область, занимающая менее 75% эктоцервикса или более 75% эктоцервикса
4. План ведения (регулярный скрининг, направление к врачу или лечение) также должен быть задокументирован.

Стандарт операционных процедур: Проведение цитологического исследования – мазок по Папаниколау (ПАП-тест) и жидкостная цитология	Приказ МЗ-КР № 0
	Версия 1 от <u>дд.мм.гггг</u>
	Страница: 6 стр.

СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА ПРОВЕДЕНИЕ ЦИТОЛОГИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ – МАЗОК ПО ПАПАНИКОЛАУ (ПАП-тест) И ЖИДКОСТНАЯ ЦИТОЛОГИЯ

1. **Цель:** предупредить рак шейки матки за счёт раннего выявления и последующего лечения патологии шейки матки.
2. **Область применения:** амбулаторный и стационарный уровень
3. **Ответственность:** Средний медицинский персонал, врачи общей практики, гинекологи, онкологи
4. **Определение:** Тест по Папаниколау – анализ для выявления предраковых и раковых заболеваний шейки матки. Данное исследование имеет много синонимов – Пап-тест, Пап-мазок, цитологический мазок. Пап тест проводят во время гинекологического осмотра всем женщинам старше 21-го года.

5. Ресурсы/оснащение:

Для взятия образца на цитологию шейки матки необходимо следующее оборудование и расходные материалы:

1. мыло и вода (или спиртосодержащее средство для рук) для мытья рук
2. яркий источник света для осмотра шейки матки
3. гинекологический/смотровой стол, покрытый чистой бумагой или тканью
4. зеркало, продезинфицированное (не обязательно стерильное)
5. одноразовые смотровые перчатки (не обязательно стерильные)
6. деревянный или пластиковый шпатель с удлиненным концом или кисточка для взятия проб:
 - шпатель Ейра – для взятия мазка с влажной части. Его узкий конец вставляют в наружный зев, а коротким и широким производят соскоб с влажной части;
 - кюретки - ложечки Фолькманна – для взятия соскоба с участков, вызывающих подозрение;
 - щеточку эндобранш – для соскоба эпителия внутри канала шейки матки.



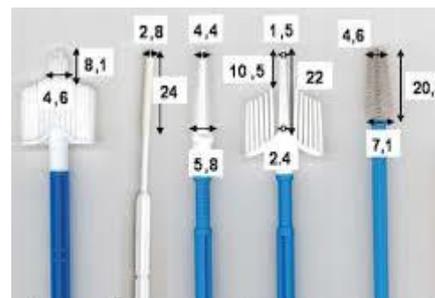
EndoCervex
Brush



Cervex-brush
Combi



Cervex-brush



7. Только для мазка Папаниколау: предметное стекло с матовым краем и фиксирующий спрей или раствор.
8. Только для жидкостной цитологии: тюбик со специальным раствором консерванта.
9. бланк для записей, карандаш для надписей
10. небольшой контейнер с теплой водой, чтобы смазать и согреть зеркало
11. 0,5% раствор хлора для обеззараживания инструментов и перчаток.

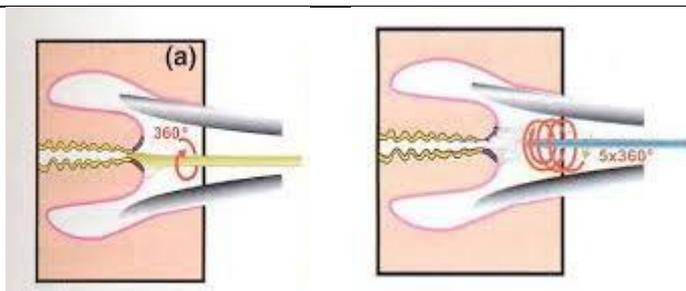
Примечания:

- Лучше не брать образец шейки матки у женщин с активной менструацией или с симптомами острой инфекции. Небольшое кровотечение допустимо.
- Беременность не является идеальным временем для взятия образца шейки матки для цитологического скрининга, потому что это может дать вводящие в заблуждение результаты. Однако, если женщина находится в целевой возрастной группе и есть вероятность, что она не вернется после родов, продолжайте сдавать мазок.

6. Основная часть процедуры

Обычный мазок Папаниколау

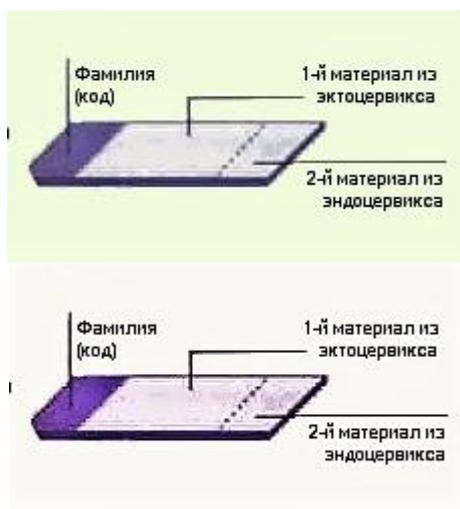
<p>Подготовка процедуре</p>	<p>к</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Объясните процедуру, что будет означать положительный или отрицательный результат теста и почему важно вернуться за результатами теста и действовать в соответствии с ними надлежащим образом. 2. Убедитесь, что женщина все поняла, и получите информированное согласие. 3. Проведите осмотр в зеркале (см. <i>СОП по проведению визуального осмотра шейки матки</i>).
<p>Взятие образца</p>	<ol style="list-style-type: none"> 4. Длинный кончик шпателя установите в центр наружного зева до упора, круговым движением поверните шпатель (эндобраш) по оси на 360°. С нажимом осуществите забор клеточного состава с экзоцервикса (с многослойного плоского эпителия) и области стыка эндоцервикса и экзоцервикса (с зоны метапластического эпителия).



5. Нанесите шпатель с обеих сторон на предметное стекло одним или двумя осторожными движениями (или прокатите кисть по предметному стеклу). Если вы видите какие-либо аномалии за пределами взятой пробы, возьмите отдельный образец и нанесите его на другое предметное стекло.
6. Полученный материал с канала шейки матки быстро, также перенесите на предметное стекло, не размазывая, одним движением.
7. Получится широкая полоска материала.



Таким образом, на одном стекле в виде круга будет материал с поверхности шейки матки, а рядом в виде прямоугольника или полоски – с канала шейки матки.



Внимание!

Такое размещение материала для врача-цитолога или лаборанта-цитолога необходимо для того, чтобы ему было легче определить, где шеечная часть, а где клетки из канала шейки матки, потому что от этого будет зависеть – насколько точными будут результаты.

8. Немедленно зафиксируйте каждое предметное стекло, еще до извлечения зеркала из влагалища – это займет всего несколько секунд: либо используйте спрей-фиксатор под прямым углом и на расстоянии 20 см от предметного стекла, либо погрузите слайд в контейнер с 95% этанолом и

	<p>оставьте его там не менее чем на пять минут (пока вы выполняете следующие шаги).</p>  <p>Получение мазков с шейки матки занимает менее 5 минут, безболезненно и может проводиться в амбулаторных условиях.</p> <p>9. Аккуратно закройте и снимите зеркало.</p> <p>Примечание. Если предметное стекло не зафиксировать немедленно, клетки высохнут и деформируются; это сделает невозможным точное чтение слайда в лаборатории.</p>
<p>Завершение процедуры</p>	<p><i>После взятия образца и подготовки предметного стекла</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 10. Утилизируйте медицинские отходы согласно стандартам инфекционного контроля. 11. Снимите перчатки, выворачивая их наизнанку, и поместите их в емкость для опасных медицинских отходов. 12. Вымойте руки. 13. Аккуратно пометьте матовый край каждого слайда именем клиента, номером медицинской карты и датой. 14. Заполните специальное направление на цитологическое исследование утвержденного образца (см. Приложение №4). 15. В истории болезни отметьте и проиллюстрируйте любые замеченные вами особенности, в том числе: видимость зоны трансформации, воспаление, язвы или другие поражения, аномальные выделения. Отметьте, были ли взяты другие образцы (например, мазок Папаниколау из другой области и какие-либо тесты на ИППП), и отметьте, направлялась ли женщина в другое место (к кому и когда). 16. Спросите у клиента, есть ли у него вопросы, и дайте четкие ответы. 17. Сообщите ей, когда и как она получит результаты теста, и подчеркните важность возвращения за своими результатами. В идеале результаты должны быть отправлены в клинику из лаборатории в течение 2–3 недель. Для лаборатории неприемлемо ждать отчета более месяца. 18. Если вы увидели что-то, из-за чего хотите направить женщину в ОЗ более высокого уровня, объясните, почему, куда и когда она должна пойти и к кому обратиться; подчеркните важность сохранения этой встречи.

