

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БУРЯТИЯ

БУРЯАД УЛАСАЙ ЭЛҮҮРЫЕ ХАМГААЛГЫН ЯАМАН

П Р И К А З

02.07.2021

№ 532-ОД

г. Улан-Удэ

О проведении цервикального скрининга в Республике Бурятия

С целью снижения заболеваемости и смертности от злокачественных новообразований шейки матки на территории Республики Бурятия, во исполнение федерального проекта «Борьба с онкологическими заболеваниями», приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20.10.2020 №1130н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «акушерство и гинекология», приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 13.03.2019 № 124н «Об утверждении порядка проведения профилактического медицинского осмотра и диспансеризации определенных групп взрослого населения», клинических рекомендаций «Доброкачественные и предраковые заболевания шейки матки с позиции профилактики рака» и «Цервикальная интраэпителиальная неоплазия, эрозия и эктропион шейки матки», утвержденных Минздравом России, ГОСТа Р 57004-2016 «Диагностика в онкологии. Алгоритм диагностики. Шейка матки. Лабораторный этап» п р и к а з ы в а ю:

1. Продолжить проведение цервикального скрининга (далее – ЦС) в Республике Бурятия.
2. Утвердить:
 - 2.1. Форму ежеквартального отчета о результатах цервикального скрининга среди женщин, прикрепленных к медицинской организации согласно приложению № 1 к настоящему приказу.
 - 2.2. Методику проведения цервикального скрининга согласно приложению № 2 к настоящему приказу.
 - 2.3. Алгоритм цервикального скрининга согласно приложению № 3 к настоящему приказу.

2.4. Форму направления на цитологическое исследование эпителия шейки матки и цервикального канала согласно приложению № 4 к настоящему приказу.

2.5. Форму журнала контроля цервикального скрининга согласно приложению № 5 к настоящему приказу.

2.6. Список кураторов цервикального скрининга согласно приложению № 6 к настоящему приказу.

2.7. Алгоритм обследования и ведения пациенток с патологией шейки матки, выявленной при цервикальном скрининге согласно приложению № 7 к настоящему приказу.

2.8. Форму регистра пациенток с выявленной цервикальной патологией HSIL, AGC, AIS, cancer in situ согласно приложению № 8 к настоящему приказу.

2.9. Критерии оценки качества цервикального скрининга согласно приложению № 9 к настоящему приказу.

2.10. Индикаторы оценки качества цервикального скрининга для акушерок/фельдшеров/медицинских сестер Республики Бурятия согласно приложению № 10 к настоящему приказу.

2.11. Индикаторы оценки качества цервикального скрининга для врачей-акушеров-гинекологов Республики Бурятия согласно приложению № 11 к настоящему приказу.

2.12. Чек-лист цервикального скрининга для акушерки, фельдшера или медицинской сестры кабинета доврачебного приема (смотрового кабинета) согласно приложению № 12 к настоящему приказу.

2.13. Чек-лист цервикального скрининга для врача-акушера-гинеколога женской консультации согласно приложению № 13 к настоящему приказу.

2.14. Стандартную операционную процедуру (далее – СОП) по окраске мазков с шейки матки и цервикального канала на цитологическое исследование согласно приложению № 14 к настоящему приказу.

2.15. СОП по интерпретации мазков с шейки матки и цервикального канала на цитологическое исследование по Бетестда согласно приложению № 15 к настоящему приказу.

2.16. СОП по забору соскоба с шейки матки и цервикального канала на цитологическое исследование согласно приложению № 16 к настоящему приказу.

2.17. СОП по забору соскоба с шейки матки и цервикального канала для исследования методом жидкостной цитологии согласно приложению № 17 к настоящему приказу.

2.18. СОП по забору соскоба с шейки матки и цервикального канала для исследования на ДНК вируса папилломы человека (далее – ВПЧ) согласно приложению № 18 к настоящему приказу.