Жидкостная цитология (ЖЦ)

Этот метод является усовершенствованием обычного мазка Папаниколау. Существуют некоторые различия в шагах, которые необходимо выполнить, особенно при взятии и подготовке образца. Как и в случае мазка Папаниколау, образцы также отправляются в лабораторию для обработки, и результаты также сообщаются таким же образом.

<p>Подготовка процедуре</p>	<p style="text-align: center;">к</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Объясните процедуру, что будет означать положительный или отрицательный результат теста и почему важно вернуться за результатами теста и действовать в соответствии с ними надлежащим образом. 2. Убедитесь, что женщина все поняла, и получите информированное согласие. 3. Проведите осмотр в зеркале (см. <i>СОП по проведению визуального осмотра шейки матки</i>).
<p>Взятие образца</p>	<ol style="list-style-type: none"> 4. Вставьте щетку или шпатель в цервикальный зев и поверните его на полный круг (360 градусов). 5. Возьмите образец с кисти или шпателя и перенесите его в специальный консервирующий раствор в контейнер/пробирку. Контейнеры с жидким материалом плотно закручивают, маркируют и отправляют в цитологическую лабораторию. <div style="text-align: center;">   </div> <ol style="list-style-type: none"> 6. Аккуратно закройте и снимите зеркало.
<p>Завершение процедуры</p>	<p><i>После взятия пробы</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 7. Поместите все использованные инструменты в обеззараживающий раствор. 8. Тщательно пометьте контейнер, указав имя клиента, номер медицинской карты и дату. 9. Утилизируйте медицинские отходы согласно стандартам инфекционного контроля. 10. Снимите перчатки, выворачивая их наизнанку, и поместите их в емкость для опасных медицинских отходов. 11. Вымойте руки. 12. В истории болезни отметьте и проиллюстрируйте любые замеченные вами особенности, в том числе: видимость зоны трансформации, воспаление, язвы или другие поражения,

	<p>аномальные выделения. Отметьте, были ли взяты другие образцы (например, какие-либо анализы на ИППП), и отметьте, была ли женщина направлена куда-то еще (к кому и когда).</p> <p>13. Спросите у клиента, есть ли у него вопросы, и дайте четкие ответы.</p> <p>14. Сообщите ей, когда и как она получит результаты теста, и подчеркните важность возвращения за своими результатами. В идеале результаты должны быть отправлены в клинику из лаборатории в течение 2–3 недель. Для лаборатории неприемлемо ждать отчета более месяца.</p> <p>15. Если вы увидели что-то, из-за чего хотите направить женщину в ОЗ более высокого уровня, объясните, почему, куда и когда она должна пойти и к кому обратиться; подчеркните важность сохранения этой встречи.</p> <p>16. Заполните специальное направление на цитологическое исследование утвержденного образца (см. Приложение №4).</p>
--	--

Последующее наблюдение: предоставление клиенту результатов цитологического исследования при следующем посещении.

- Когда клиент вернется, дайте ей результаты теста, объясните, что они означают, и посоветуйте ей, что нужно сделать в дальнейшем.
 - Если тест отрицательный (нормальный), посоветуйте ей пройти еще один скрининговый тест через 3–5 лет или в соответствии с национальными рекомендациями.
 - Если результат положительный (ненормальный), используйте блок-схемы в *Приложениях 8 и 9* в качестве руководства для консультирования по поводу необходимого последующего лечения.
- Если клиентка не возвращается, а ее мазок не соответствует норме или не подходит для лабораторного анализа, попытайтесь связаться с ней.

Когда не следует брать анализ мазка для цитологического исследования?

1. При наличии воспалительного процесса или на следующий день после применения вагинальных свечей, мазей и кремов
2. Сразу после вагинального ультразвукового исследования
3. Сразу после гинекологического осмотра в перчатках
4. Сразу после проведения кольпоскопии или визуального осмотра с применением раствора уксуса и Люголя

Стандарт операционных процедур Проведение кольпоскопии	Приказ МЗ-КР №
	Версия 1 от <u>дд.мм.гггг</u>
	Страница: 5 стр.

СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА ПРОВЕДЕНИЕ КОЛЬПОСКОПИИ

1. Цели кольпоскопии:

выявление участков патологического эпителия, которые могут указывать на дисплазию или рак шейки матки;
 определение размера и локализации пораженных участков слизистой шейки матки и влагалища;
 определение целесообразности [биопсии](#);
 выбор метода лечения выявленных заболеваний – прижигание лекарственными препаратами, электрическим током, лазером, хирургическим инструментом;
 контроль за обнаруженными очагами каждые 3-6 месяцев;
 оценка результативности лечения.

2. **Область применения:** амбулаторный и стационарный уровни

3. **Ответственность:** акушер-гинекологи, онкологи-гинекологи

4. Определение:

Кольпоскопия – метод гинекологического исследования шейки матки с помощью оптического прибора – **кольпоскопа**.

5. Ресурсы/оснащение:

- вагинальные зеркала;
- кольпоскоп;
- все необходимые средства для профилактики инфекций.

И, поскольку биопсия и/или эндоцервикальное выскабливание (ЕСС) обычно выполняются во время кольпоскопии, вам также могут понадобиться:

- 3–5% уксусная кислота
- пинцет для биопсии;
- эндоцервикальная кюретка;
- кольцевые щипцы;
- ватные тампоны;
- флаконы для образцов с 10% формалином;
- карандаш и этикетки.

6. Этапы процедуры

ПОДГОТОВКА К ПРОЦЕДУРЕ	
1.	Поприветствуйте клиентку, представьтесь.
2.	Соберите тщательно анамнез. Объясните смысл процедуры, что показывает этот тест и почему он важен. Убедитесь, что пациентка поняла сказанное, и получите информированное согласие (Приложение №1, №2).
3.	Покажите пациентке кольпоскоп и объясните, как вы будете его использовать.
4.	Первый этап: Подготовьте пациентку для гинекологического осмотра и проведите зеркальный осмотр
5.	Введите сомкнутые створки зеркала во влагалище, держа ручку зеркала в сторону. Избегайте надавливания на мочеиспускательный канал и клитор, поскольку эти области очень чувствительны. Когда зеркало будет введено во влагалище наполовину, поверните его так, чтобы ручка переместилась вниз. Осторожно откройте створки зеркала, чтобы увидеть шейку матки. Аккуратно смещая зеркало, осмотрите ее полностью. Закрепите створки в открытом положении, и зеркало не будет двигаться. При использовании зеркал Симпсона и Отто вводят вначале нижнее зеркало, затем – подъемник. Зеркала поправляют таким образом, чтобы можно было видеть всю влагалищную часть шейки матки и верхнюю часть влагалища.
6.	Убедитесь, что задний влагалищный свод сухой.
ПРОВЕДЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ	
7.	С помощью ватного тампона удалите с поверхности шейки матки все выделения, кровь и слизь, чтобы шейка матки была отчетливо видна. Шейку матки рассматривайте с помощью кольпоскопа под разными углами.
8.	Говорите пациентке, что вы делаете и предупредите ее, если могут возникнуть болевые ощущения.
9.	Осмотрите шейку при малом увеличении (от 5х до 10х), ищите любые подозрительные участки, такие как лейкоплакия, кондиломы.
10.	Определите переходную зону (область соединения цилиндрического и сквамозного эпителия) и область вокруг нее. Внимательно осмотрите, установите, имеются ли участки изменений, характерных для дисплазии или рака. Результат определяется, как “удовлетворительный”, когда удалось четко визуализировать всю зону трансформации, а также все границы любой выявленной зоны аномальных изменений. Если результат кольпоскопии “неудовлетворительный”, тогда следует провести дополнительные диагностические исследования, чтобы исключить возможность инвазивного заболевания, локализующегося выше в эндоцервикальном канале. Цель исследования – визуализировать всю зону трансформации (область соединения цилиндрического и сквамозного эпителия) и, внимательно осмотрев, установить, имеются ли участки изменений, характерных для дисплазии или рака. Результат определяется, как “удовлетворительный”, когда удалось четко визуализировать всю зону трансформации, а также все границы любой выявленной зоны аномальных изменений. Если результат кольпоскопии “неудовлетворительный”, тогда следует провести дополнительные диагностические исследования, чтобы исключить возможность инвазивного заболевания, локализующегося выше в эндоцервикальном канале.
11.	Осмотрите шейку с зеленым фильтром и увеличением 15х, отмечая патологически кровоснабженные участки.
	Второй этап: кольпоскопия с уксусной кислотой.

12.	После того, как предупредите пациентку, что она может ощущать покалывание и пощипывание, с помощью марлевого тампона нанесите на шейку матки 3% раствор уксусной кислоты. Подождите 1-2 минуты, чтобы дать возможность подействовать раствору.
13.	Внимательно осмотрите при помощи кольпоскопа. В результате патологические участки окрасятся в белый цвет или появится мозаичность, пятнистость или атипичная васкуляризация. Осмотрите и отметьте любые изменения в шеечном эпителии, особенно на близком расстоянии к месту соединения плоского и цилиндрического эпителия.
	Третий этап: проба Шиллера — также проводится при расширенной кольпоскопии.
14.	С помощью марлевого тампона на шейку матки нанесите раствор Люголя (3% водный раствор йода). Здоровая слизистая равномерно окрашивается в коричневый цвет. Патологические участки не окрашиваются, могут определяться участки горчичного или шафранно-желтого цвета, обычно рядом с переходной зоной.
15.	Оцените показания к биопсии.
16.	Объясните женщине, что вы возьмете биопсию с шейки матки и это может вызвать неприятные ощущения.
17.	Для достоверности результатов рекомендуется взятие нескольких биоптатов из участков с наиболее выраженными изменениями. При необходимости забора биоптатов с нескольких участков, сначала проведите прицельное иссечение из задней губы шейки матки, чтобы истекающая кровь не мешала забору биоптатов из передней губы. Биопсию проводят с помощью одного из инструментов: биопсийных щипцов, электро- или радиоволновой петли небольшого диаметра или скальпеля. Не рекомендуется использовать конхотом, так как он травмирует ткань и не позволяют адекватно взять подлежащую строму. В отдельных ситуациях можно зафиксировать шейку матки пулевыми щипцами. Размер фокусного биоптата должен быть не менее 3 мм.
18.	Биоптат после маркировки положите в контейнер с формалином.
19.	Если имеется продолжающееся кровотечение, затампонируйте на короткое время.
20.	Если на этом этапе исследование считаете законченным, то отсоедините кольпоскоп и аккуратно извлеките зеркала.
21.	Удалите все инструменты и поместите их в дезинфицирующий раствор.
22.	Утилизируйте медицинские отходы согласно стандартам инфекционного контроля.
23.	Снимите перчатки, выворачивая их наизнанку, и поместите их в емкость для опасных медицинских отходов.
24.	Вымойте руки.

ПОСЛЕ ПРОЦЕДУРЫ	
25.	Объясните, что вы видели, и что заставило вас взять биопсию. Заполните бланк/направление на гистологическое исследование установленного образца (Приложение №4).
26.	Посоветуйте женщине как себя вести дома: • следует избегать половых контактов до прекращения кровянистых выделений (обычно в течение 2 дней), если это невозможно, необходимо использовать презерватив; • не вставлять ничего во влагалище в течение 3-4 дней; • объясните, какие могут быть осложнения и их симптомы и если она что-либо из этого заметит, она должна будет вернуться в клинику.
27.	Назначьте дату следующего посещения, исходя из возможности вашей лаборатории (в среднем не более 2-3 недель).
28.	Объясните, почему результаты могут быть важны для нее.
29.	Запишите все ваши находки в установленном порядке, включая протокол кольпоскопии (Приложение №3).
30.	Если вы столкнетесь с чем-либо, что вы не знаете, направьте женщину в вышестоящее учреждение для дополнительного обследования.
КОНТРОЛЬ ЧЕРЕЗ 2-3 НЕДЕЛИ ПОСЛЕ КОЛЬПОСКОПИИ	
31.	Объясните, что означает заключение лаборатории.
32.	Посоветуйте женщине – какое дальнейшее наблюдение ей необходимо на основании заключений, либо рекомендуйте ей дополнительное обследование и лечение при необходимости.
33.	Проведите бимануальное исследование, оцените заживление раны на шейке матки.
34.	Направьте ее на лечение либо назначьте следующей визит.

Требования к прицельной биопсии:

- кусочек ткани должен включать поверхностный эпителий и подлежащую строму, желательно захватить и визуально нормальную ткань;
- материал должен быть достаточной толщины (не менее 3 мм), удовлетворительного качества, без следов ожога (если применяют физиохирургический метод);
- в максимально короткие сроки после процедуры материал необходимо обработать во избежание высыхания (путем погружения в формалин);
- адекватность биопсии следует оценивать кольпоскопически;
- в результате биопсии важно дополнительно достичь максимально возможного терапевтического эффекта – если поражение небольшое, его следует сразу радикально удалить.

Пояснения:

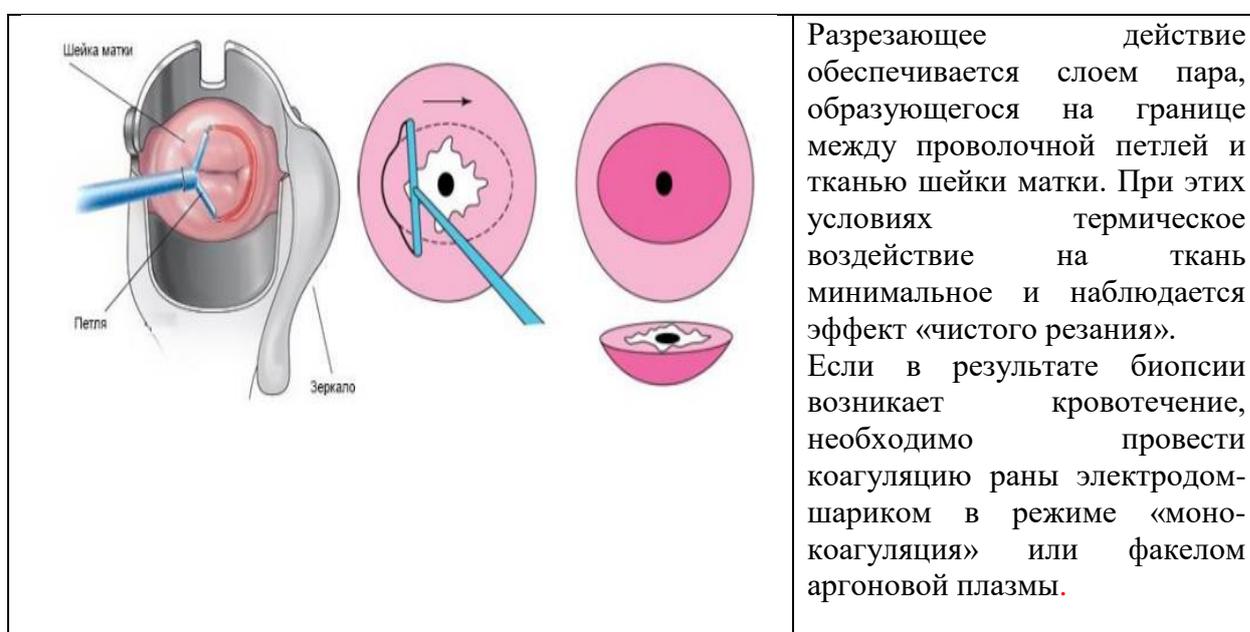
Ножевую биопсию обычно проводят в условиях стационара под общей внутривенной анестезией. Осложнением процедуры может стать деформация шейки матки, что впоследствии негативно отразится на течении беременности и родов, поэтому данный метод биопсии в широкой практике применять не следует. Доказательств более высокой эффективности ножевой биопсии по сравнению с петлевой не существует.

Эксцизионная радиоволновая биопсия:

- К пациентке присоединяют заземлитель, под ягодицы устанавливают пассивный электрод.
- Подбирается петля соответствующего размера и формы,

- Необходимо установить оптимальный режим и мощность для коагуляции – не должно быть искрения петли (при чрезмерной мощности) или ее задержки в ткани (при низкой мощности).
- Петля накладывается на шейку матки на расстоянии 5 мм от края патологического участка и одним пассом (проходом), как правило, снизу вверх, чтобы избежать возможной помехи из-за кровотечения до окончания процедуры, захватывая по возможности всю зону трансформации и нижнюю часть цервикального канала с областью наружного зева.
- Если это не получается, можно выполнить процедуру в несколько пассов.
- Технически эксцизионная биопсия может начинаться с любой зоны шейки матки (снизу вверх или слева направо), учитывается удобство взятия материала.
- В отдельных случаях шейку матки фиксируют пулевыми щипцами вне зоны трансформации.
- Ткань необходимо иссечь на глубину 6-8 мм.

Схематическое изображение техники петлевой эксцизии шейки матки



Стандарт-операционных-процедур: Проведение криодеструкции	Приказ МЗ-КР №
	Версия 1 от <u>дд.мм.гггг</u>
	Страница: 3-стр.

СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА ПРОВЕДЕНИЕ КРИОДЕСТРУКЦИИ

1. **Цель:** устранение патологически измененных тканей шейки матки путем воздействия низких температур
2. **Область применения:** амбулаторный и стационарный уровень
3. **Ответственность:** Средний медицинский персонал, врачи общей практики, гинекологи, онкологи
4. **Определение:** Криодеструкция шейки матки — это малоинвазивная хирургическая операция по устранению патологически измененных тканей шейки матки путем воздействия низких температур.