3. Директору медицинского института ФГБОУ ВО «Бурятский государственный университет имени Д. Банзарова» А.О. Занданову рекомендовать организацию циклов тематического усовершенствования по кольпоскопии и лечению фоновых и предраковых заболеваний шейки матки для систематического обучения врачей-акушеров-гинекологов.

4. Директору ГАПОУ «Республиканский базовый медицинский колледж им. Э.Р. Раднаева» С.Д. Замбаловой рекомендовать организацию цикла тематического усовершенствования «Фоновые и предраковые заболевания шейки матки, практические аспекты диагностики» для систематического обучения средних медицинских работников первичного звена.

5. Руководителям медицинских организаций Республики Бурятия:

5.1. Назначить двух взаимозаменяемых ответственных лиц в медицинской организации за проведение цервикального скрининга.

5.2. Организовать проведение цервикального скрининга с охватом не менее 80% от прикрепленного женского населения в возрасте от 21 до 65 лет 1 раз в 3 года в соответствии с настоящим приказом с применением традиционного цитологического метода (90%) и метода жидкостной цитологии не менее 10% от числа обследованных женщин.

5.3. Обеспечить информирование населения о цервикальном скрининге с помощью активной рассылки приглашений на обследование, информационных писем, смс-сообщений, размещения информации в мессенджерах и на официальных сайтах медицинских организаций и т.п.

5.4. Организовать забор материала на цитологическое исследование в рамках цервикального скрининга в кабинете доврачебного приема (смотровом кабинете) акушеркой, фельдшером или медицинской сестрой без предварительного осмотра врачом-акушером-гинекологом.

5.5. Обеспечить забор материала на цитологическое исследование в рамках цервикального скрининга соответствующим расходным материалом – комбинированными щетками с эндоцервикальным компонентом или 2-мя отдельными щетками согласно СОП по забору соскоба с шейки матки и цервикального канала, утвержденным настоящим приказом (Приложения №№ 16, 17, 18). Исключить применение нестандартизованного расходного материала для забора мазков на цитологическое исследование – шпатели Эйра, металлические и деревянные, кюретажные ложечки.

5.6. Обеспечить контроль своевременного оказания медицинской помощи пациенткам с фоновыми и предраковыми заболеваниями шейки матки.

6. Ответственным за проведение цервикального скрининга в медицинской организации:

6.1. Осуществлять контроль:

- 1) забора мазков согласно утвержденным СОП,
- 2) регистрации выявленной патологии в журнале (Приложение № 5),
- 3) ведения пациенток с выявленной цервикальной патологией с применением критериев оценки качества цервикального скрининга (Приложение № 9), индикаторов оценки качества цервикального скрининга (Приложения № 10, 11), чек-листов цервикального скрининга (Приложения № 12, 13).

6.2. Предоставлять кураторам (Приложение № 6) отчет о результатах цервикального скрининга с индикаторами оценки качества цервикального скрининга для среднего персонала (акушерки, фельдшера, медицинской сестры) и для врачей-акушеров-гинекологов Республики Бурятия (Приложения №№ 1, 8, 10, 11) ежеквартально в срок до 5 числа месяца, следующего за отчетным периодом.

7. Кураторам ЦС (Приложение № 6) предоставлять отчет о результатах цервикального скрининга главному внештатному специалисту по акушерству Минздрава Бурятии М.П. Ринчиндоржиевой на электронный адрес marirmp@mail.ru (Приложения №№ 1, 8) ежеквартально в срок до 8 числа месяца, следующего за отчетным периодом.

8. Главному внештатному специалисту по акушерству Минздрава Бурятии М.П. Ринчиндоржиевой представлять сводный отчет о результатах цервикального скрининга в отдел медицинской помощи детям и службы родовспоможения Минздрава Бурятии (далее – ОМПДСР МЗ РБ) на адреса электронной почты Ayurova.Z@mz.govrb.ru; Munkonova.i@mz.govrb.ru; omk@brkod.ru ежеквартально до 10 числа месяца, следующего за отчетным периодом.