Техника криодеструкции предполагает использование жидкого азота, закиси азота, двуокиси углерода, для чего применяют охлажденный металлический зонд, прикладываемый к пораженному участку ткани.

5. Ресурсы/оснащение:

- процедурный кабинет, оснащенный гинекологическим креслом;
- зеркало, продезинфицированное (не обязательно стерильное);
- одноразовые перчатки (не обязательно стерильные);
- ватные палочки для протирания шейки матки;
- нормальный солевой раствор;
- кольпоскоп;
- криохирургическое оборудование с адекватной подачей газа (углекислого газа или закиси азота).

Компоненты криотерапевтического оборудования



6. Этапы процедуры

Подготовка к процедуре	<ol style="list-style-type: none">1. Объясните процедуру и почему важно вернуться для дальнейшего лечения в соответствии с запросом.2. Убедитесь, что пациент все понял, и получите информированное согласие.3. Покажите ей оборудование для криотерапии и объясните, как вы будете использовать его для замораживания патологических участков шейки матки.4. Подготовьте пациентку к гинекологическому осмотру и проведите осмотр в зеркале.5. Если признаков инфекции нет, приступают к криотерапии.6. Если есть инфекция шейки матки, обеспечьте лечение (см. КП по ИППП) и попросите ее принять первую дозу, пока она еще находится с вами. Вы можете продолжить криотерапию или назначить пациенту повторный визит после излечения инфекции.
Проведение процедуры	<ol style="list-style-type: none">7. Протрите шейку матки ватным тампоном, смоченным физиологическим раствором, и подождите несколько минут.8. Нанесите уксусную кислоту, чтобы очертить аномалию, и подождите еще несколько минут, чтобы белые области полностью развились.9. Скажите пациентке, что она может чувствовать некоторый дискомфорт или спазмы, пока вы замораживаете шейку матки.10. Протрите поверхность криозонда физиологическим раствором, чтобы обеспечить оптимальную эффективность.11. Приложите наконечник криозонда к центру зева и убедитесь, что зонд адекватно покрывает поражение. Если криозонд не покрывает все поражение, не приступать к замораживанию и объяснить пациенту причину; воспользуйтесь инструкциями, приведенными в сноске на этой странице, и посоветуйте пациенту, что делать дальше.12. Если криозонд покрывает достаточную площадь шейки матки, прежде чем приступать к замораживанию, убедитесь, что стенка влагалища не соприкасается с криозондом, так как это может привести к обморожению влагалища.13. Установите таймер и отпустите курок газа, чтобы охладить зонд.14. Вы увидите, как на кончике криозонда и на шейке матки образуется лед. Когда замороженная область выходит за край криозонда на 4-5 мм, заморозка является адекватной.15. Разрешить два цикла замораживания и оттаивания: три минуты замораживания, затем пять минут оттаивания, а затем еще три минуты замораживания.16. После завершения второго замораживания дайте время для оттаивания, прежде чем пытаться извлечь зонд из шейки матки. Удаление его до полного оттаивания приведет к отрыву ткани от шейки матки.17. Осторожно поверните зонд на шейке матки, чтобы удалить его. Область, которую вы заморозили, станет белой.18. Осмотрите шейку матки на предмет кровотечения. Если отмечается кровотечение, нанесите пасту Монселя (см. СОП по приготовлению пасты Монселя).19. Не забивайте влагалище.

После процедуры	<p>20. Снимите зеркало.</p> <p>21. Обеспечьте гигиеническую прокладку.</p> <p>22. Проинструктируйте пациентку воздерживаться от половых контактов и не использовать вагинальные тампоны в течение четырех недель, пока выделения полностью не прекратятся, чтобы избежать инфекции.</p> <p>23. Обеспечьте ее презервативами и научите ее пользоваться ими, если она не может воздержаться от полового акта в соответствии с инструкциями.</p> <p>24. Сообщите ей о возможных осложнениях и попросите ее немедленно вернуться, если у нее:</p> <ul style="list-style-type: none"> • лихорадка с температурой выше 38°C или озноб • сильная боль внизу живота • зловонные или гнойные выделения • кровотечение более двух дней или кровотечение со сгустками. <p>25. Попросите ее вернуться через 12 месяцев для повторного скрининга шейки матки или раньше, если она в этом нуждается.</p>
------------------------	--

Обработка бывшего в употреблении оборудования (после ухода пациента)

Очистите и продезинфицируйте криозонд и обеззаразьте криопистолет, трубки, манометр и газовый баллон следующим образом:

1. Дезинфицируйте установку для криотерапии, шланг и регулятор, протерев их спиртом.
2. Вымойте крионаконечник и пластиковый рукав водой с мылом до видимой чистоты.
3. Тщательно промойте крионаконечник и пластиковый рукав чистой водой.
4. Проздезинфицируйте крионаконечник и пластиковый рукав высокого уровня одним из следующих способов:
 - кипятить в воде 20 минут; или
 - пропарить 20 минут; или
 - замочить в химическом дезинфицирующем средстве (0,1 % раствор хлора или 2–4 % глутараль) на 20 минут, а затем промыть кипяченой водой.
5. Крайне важно, чтобы полая часть крионаконечника была полностью сухой при следующем использовании, иначе вода замерзнет и зонд может треснуть или лечение может не помочь.
6. Либо используйте резиновый колпачок, чтобы закрыть полую часть криозонда во время обработки, либо тщательно высушите криозонд перед повторным использованием.
7. Если ни один из вариантов дезинфекции высокого уровня недоступен, крионаконечник и гильза могут быть продезинфицированы путем замачивания в 70–90% этаноле или изопропанолем на 20 минут. Дайте высохнуть на воздухе, а затем снова соберите.

Стандарт операционных процедур: Проведение лазерной деструкции	Приказ МЗ-КР №
	Версия 1 от <u>дд.мм.гггг</u>
	Страница: 2 стр.

СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА ПРОВЕДЕНИЕ ЛАЗЕРНОЙ ДЕКТРУКЦИИ (вапоризация)

1. **Цель:** устранение патологически измененных тканей шейки матки путем прижигания и удаления пораженного участка направленным высокоточным лазерным лучом.
2. **Область применения:** амбулаторный и стационарный уровень
3. **Ответственность:** акушер-гинекологи, гинеколог-онкологи
4. **Определение:**

Лазерная деструкция – способ удаления образований мягких тканей лазером со строго определенной длиной волны. Воздействие лазером разрушает ткани новообразований. Точность воздействия достигается небольшим диаметром светового импульса и фиксированной глубиной воздействия.

5. Ресурсы/оснащение:

- процедурный кабинет, оснащенный гинекологическим креслом;
- зеркало, продезинфицированное (не обязательно стерильное);
- одноразовые перчатки (не обязательно стерильные);
- ватные палочки для протирания шейки матки;
- нормальный солевой раствор;
- кольпоскоп;
- лазерное оборудование.
- лекарства для парацервикальной блокады (лидокаин, бупивакаин);
- лекарства для внутривенного наркоза (кетамин).

6. Этапы процедуры

Подготовка к процедуре	<ul style="list-style-type: none"> ○ поприветствуйте клиентку доброжелательно, представьтесь. ○ Объясните суть процедуры. ○ Ответьте на возникшие вопросы. ○ Убедитесь, что женщина поняла сказанное, и получите информированное согласие в письменной форме. ○ Обезболивание парацервикальная блокада или внутривенный наркоз. ○ Вымойте руки соблюдая алгоритм мытья рук.
Проведение процедуры	<ul style="list-style-type: none"> ○ После обнажения шейки матки в зеркалах и удаления слизи, проведите кольпоскопию. Установите источник света так, чтобы наилучшим образом видеть шейку матки. ○ Под контролем кольпоскопии проведите пробу Шиллера. ○ Затем лазерным лучом очертите операционное поле на 1-2 мм шире участка поражения ○ Под визуальным контролем выполните ваворизацию на глубину, соответствующую поражению, начиная с задней губы (чтобы

	<p>возможное кровотечение не помешало закончить процедуру), отступив 5 мм от края образования, в направлении от периферии к наружному зеву.</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Продолжайте, постепенно до достижения глубины залегания цервикальных желез, которые можно узнать по желтому цвету их коллагенового матрикса. ○ Проведите деструкцию до глубины 6-7 мм, постоянно регулируя фокус в течение процедуры. Точную глубину можно определить с помощью специального измерителя с микрометром. Пар, возникающий во время процедуры, поглощают отсасывающим устройством. ○ Обугленные ткани удалите с помощью марлевого тампона, смоченного физиологическим раствором. ○ В случае возникновения кровотечения можно остановить расфокусированным лазерным лучом или обычными методами. ○ Длительность процедуры 15-20 мин. ○ Извлеките зеркало.
Завершение процедуры	<ul style="list-style-type: none"> ○ Удалите все инструменты и поместите их в дезинфицирующий раствор. ○ Утилизируйте медицинские отходы согласно стандартам инфекционного контроля. ○ Снимите перчатки, выворачивая их наизнанку, и поместите их в емкость для опасных медицинских отходов. ○ Вымойте руки.

Стандарт операционных процедур: Проведение конизации	Приказ МЗ-КР №
	Версия 1 от <u>дд.мм.гггг</u>
	Страница: 4 стр.

СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА ПРОВЕДЕНИЕ КОНИЗАЦИИ

1. **Цель:** устранение патологически измененных тканей шейки матки путем хирургического иссечения.
2. **Область применения:** амбулаторный и стационарный уровень
3. **Ответственность:** акушер-гинекологи, гинеколог-онкологи

4. **Определение:**

Конизация – операция по удалению определенного участка органа, пораженного каким-либо гинекологическим заболеванием.

Типы методик (способов) конизации:

- Радиоволновая конизация электродом-парусом
- Конизация с помощью игольчатого электрода
- Лазерная конизация
- Холодная ножевая конизация (механическая конизация, конусовидная ампутация шейки матки)

Объем операции зависит от характера выявленного патологического процесса:

- Широкая конизация – поверхностная
- Низкая конизация – удаляемый конус захватывает верхнюю (до половины длины) часть цервикального канала
- Средняя конизация – объем конического иссечения до 2/3 цервикального канала
- Высокая (глубокая) конизация – удаляемый конус захватывает практически весь цервикальный канал, вплоть до внутреннего зева матки

5. **Ресурсы/оснащение:**

- процедурный кабинет, оснащенный гинекологическим креслом;
- зеркало, продезинфицированное (не обязательно стерильное);
- одноразовые перчатки (не обязательно стерильные);
- ватные палочки для протирания шейки матки;
- нормальный солевой раствор;
- кольпоскоп;
- лекарства для парацервикальной блокады (лидокаин, бупивакаин);
- лекарства для внутривенного наркоза (кетамин).
- лазерное оборудование;
- оборудование (радионож), работающее на частоте 3,8-4,0 Гц с выходной мощностью 90 Вт.

6. Этапы процедуры

Радиоволновая конизация электродом-парусом

1.	Поприветствуйте клиентку доброжелательно, представьтесь.
2.	Объясните суть процедуры. Ответьте на возникшие вопросы. Убедитесь, что женщина поняла сказанное, и получите информированное согласие в письменной форме.
3.	Процедуру выполняют амбулаторно или в стационаре с применением парацервикальной блокады или внутривенного обезболивания
4.	К аппарату подключите различные электроды в зависимости от характера операции. Под ягодицы установите пассивный электрод.
5.	Вымойте руки соблюдая алгоритм мытья рук.
6.	После обнажения шейки матки в зеркалах и удаления слизи, проведите кольпоскопию. Установите источник света так, чтобы наилучшим образом видеть шейку матки.
7.	К пациентке присоедините заземлитель, а к зеркалу – отсасывающую трубку для эвакуации дыма.
8.	Проведите расширенную кольпоскопию. Определите размер поражения и границы предполагаемого иссечения установите границы поражения.
9.	Подберите электрод соответствующего размера, вставьте его в рукоятку коагулятора и установите на панели прибора соответствующую мощность.
10.	Для конизации обычно используют электрод парус подходящего диаметра. В зависимости от величины очага поражения выберите оптимальный размер петли или электрода-«паруса» так, чтобы конус был удалён за один приём (проходку). 
11.	Подберите режим индивидуально в зависимости от необходимости: <ul style="list-style-type: none"> • «разрез» (90 % мощности на разрез и 10 % мощности на коагуляцию) – для петлевых, игольчатых электродов, электродов-парус; • «разрез с коагуляцией» (50 % и 50%, соответственно) – для тех же видов электродов, для широкой эксцизии, конизации.
12.	Включите эвакуатор дыма и электрохирургический аппарат.
13.	Введите электрод-конизатор в канал шейки матки на определённую глубину (вплоть до внутреннего зева). Подайте радиоволновую энергию и проворачивайте электрод с оптимальной скоростью вокруг оси по часовой стрелке на 360°
14.	Выньте конус. При низкой конизации после этого шага необходимо выскаблить остатки эпителия цервикального канала.
15.	Раневую поверхность обработайте шариковым электродом на коагулирующем режиме.
16.	Извлеките зеркало.
17.	Удалите все инструменты и поместите их в дезинфицирующий раствор.
18.	Утилизируйте медицинские отходы согласно стандартам инфекционного контроля.

19.	Снимите перчатки, выворачивая их наизнанку, и поместите их в емкость для опасных медицинских отходов.
20.	Вымойте руки.

Конизация с помощью игольчатого электрода

1.	Поприветствуйте клиентку доброжелательно, представьтесь.
2.	Объясните суть процедуры. Ответьте на возникшие вопросы. Убедитесь, что женщина поняла сказанное, и получите информированное согласие в письменной форме.
3.	Процедуру выполняют амбулаторно или в стационаре с применением парацервикальной блокады или внутривенного обезболивания
4.	К аппарату подключите различные электроды в зависимости от характера операции. Под ягодицы установите пассивный электрод.
5.	Вымойте руки соблюдая алгоритм мытья рук.
6.	После обнажения шейки матки в зеркалах и удаления слизи, проведите кольпоскопию. Установите источник света так, чтобы наилучшим образом видеть шейку матки.
7.	К пациентке присоедините заземлитель, а к зеркалу – отсасывающую трубку для эвакуации дыма.
8.	Проведите расширенную кольпоскопию. Определите размер поражения и границы предполагаемого иссечения установите границы поражения.
9.	Подберите электрод соответствующего размера, вставьте его в рукоятку коагулятора и установите на панели прибора соответствующую мощность.
10.	 <p>Изображение показывает четыре различных типа игольчатых электродов (с маркировкой «eilman») и анатомическую схему шейки матки. На схеме обозначены: Матка, Шейка матки, Удаленный участок и Шейка матки до и после конизации.</p>
11.	Подберите режим индивидуально в зависимости от необходимости: <ul style="list-style-type: none"> • «разрез» (90 % мощности на разрез и 10 % мощности на коагуляцию) – для петлевых, игольчатых электродов, электродов-парус; • «разрез с коагуляцией» (50 % и 50%, соответственно) – для тех же видов электродов, для широкой эксцизии, конизации.
12.	Включите эвакуатор дыма и электрохирургический аппарат.
13.	Электродом-иглой очертите зону трансформации на расстоянии 4-5 мм от края с захватом нормальных тканей и постепенно поворачивая вокруг оси на 360 ⁰ с погружением.
14.	Крючком или пинцетом захватите и придержите иссекаемую ткань для облегчения эксцизии и улучшения обзора.
15.	Разрез можно проводить по всей окружности или использовать метод четырех квадрантов, когда каждую четверть разреза углубляя до апикальной (верхушечной) части.
16.	Диаметр конуса уменьшается по мере приближения к апикальной части, и так же уменьшается расстояние до цервикального канала.

17.	Именно поэтому апикальную часть конуса необходимо отделять скальпелем или ножницами, а не электродом, чтобы уменьшить термическое повреждение апикальной части и оставить ее сохранной для гистологического исследования.
18.	Выньте конус. При низкой конизации после этого шага проведите выскабливание остатков эпителия цервикального канала.
19.	Раневую поверхность обработайте шариковым электродом на коагулирующем режиме.
20.	Извлеките зеркало.
21.	Удалите все инструменты и поместите их в дезинфицирующий раствор.
22.	Утилизируйте медицинские отходы согласно стандартам инфекционного контроля.
23.	Снимите перчатки, выворачивая их наизнанку, и поместите их в емкость для опасных медицинских отходов.
24.	Вымойте руки.

Лазерная конизация

1.	Поприветствуйте клиентку доброжелательно, представьтесь.
2.	Объясните суть процедуры. Ответьте на возникшие вопросы. Убедитесь, что женщина поняла сказанное, и получите информированное согласие в письменной форме.
3.	Процедуру выполняют амбулаторно или в стационаре с применением парацервикальной блокады или внутривенного обезболивания
4.	К аппарату подключите различные электроды в зависимости от характера операции. Под ягодицы установите пассивный электрод.
5.	Вымойте руки соблюдая алгоритм мытья рук.
6.	После обнажения шейки матки в зеркалах и удаления слизи, проведите кольпоскопию. Установите источник света так, чтобы наилучшим образом видеть шейку матки.
7.	К пациентке присоедините заземлитель, а к зеркалу – отсасывающую трубку для эвакуации дыма.
8.	Проведите расширенную кольпоскопию. Определите размер поражения и границы предполагаемого иссечения установите границы поражения.
9.	Подберите электрод соответствующего размера, вставьте его в рукоятку коагулятора и установите на панели прибора соответствующую мощность.
10.	
11.	дополнительного оборудования по сравнению с вапоризацией не требуется.
12.	«Бесконтактный бескровный скальпель» — лазерный высокоэнергетический поток (луч)
13.	По сравнению с вапоризацией диаметр лазерного луча меньше, а плотность энергии выше, что позволяет делать разрез ткани (т.е. использовать лазер как скальпель) с минимальным термическим повреждением прилегающей стромы шейки матки.