9. Главному врачу ГАУЗ «Республиканская клиническая больница им. Н.А. Семашко» И.А. Шпак обеспечить медицинские организации расходным материалом для осуществления забора мазков с шейки матки и цервикального канала на исследование методом жидкостной цитологии.

10. Главному внештатному специалисту по клинической лабораторной диагностике Минздрава Бурятии Д.М. Мункоевой:

10.1. Проводить систематический контроль качества цитологических исследований в цитологических лабораториях медицинских организациях, подведомственных Министерству здравоохранения Республики Бурятия.

10.2. Организовать регулярное проведение семинаров и мастер-классов по цитологической лабораторной диагностике для врачей-цитологов и фельдшеров-лаборантов.

11. Главному врачу ГБУЗ «Бурятский республиканская клинический онкологический диспансер» И.А. Шагдуровой:

11.1. Организовать контроль работы медицинских организаций Республики Бурятия по выявлению, диспансерному наблюдению и оказанию медицинской помощи пациентам согласно приложению № 3 к настоящему приказу.

11.2. Обеспечить информирование руководителей медицинских организаций Республики Бурятия и ОМПДСР МЗ РБ о дефектах, допускаемых при заборе, подготовке, транспортировке материалов, направляемых в цитологическую лабораторию ГБУЗ «Бурятский республиканская клинический онкологический диспансер».

12. Представлять отчет о результатах цервикального скрининга в отдел медицинской помощи детям и службы родовспоможения Минздрава Бурятии (далее – ОМПДСР МЗ РБ) на адреса электронной почты Ayurova.Z@mz.govrb.ru; Munkonova.i@mz.govrb.ru; omk@brkod.ru ежеквартально до 10 числа месяца, следующего за отчетным периодом.

13. Главному врачу ГБУЗ «Центр общественного здоровья и медицинской профилактики им. В.Р. Бояновой» Е.Б. Доржиевой обеспечить:

13.1. Координацию работы службы профилактики по формированию единой системы информирования населения для прохождения диспансеризации, по приверженности женского населения к профилактическим осмотрам, по повышению уровня знаний женского населения о ранних признаках онкологических заболеваний, мотивации к своевременному обращению за медицинской помощью.

13.2. Освещение в СМИ, социальных сетях и мессенджерах вопросов организации профилактики онкологических заболеваний – рака молочной железы и шейки матки.

14. Признать утратившими силу:

14.1. Приказ Минздрава РБ от 29.11.2019 № 714-ОД «О проведении скрининга рака шейки матки у женского населения Республики Бурятия».

14.2. Приказ Минздрава РБ от 22.07.2020 № 549-ОД «О проведении мониторинга выполнения цитологического скрининга рака шейки матки в Республике Бурятия».

14.3. Приказ Минздрава РБ от 25.08.2020 № 616 «О внесении изменений в Приказ Министерства здравоохранения Республики Бурятия от 22.07.2020 № 549-ОД «О проведении мониторинга выполнения цитологического скрининга рака шейки матки в Республике Бурятия».

14.4. Приказ Минздрава РБ от 28.08.2020 № 636-ОД «О внесении изменений в Приказ Министерства здравоохранения Республики Бурятия от 22.07.2020 № 549-ОД «О проведении мониторинга выполнения цитологического скрининга рака шейки матки в Республике Бурятия».

14.5. Приложение № 4 приказа Минздрава РБ от 21.10.2020 № 920-ОД «Об оказании медицинской помощи населению при выявлении предраковых заболеваний шейки матки на территории Республики Бурятия».

15. Внести в приказ Минздрава РБ от 06.02.2013 № 131-ОД «О мерах по совершенствованию профилактики и ранней диагностики онкологических заболеваний в Республике Бурятия» следующие изменения:

15.1. В п. 1.1. слова «Журнал учета цитологического скрининга женщин по выявлению патологии шейки матки», «Отчет о цитологическом скрининге женщин по выявлению патологии шейки матки», «Отчет об организации цитологических исследований» исключить.

15.2. Пп. 1.2, 2.3, 2.4, 2.5, 2.6.1 исключить.

15.3. В приложении №1 разделы «Журнал учета цитологического скрининга женщин по выявлению патологии шейки матки», «Отчет о цитологическом скрининге женщин по выявлению патологии шейки матки», «Отчет об организации цитологических исследований» исключить.

16. Контроль исполнения настоящего приказа возложить на заместителя министра здравоохранения Республики Бурятия Н.Ю. Логину.

Министр



Е.Ю. Лудупова

Ринчиндоржиева М.П.

Чимитдоржиева Т.Н.

Шухоева Е.А.

Мункоева Д.М.

Мунконова И.А., 8(3012)21-40-90

Форма ежеквартального отчета о результатах цервикального скрининга среди женщин, прикрепленных к _____

Название МО

№	Показатели	Количество
1	Количество женщин 21-65 лет, прикрепленных к МО	
2	Количество женщин, подлежащих обследованию (21 - 65 лет) за отчетный год	
3	Количество женщин, подлежащих обследованию (21 - 65 лет) за отчетный квартал	
4	Количество обследованных женщин методом традиционной цитологии. ВАЖНО!!! Если женщина была обследована и традиционным методом и жидкостным методом, то этих женщин относить к количеству обследованных жидкостным методом	
5	Из них в рамках диспансеризации	
6	Количество обследованных женщин методом жидкостной цитологии	
7	Итого (традиционный метод + жидкостная цитология)	
8	% выполнение скрининга (сумма обследованных традиционным + жидкостная) * 100 Кол-во женщин, подлежащих обследованию на отчетный период	
9	Количество женщин, обследованных на ВПЧ	
10	- NILM (отсутствие интраэпителиального поражения)	
11	- LSIL (интраэпителиальная неоплазия легкой степени). ВАЖНО!!! В эту графу вносить все ASCUS, AGC-H. Данных пациенток надо обследовать на ВПЧ.	
12	- HSIL (интраэпителиальная неоплазия)	
13	- cr in situ	
14	- рак шейки матки	
15	Количество женщин, направленных в БРКОД (только по ш/м)	
16	Количество женщин, которым проведена КПС (по месту жительства)	
17	Количество биопсий (по месту жительства)	
18	Количество коагуляций (по месту жительства)	
19	Количество эксцизий (по месту жительства)	
20	Количество неинформативных/неадекватных мазков (недостаточно материала, воспаление, нет клеток ц/канала)	
	Комментарии:	

Исполнитель: _____ Телефон: _____ чей?

Адрес электронной почты ЛПУ: _____ КУРАТОР: _____

Методика проведения цервикального скрининга

1. Целевой группой для проведения цервикального скрининга являются женщины от 21 года до 65 лет с периодичностью 1 раз в 3 года за исключением случаев невозможности проведения исследования у девственниц или в связи с экстирпацией матки.

По медицинским показаниям цитологическое исследование мазка (соскоба) с шейки матки может проводиться без учета установленной периодичности.

2. Цитологическое исследование мазка (соскоба) с шейки матки проводится с применением традиционного цитологического метода (90%) и метода жидкостной цитологии не менее 10% от числа обследованных женщин.

3. Допускается забор мазка (соскоба) с шейки матки на цитологическое исследование в рамках цервикального скрининга в кабинете доврачебного приема (смотровом кабинете) акушеркой, фельдшером или медицинской сестрой без предварительного осмотра врачом-акушером-гинекологом.