14.	На шейку матки нанесите циркулярный разрез непрерывным лазерным лучом, вдаваясь в строму на глубину 2 мм, что позволяет удобно захватить биоптат щипцами.
15.	Разрез необходимо наносить на 2,5-5 мм кнаружи от границ образования, чтобы получить биоптат без термических повреждений, пригодный для исследования.
16.	Разрез можно проводить по всей окружности до достижения апикальной части конуса или использовать метод четырех квадрантов по аналогии с игольчатой конизацией.
17.	Апикальную часть конуса также целесообразно отделять холодным методом (скальпель, ножницы).
18.	Кровотечение уменьшает эффективность лазерной энергии, поглощая тепло, поэтому при возникновении кровотечения во время процедуры необходимо проводить гемостаз расфокусированным лазерным лучом низкой плотности.
19.	Выньте конус. При низкой конизации после этого шага проведите выскабливание остатков эпителия цервикального канала.
20.	Раневую поверхность обработайте шариковым электродом на коагулирующем режиме.
21.	Извлеките зеркало.
22.	Удалите все инструменты и поместите их в дезинфицирующий раствор.
23.	Утилизируйте медицинские отходы согласно стандартам инфекционного контроля.
24.	Снимите перчатки, выворачивая их наизнанку, и поместите их в емкость для опасных медицинских отходов.
25.	Вымойте руки.

**Холодная ножевая конизация
(механическая конизация, конусовидная ампутация шейки матки)**

1.	Поприветствуйте клиентку доброжелательно, представьтесь.
2.	Объясните суть процедуры. Ответьте на возникшие вопросы. Убедитесь, что женщина поняла сказанное, и получите информированное согласие в письменной форме.
3.	Процедуру выполняют только в условиях стационара под внутривенным наркозом в операционном блоке. Наиболее травматичный вид конизации, проводится в случае отсутствия технических возможностей проведения электроконизации.
4.	После соответствующей предоперационной подготовки, обнажите шейку матки в зеркалах, удалите слизь, проведите пробу Шиллера.
5.	Определите размер поражения и границы предполагаемого иссечения установите границы поражения.
6.	
7.	Перед тем как сделать разрез, нисходящую цервикальную ветвь маточной артерии перевяжите с обеих сторон.
8.	Биоптат пометьте лигатурой на 12 часах. Край биоптата должен находиться на 2-3 мм кнаружи от поражения.
9.	Сначала отрежьте заднюю часть конуса, чтобы кровь не закрывала операционное поле, затем продолжите разрез кпереди.
10.	Иссеките конус скальпелем, надавливая лезвием на цервикальную строму, избегая пилящих движений, чтобы получить пласт ткани с плоскими краями.
11.	После этого проведите выскабливание цервикального канала. Гемостаз осуществите путем наложения узловых швов.
12.	Чтобы избежать разреза стенки канала с возможной коагуляцией очагов инвазии, как это происходит при конизации электродом-парусом, предложены лазерная и игольчатая конизации. Эти две процедуры более сложны для выполнения по сравнению с конизацией парусом.
13.	
14.	Выньте конус. При низкой конизации после этого шага проведите выскабливание остатков эпителия цервикального канала.
15.	Раневую поверхность обработайте шариковым электродом на коагулирующем режиме.
16.	Извлеките зеркало.
17.	Удалите все инструменты и поместите их в дезинфицирующий раствор.
18.	Утилизируйте медицинские отходы согласно стандартам инфекционного контроля.
19.	Снимите перчатки, выворачивая их наизнанку, и поместите их в емкость для опасных медицинских отходов.
20.	Вымойте руки.

Алгоритм первичного скрининга на РШМ визуальным осмотром с уксусной кислотой и водным раствором Люголя (при условии обучения могут проводить начальную часть алгоритма семейная медсестра или акушерка)



Пояснения к алгоритму:

- Вид скрининга: популяционный.
 - Метод скрининга: визуальный осмотр с уксусной кислотой и водным раствором Люголя. ВО проводится при условии отсутствия воспалительного процесса.
 - Целевая группа: женщины в возрасте 30-59 лет включительно.
 - Интерпретация результатов цитологического исследования – Терминологическая система Бетезда (2001).
 - Период действия программы – постоянно
- Цель скрининга – выявление преинвазивных заболеваний шейки матки с последующим лечением и диспансеризацией. Ожидаемые результаты – снижение заболеваемости и смертности от рака шейки матки.

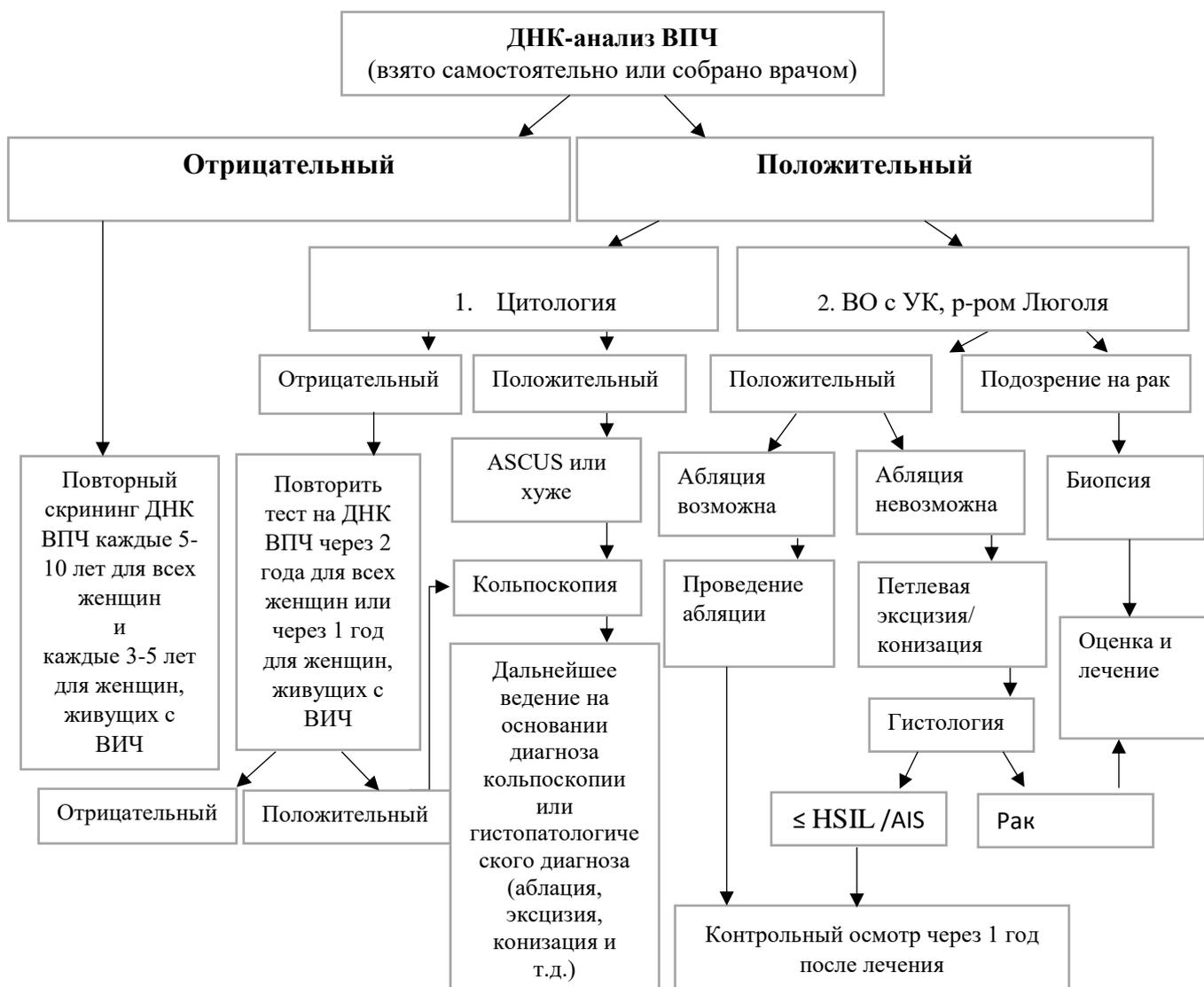
**Алгоритм первичного скрининга на РШМ – цитологическое исследование
(при отсутствии широкой доступности определения ДНК ВПЧ)
Как для женщин в целом, так и для женщин, живущих с ВИЧ**



Пояснения к алгоритму:

- Вид скрининга: популяционный.
- Метод скрининга: цитологическое исследование мазка из шейки матки (традиционная и жидкостная цитология). Окраска по методу Папаниколау (Пап-тест) (повторно через 3 года, у ВИЧ+ через год) или/и выявление ВПЧ (повторно через 5 лет, у ВИЧ+ через 2 года)
- Целевая группа: женщины в возрасте 30-59 лет включительно.
- Интерпретация результатов цитологического исследования – Терминологическая система Бетезда (2001) и ВПЧ ДНК анализ методом ПЦР
- Период действия программы – постоянно
- Цель скрининга – выявление преинвазивных заболеваний шейки матки с последующим лечением и диспансеризацией. Ожидаемые результаты – снижение заболеваемости и смертности от рака шейки матки.

**Алгоритм первичного скрининга на РШМ - определение ДНК ВПЧ
Как для женщин в целом, так и для женщин, живущих с ВИЧ**



Пояснения к алгоритму:

- Вид скрининга: популяционный.
- Метод скрининга: выявление ДНК ВПЧ. ВПЧ (повторно через 5 лет, у ВИЧ+ через 2 года).
- Цитологическое исследование мазка (традиционная и жидкостная цитология) окраска по методу Папаниколау (Пап-тест), ВО шейки матки с применением уксусной кислоты и водного раствора Люголя.
- Целевая группа: женщины в возрасте 30-59 лет включительно.
- Интерпретация результатов цитологического исследования – Терминологическая система Бетесда (2001) и ВПЧ ДНК анализ методом ПЦР
- Период действия программы – постоянно
- Цель скрининга – выявление преинвазивных заболеваний шейки матки с последующим лечением и диспансеризацией.
- Ожидаемые результаты – снижение заболеваемости и смертности от рака шейки матки.

**СТАНДАРТЫ И ИНДИКАТОРЫ ДЛЯ МОНИТОРИНГА И АУДИТА
ВНЕДРЕНИЯ КЛИНИЧЕСКОГО РУКОВОДСТВА ПО СКРИНИНГУ РШМ НА АМБУЛАТОРНОМ УРОВНЕ**

<p>СТАНДАРТ 1 – Для выявления факторов риска развития CIN рекомендуется сбор анамнеза у женщин в возрасте 21-65 лет, обратившихся в организации здравоохранения</p>	
<p><i>Обоснование: Информация, которую необходимо получить от женщины:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • возраст, образование, количество беременностей, рождений и живых детей, последний менструальный период, характер менструального цикла, предыдущая и настоящая контрацепция; • предыдущие скрининговые исследования рака шейки матки, их даты и результаты; • история болезни, в том числе любые лекарства или аллергии на лекарства; • поведенческие факторы, которые могут увеличить риск рака шейки матки (например, курение табака); • любые симптомы и признаки рака шейки матки и других заболеваний; • и, если позволяют ситуация и культурный контекст: сексуальный анамнез, включая возраст начала половой жизни и первой беременности, количество партнеров, предшествующие инфекции, передающиеся половым путем (ИППП), и любое поведение, которое может указывать на повышенный риск рака шейки матки. 	
<p>Индикаторы для оценки ресурсного обеспечения</p>	<p>Индикаторы для оценки процесса и результата</p>
<p><i>Индикатор 1:</i> Доля ОЗ, где имеются распечатанные чек-листы в достаточном количестве:</p> $\frac{\text{кол-во распечатанных чек-листов в ОЗ}}{\text{общее кол-во женщин в возрасте 25-60 лет, приписанного к ОЗ}} * 100\%$	<p><i>Индикатор 2:</i> Доля заполненных и прикрепленных чек-листов по сбору данных у женщин в возрасте 25-60 лет за последние 12 мес:</p> $\frac{\text{кол-во заполненных чек-листов и прикрепленных к амбулаторным картам}}{\text{общее кол-во женщин, обратившихся в ОЗ}} * 100\%$
<p>СТАНДАРТ 2 - Для диагностики предраковых заболеваний шейки матки рекомендуется проведение осмотра шейки матки в зеркалах, ПАП-тест и ВПЧ-тестирования (по возможности)</p>	
<p><i>Обоснование:</i> Женщинам в возрасте 30-65 лет рекомендуется 1 из следующих исследований:</p> <ul style="list-style-type: none"> • только цитологическое исследование каждые 3 года; • только ВПЧ-тестирование каждые 5 лет; • совместное тестирование в сочетании с цитологией и ВПЧ-тестированием каждые 5 лет. <p>Для женщин в возрасте 21-29 лет в качестве скрининга рекомендуется только цитологическое исследование каждые 3 года.</p>	
<p>Индикаторы для оценки ресурсного обеспечения</p>	<p>Индикаторы для оценки процесса и результата</p>

Индикатор 3: Доля ОЗ с функционирующим кабинетом осмотра шейки матки, обеспеченная необходимыми ресурсами (см. СОП по проведению осмотра шейки матки):

$$\frac{\text{кол – во ОЗ с функционирующим кабинетом и ресурсами}}{\text{общее кол – во ОЗ}} * 100\%$$

Индикатор 4: Доля ОЗ, оснащенных соответствующими ресурсами для обеспечения СОП «Проведение цитологического исследования»:

$$\frac{\text{кол–во ОЗ,оснащенных соответствующим оборудованием для выполнения СОП по цитологическому исследованию}}{\text{общее кол–во ОЗ}} * 100\%$$

Индикатор 5: Доля специалистов, обученных по проведению цитологического исследования:

$$\frac{\text{кол – во специалистов, обученных проведению цитологического исследования}}{\text{общее кол – во специалистов ОЗ}} * 100\%$$

Индикатор 6: Доля ОЗ, в которых имеется цитологическая лаборатория:

$$\frac{\text{кол–во ОЗ,где имеется цитологическая лаборатория}}{\text{общее кол–во ОЗ}} * 100\%$$

Индикатор 7: Доля обученных врачей-лаборантов или цитологов в ОЗ:

$$\frac{\text{кол – во обученных врачей – лаборантов или цитологов по цитологии}}{\text{общее кол – во врачей лаборантов или цитологов в ОЗ}} * 100\%$$

Индикатор 8: Доля женщин в возрасте 25-60 лет, которым провели осмотр шейки матки в зеркалах за последние 12 мес:

$$\frac{\text{кол–во женщин в возрасте 25–60 лет,которым провели осмотр шейки матки в зеркалах}}{\text{общее кол–во женщин в возрасте 21–65 лет,обратившихся в ОЗ}} * 100\%$$

Индикатор 9: Доля женщин в возрасте 21-65 лет, которым провели ПАП-тест за последние 12 мес:

$$\frac{\text{кол–во женщин,которым провели ПАП–тест}}{\text{общее кол–во женщин,обратившихся в ОЗ}} * 100\%$$

Индикатор 10: Доля женщин в возрасте 25-60 лет, которые прошли ВПЧ-тестирование за последние 12 мес (по возможности):

$$\frac{\text{кол–во женщин в возрасте 21–65 лет,которые прошли ВПЧ–тестирование}}{\text{общее кол–во женщин в возрасте 21–65 лет,обратившихся в ОЗ}} * 100\%$$

Индикатор 11: Доля женщин с положительным ВПЧ-тестом за последние 12 мес:

$$\frac{\text{кол – во женщин в возрасте 21 – 65 лет с положительным ВПЧ – тестом за наблюдаемый период}}{\text{общее кол – во женщин в возрасте 21 – 65 лет, обратившихся в ОЗ}} * 100\%$$

СТАНДАРТ 3 – Для своевременной диагностики РШМ рекомендуется проводить визуальный осмотр шейки матки с помощью уксусной кислоты

Обоснование: Для обеспечения данного стандарта 3 необходимо следующее оснащение (см. СОП по проведению визуального осмотра шейки матки с помощью уксусной кислоты):

Индикаторы для оценки ресурсного обеспечения

Индикатор 12: Доля ОЗ, которые имеют соответствующее оборудование согласно СОП «Проведение визуального осмотра с помощью уксусной кислоты (VIA)».

$$\frac{\text{кол – во ОЗ с соответствующим оснащением по СОП "VIA"}}{\text{общее кол – во ОЗ}} * 100\%$$

Индикаторы для оценки процесса и результата

Индикатор 15: Доля женщин в возрасте 25-60 лет, которым провели VIA за последние 12 мес

$$\frac{\text{кол–во женщин в возрасте 25–60 лет,которым провели VIA за последние 12 мес}}{\text{общее кол–во женщин в возрасте 25–60 лет,обратившихся в ОЗ за последние 12 мес}} * 100\%$$

Индикатор 13: Доля специалистов, прошедших обучение по данному СОП

$$\frac{\text{кол-во специалистов, прошедших обучение по СОП "Проведение VIA"}}{\text{общее кол-во специалистов в ОЗ}} * 100\%$$