4. Медицинский работник, осуществляющий забор мазка (соскоба), информирует пациентку об обязательных условиях подготовки к проведению процедуры: за 48 часов исключить половые контакты, влагалищные манипуляции, включая спринцевание, ванночки, тампоны, использование lubricantов или спермицидов. Процедура не проводится в течение 48 часов после расширенной кольпоскопии с обработкой 3-5% растворами уксусной кислоты или Люголя; во время менструации, при воспалительных гинекологических заболеваниях, лечении генитальных инфекций. Рекомендованные сроки для забора материала с 10 по 20 день менструального цикла.

5. При наличии выделений из половых путей, в том числе слизи, перед забором мазка медицинский работник удаляет выделения, используя ватный тампон без грубого давления на шейку матки во избежание утраты эпителия.

6. Во время осмотра в зеркалах производят забор мазка для цитологического исследования, используя комбинированную цитологическую щетку (далее – КЦЩ) с эндоцервикальным компонентом типа Cervex-Brush - *одномоментный способ*, или 2-мя отдельными эндоцервикальными компонентами щетками (далее - ЭЦЩ) - *последовательный способ*.

7. Если забор материала осуществляется цитощеткой с эндоцервикальным компонентом - штифтом (*одномоментный способ*), ее рекомендуется повернуть не менее 3-х раз на 360°. Рекомендуемая методика забора материала 2-мя щетками (*последовательный способ*): зонд уrogenитальный F «комбинированный», расположенный преимущественно на экзоцервиксе, поворачивают 5 раз по часовой стрелке на 360°. Для взятия мазка с эндоцервикса зондом уrogenитальным (цитощеткой) после введения ее следует повернуть не менее трех раз против часовой стрелки.

8. **Внимание!** В связи с тем, что неопластический процесс изначально и наиболее активно развивается в месте стыка эпителиев (переходной зоне) и зоне трансформации, соскоб (мазок) обязательно должен включать эпителий этих зон.

Из-за поражения эндоцервикальных крипт важно присутствие в материале эндоцервикального компонента.

9. При использовании метода традиционной цитологии материал после получения помещают на предметное стекло путем нанесения и равномерного распределения (размазывания) биологического материала вдоль стекла, избегая чрезмерного механического воздействия (чтобы не раздавить клетки). Материал с шейки матки и материал из цервикального канала помещают на разные стекла, маркируемые соответственно нанесенному материалу. Препараты подсушивают в течение нескольких минут на открытом воздухе и отправляют в лабораторию в транспортировочном контейнере.

10. В случае проведения цитологического исследования методом жидкостной цитологии, цитощетка помещается в виалу (транспортную среду) с консервирующей жидкостью, ополаскивается в трех направлениях: вращательным движением, вверх-вниз, и в горизонтальном направлении. Затем снимается наконечник цитощетки и оставляется в консервирующей жидкости. Необходимо герметично закрыть виалу с целью исключения возможности проливания и испарения содержимого; виалу промаркировать (ФИО пациента); оформить бланк направления и с курьером отправить в лабораторный корпус ГАУЗ «Республиканская клиническая больница им. А.Н. Семашко» вход № 4, кабинет 28. Приём биоматериала ежедневно с 7.00 до 17.00; в выходные дни приём проводит экспресс-отдел клинико-диагностической лаборатории с 7.00 до 17.00.

11. Наличие незначительных кровянистых выделений не искажает результат исследования. Однако обильное кровотечение является противопоказанием для забора материала. После забора цитологического мазка у женщины могут отмечаться незначительные кровянистые выделения из влагалища, которые проходят без лечения через 2-3 дня.

12. Окрашенные препараты, по которым выявлены онкологические или предопухолевые изменения, необходимо хранить в комнатных условиях (при температуре от 15 до 30°C) не менее 10 лет. Окрашенные неинформативные препараты при температуре от 15 до 30°C необходимо хранить 2 недели (для контроля качества) в специальных затемненных шкафах.