Индикатор 14: Доля ОЗ, которые готовят раствор 5% уксусной кислоты согласно СОП по приготовлению 5% р-ра уксусной кислоты для VIA:

$$\frac{\text{кол-во ОЗ, которые используют СОП по приготовлению 5% уксусной кислоты для VIA}}{\text{общее кол-во ОЗ}} * 100\%$$

Индикатор 16: Доля женщин в возрасте 25-60 лет с положительным ВПЧ-тестом, которым провели VIA:

$$\frac{\text{кол-во женщин в возрасте 21-60 лет, прошедших ВПЧ-тестирование за последний год}}{\text{общее кол-во женщин, обратившихся в ОЗ}} * 100\%$$

Индикатор 17: Уровень скрининга среди целевой группы населения (женщины в возрасте 25-60 лет): Доля женщин в возрасте 25-60 лет, которые прошли первый скрининг с помощью ВИА в течение предыдущего 12-месячного периода.

$$\frac{\text{кол-во женщин в возрасте 25-60 лет, которые прошли первичный скрининг с помощью VIA в течение 12-мес}}{\text{общее кол-во женщин в возрасте 25-60 лет, обратившихся в ОЗ за последний 12 мес}} * 100\%$$

Индикатор 18: Коэффициент позитивности: Доля обследованных женщин в возрасте 25-60 лет с положительным результатом теста VIA в предыдущий 12-месячный период

$$\frac{\text{кол-во женщин в возрасте 25-60 лет с положительным тестом VIA за последние 12 мес}}{\text{общее кол-во женщин в возрасте 25-60 лет, прошедших VIA за последние 12 мес}} * 100\%$$

Индикатор 19: Уровень лечения: Доля женщин с положительным результатом теста VIA, получивших лечение за предыдущий 12-месячный период:

$$\frac{\text{кол-во женщин в возрасте 25-60 лет с положительным тестом VIA, прошедших лечение за последние 12 мес}}{\text{общее кол-во женщин в возрасте 25-60 лет с положительным тестом VIA за последние 12 мес}} * 100\%$$

Индикатор 20: Показатель уровня охвата: Процент женщин в возрасте 25-60 лет, прошедших скрининг хотя бы один раз в возрасте от 25 до 60 лет:

$$\frac{\text{кол-во женщин в возрасте 25-60 лет, прошедших скрининг хотя бы 1 раз}}{\text{общее кол-во женщин в возрасте 25-60 лет, обратившихся в ОЗ}} * 100\%$$

Индикатор 21: Заболеваемость раком шейки матки в зависимости от возраста:

$$\frac{\text{кол-во женщин в возрасте 25-60 лет с раком шейки матки}}{\text{общее кол-во женщин, приписанных к ОЗ}} * 100\%$$

СТАНДАРТ 4 - Рекомендуется выполнить расширенную кольпоскопию для выявления измененных участков шейки матки (при визуальных изменениях шейки матки, при аномалиях в ПАП-теста от ASCUS и более, при положительном тесте на ВПЧ), а также с целью выбора места и метода биопсии шейки матки для верификации диагноза

Обоснование: Аномальные результаты цитологии – ASCUS на фоне ВПЧ ВКР, ASC-H, LSIL, HSIL являются показанием для проведения кольпоскопии, по результатам которой определяется необходимость биопсии шейки матки. Кольпоскопия также показана всем инфицированным ВПЧ 16 и/или 18 типов, независимо от результатов цитологии.

Индикаторы для оценки ресурсного обеспечения	Индикаторы для оценки процесса и результата
<p><i>Индикатор 22:</i> Доля ОЗ, оснащенные кольпоскопом:</p> $\frac{\text{кол – во ОЗ, в которых установлен кольпоскоп}}{\text{общее кол – во ОЗ}} * 100\%$ <p><i>Индикатор 23:</i> Доля специалистов в ОЗ, которые прошли обучение по проведению кольпоскопии:</p> $\frac{\text{кол – во специалистов в ОЗ, которые прошли обучение по кольпоскопии}}{\text{общее кол – во специалистов в ОЗ}} * 100\%$	<p><i>Индикатор 24:</i> Доля проведенных колпоскопий за последние 12 мес среди женщин в возрасте 25-60 лет:</p> $\frac{\text{кол – во женщин в возрасте 25 – 60 лет, которые прошли кольпоскопию за последние 12 мес}}{\text{общее кол – во женщин в возрасте 25 – 60 лет, прошедших VIA и ПАП – тест за последние 12 мес}} * 100\%$ <p><i>Индикатор 25:</i> Доля женщин в возрасте 25-60 лет, прошедших кольпоскопию за последние 12 мес (с аномальными результатами цитологии ASCUS на фоне ВПЧ ВКР, ASC-H, LSIL, HSIL):</p> $\frac{\text{кол – во женщин в возрасте 25–60 лет, прошедших кольпоскопию за последние 12 мес}}{\text{общее кол – во женщин в возрасте 25–60 лет, обратившихся в ОЗ за последние 12 мес}} * 100\%$

СТАНДАРТ 5 - При результатах цитологии HSIL рекомендуется выполнить прицельную биопсию или эксцизию зоны трансформации (ЗТ) шейки матки (в зависимости от результатов кольпоскопии) с последующим выскабливанием цервикального канала и патологоанатомическим исследованием материала для подтверждения диагноза

Обоснование: Рекомендуется выполнить прицельную (при необходимости мультифокальную) кольпоскопию, направленную на биопсию шейки матки (punch-биопсия) с последующим патологоанатомическим исследованием биопсийного (операционного) материала шейки матки пациенткам с цитологическим заключением ASCUS, ASC-H, LSIL при наличии ВПЧ ВКР и аномальной кольпоскопической картины для подтверждения диагноза. (см. СОП по проведению прицельной биопсии)

Индикаторы для оценки ресурсного обеспечения	Индикаторы для оценки процесса и результата
<p><i>Индикатор 26:</i> Доля ОЗ, имеющие соответствующее оборудование для проведения прицельной биопсии (см. СОП по проведению прицельной биопсии):</p> $\frac{\text{кол – во ОЗ, оснащенных оборудованием для выполнения СОП по прицельной биопсии}}{\text{общее кол – во ОЗ}} * 100\%$	<p><i>Индикатор 29:</i> Доля женщин с цитологическим заключением HSIL и аномальной кольпоскопической картиной, которым проведена прицельная биопсия:</p> $\frac{\text{кол – во женщин с HSIL, которым провели прицельную биопсию}}{\text{общее кол – во женщин, прошедших цитологическое исследование}} * 100\%$ $\frac{\text{кол – во женщин с аномальной кольпоскопической картиной, которым провели прицельную биопсию}}{\text{общее кол – во женщин, прошедших кольпоскопию}} * 100\%$

<p><i>Индикатор 27:</i> Доля обученных специалистов по взятию материала при прицельной биопсии:</p> $\frac{\text{кол – во обученных специалистов по взятию материала при прицельной биопсии}}{\text{общее кол – во специалистов в ОЗ}} * 100\%$ <p><i>Индикатор 28:</i> Доля обученных врачей-лаборантов по оценке биопсийного материала в ОЗ:</p> $\frac{\text{кол – во врачей – лаборантов, прошедших обучение по оценке биопсии}}{\text{общее кол – во врачей – лаборантов в ОЗ}} * 100\%$	
<p>СТАНДАРТ 6 - Рекомендуются лечение предраковых заболеваний шейки матки с иссечением или аблацией зоны трансформации шейки матки методами криодеструкция, радиоволновой терапии</p>	
<p>Обоснование: Рекомендуются деструктивное или эксцизионное лечение в зависимости от типа ЗТ при сохранении поражений, соответствующих CIN I более 18-24 месяцев с целью профилактики прогрессирования. Рекомендуется деструкция женщинам до 35 лет при I типе ЗТ:</p> <ul style="list-style-type: none"> • когда визуализируется вся ЗТ с переходной зоной; • отсутствием аномалий в мазках из цервикального канала; • минимальными рисками поражения эндоцервикальных крипт, • при соответствии результатов цитологического, кольпоскопического и патологоанатомического исследований. 	
<p>Индикаторы для оценки ресурсного обеспечения</p>	<p>Индикаторы для оценки процесса и результата</p>
<p><i>Индикатор 30:</i> Доля ОЗ, обеспеченных функционирующим аппаратом аблативной радиоволновой терапии шейки матки (см. СОП по проведению криодеструкции, радиоволновой терапии)</p> $\frac{\text{кол – во ОЗ, оснащенных оборудованием для выполнения СОП}}{\text{общее кол – во ОЗ}} * 100\%$	<p><i>Индикатор 31:</i> Доля женщин с показаниями к деструктивным методам лечения:</p> $\frac{\text{кол – во женщин с визуализацией зоны трансформации}}{\text{общее кол – во женщин, прошедших кольпоскопию за последние 12 мес}} * 100\%$