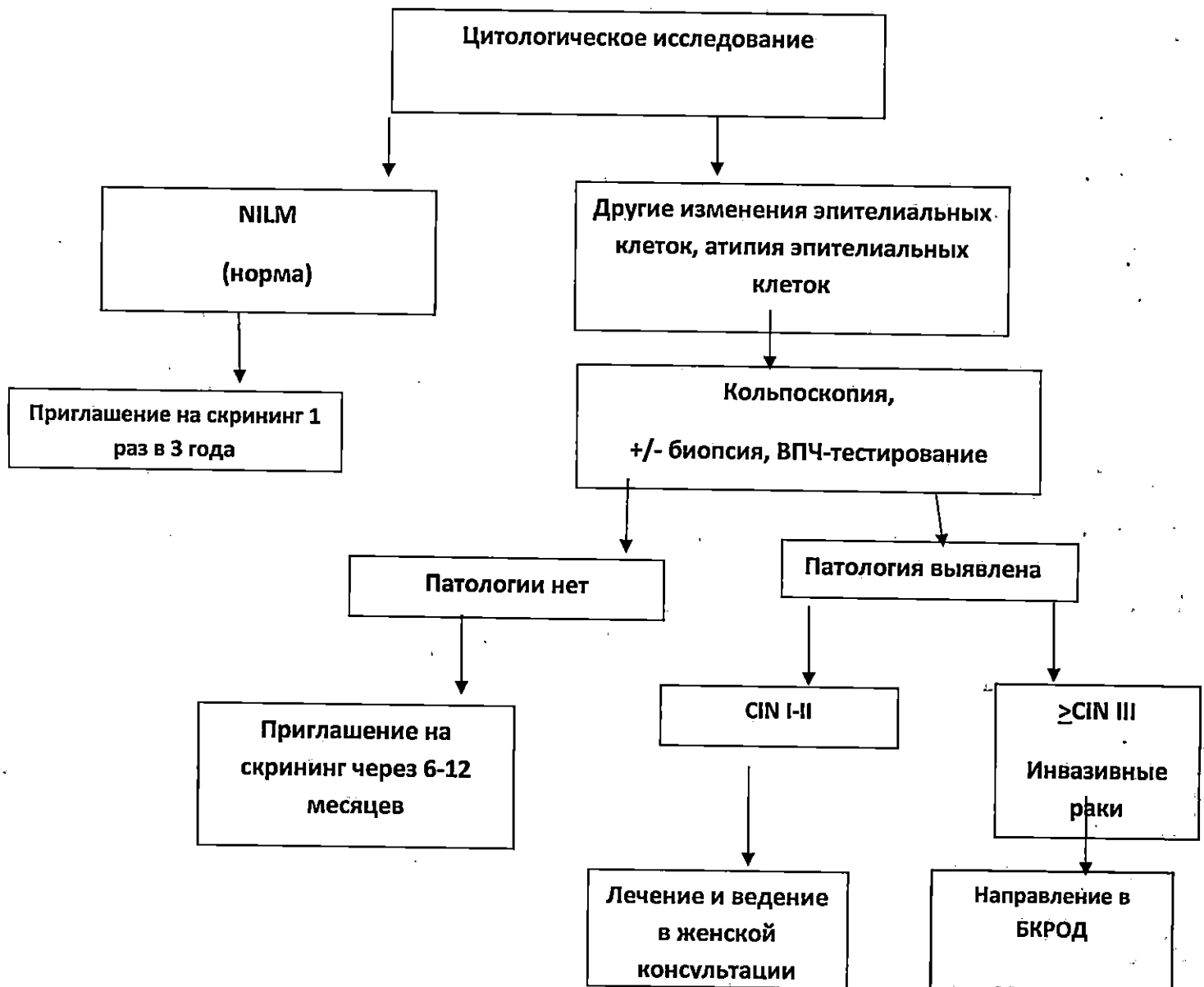
13. Ответственное лицо медицинской организации осуществляет контроль на основании чек-листов и учет полученных результатов цитологических исследований, ведет мониторинг качества скрининга.

14. При наличии изменений (ASC, ASC-US, ASC-H, LSIL, HSIL) в полученных данных и видимых визуальных изменений на шейке матки пациентка направляется на второй этап-консультация акушер-гинеколога, проведение расширенной кольпоскопии, взятие ВПЧ, биопсии, при необходимости-консультация врача – онкогинеколога, согласно алгоритма скрининга рака шейки матки в *Приложении № 1*;

15. Интерпретация результатов цитологическим методом исследования должна проводиться согласно современной классификации Бетесда (клинические рекомендации (протокол лечения) от 02.11.2017 «Доброкачественные и предраковые заболевания шейки матки с позиции профилактики рака»).

16. При интерпретации результатов по терминологической системе Бетесда: «Образец неудовлетворительный для оценки», «Образец просмотрен и оценен, но данных недостаточно для оценки эпителиальной патологии», «Образец не принят/не исследован» пациентка приглашается для взятия материала повторно.

Алгоритм цервикального скрининга



НАПРАВЛЕНИЕ
на диагностическое цитологическое исследование
эпителия шейки матки и цервикального канала
на традиционную цитологию / жидкостную цитологию
(нужное подчеркнуть)

(Название МО)

1. Фамилия _____
Имя _____
Отчество пациентки _____
2. Дата рождения « ____ » _____
3. Полис ОМС _____
4. Адрес пациентки _____
5. Диагноз _____
6. Дата последней менструации « ____ » _____
7. Менопауза _____ лет
8. Соскоб получен (нужное подчеркнуть): влагиалище, экзоцервикс, эндоцервикс
9. Дата взятия биологического материала « ____ » _____ 202__ г.
10. Ф.И.О. врача, акушерки, фельдшера, медсестры (нужное подчеркнуть), направляющих материал _____

Подпись _____

Форма
журнала контроля цитологического скрининга заболеваний шейки матки

№	ФИО	Дата рождения	Адрес участка	Жидк/ Традиц. (отметить Ж или Т)	Дата забора материала на цит. исследование	Предварительный диагноз	Клин. диагноз	Результат цитологического исследования	Контроль (Маршрут пациентки)			Закл. диагноз	Дата	Классификация
									дата	Результат повторной цитологии	Результат биопсии			
1														
2														
3														

Список кураторов цервикального скрининга

№	Район	Куратор
1	Баргузинский	Урбагаров Алексей Баяртуевич с.т.: 8-964-400-41-70
2	Баунтовский	Лумбуцыренова Эржена Викторовна с.т.: 8-914-843-41-82
3	Бичурский	Аюшина Дарима Васильевна с.т.: 8-902-565-48-66
4	Джидинский	Имixelова Екатерина Андреевна с.т.: 8-983-422-56-09
5	Еравнинский	Ботоева Елена Аполлоновна с.т.: 8-914-844-29-90
6	Заиграевский	Нечунаева Елена Алексеевна с.т.: 8-983-420-14-66
7	Закаменский	Аюшина Дарима Васильевна с.т.: 8-902-565-48-66
8	Иволгинский	Очиров Максим Олегович с.т.: 8-983-230-07-15
9	Кабанский	Очиров Максим Олегович с.т.: 8-983-230-07-15
10	Кижингинский	Лумбуцыренова Эржена Викторовна с.т.: 8-914-843-41-82
11	Курумканский	Урбагаров Алексей Баяртуевич с.т.: 8-964-400-41-70
12	Кяхтинский	Ильина Лариса Валерьевна с.т.: 8-983-451-32-77
13	Мухоршибирский	Ботоева Елена Аполлоновна с.т.: 8-914-844-29-90
14	Муйский	Ринчиндоржиева Марина Петровна с.т.: 8-902-565-82-13
15	Окинский	Цырендоржиева Эржена Данзановна с.т.: 8-983-428-62-01
16	Прибайкальский	Чимитдоржиева Татьяна Намжиловна с.т.: 8-902-565-04-25
17	Северобайкальский район, г. Нижнеангарск	Имixelова Екатерина Андреевна с.т.: 8-914-837-41-03
18	Селенгинский	Алексеева Лилия Лазаревна с.т.: 8-983-338-70-90
19	Тарбагатайский	Ринчиндоржиева Марина Петровна с.т.: 8-902-565-82-13

20	Тункинский	Алексеева Лилия Лазаревна с.т.: 8-983-338-70-90
21	Хоринский	Даржаев Зорикто Юрьевич с.т.: 8-902-565-11-89
22	Городская поликлиника №1	Нечунаева Елена Алексеевна с.т.: 8-983-420-14-66
23	Городская поликлиника №2	Чимитдоржиева Татьяна Намжиловна с.т.: 8-902-565-04-25
24	Городская поликлиника №3	Ильина Лариса Валерьевна с.т.: 8-983-451-32-77
25	Городская больница №4	Даржаев Зорикто Юрьевич с.т.: 8-902-565-11-89
26	Городская больница №5	Цырендоржиева Эржена Данзановна с.т.: 8-983-428-62-01
27	Городская поликлиника №6	Очиров Максим Олегович с.т.: 8-983-230-07-15

**Алгоритм обследования и ведения пациенток с патологией шейки матки,
выявленной при цервикальном скрининге**

1	ASCUS	-При наличии ASCUS – ВПЧ-типирование -При отсутствии ВПЧ – ко-тестирование через 1 год -При наличии ВПЧ – кольпоскопия. -При выявлении аномальных картин – биопсия, при их отсутствии – ко-тестирование через 1 год.
2	$\geq$ ASCUS после хирургического лечения CIN	ВПЧ-тестирование и кольпоскопия, по результатам которых определяется необходимость повторной конизации/эксцизии.
3	ASC- H	-ВПЧ-тестирование -Кольпоскопия с последующей биопсией при АКК, в том числе у женщин моложе 25 лет.
4	LSIL	-ВПЧ-тестирование, кольпоскопия с последующей биопсией при АКК. -При отрицательном ВПЧ – повторное ко-тестирование через 1 год.
5	LSIL у беременных	-ВПЧ-тестирование -Кольпоскопия -При отсутствии подозрения на тяжелое поражение (HSIL) – повторное обследование после родов (через 8-12 недель).
6	HSIL	-НЕМЕДЛЕННАЯ КОЛЬПОСКОПИЯ! СОРТИРОВКА НА ОСНОВАНИИ ПОВТОРНЫХ МАЗКОВ ИЛИ ВПЧ СТАТУСА НЕДОСПУТИМА! При полной визуализации ЗТ – LLETZ (большая петлевая эксцизия зоны трансформации). -При неполной – показана LLET или конизация с диагностической и лечебной целью.
7	HSIL у беременных	НЕМЕДЛЕННАЯ КОЛЬПОСКОПИЯ. При отсутствии подозрения на инвазию рекомендовано наблюдение с цитологическим и кольпоскопическим контролем каждые 3 месяца. -При подозрении на инвазию – немедленная

		биопсия. При отсутствии отрицательной динамики контроль через 8-12 недель
8	AGC	-ВПЧ-тестирование. -Кольпоскопия. -Выскабливание цервикального канала, биопсия эндометрия у женщин старше 35 лет.
9	AIS	-ВПЧ-тестирование. -Кольпоскопия. -Конизация шейки матки с последующим выскабливанием цервикального канала и биопсией эндометрия у женщин старше 35 лет.
10	AGS	-Кольпоскопия с конусовидной эксцизией/гистероскопия с отдельным диагностическим выскабливанием слизистой оболочки цервикального канала и полости матки
11	Плоскоклеточная карцинома	-Кольпоскопия с последующей биопсией. -оперативное/иное лечение

Форма
регистра пациенток с выявленной цервикальной патологией
(HSIL, AGC, AIS, cancer in situ)

(Название МО)

№	Вид выявленной патологии (HSIL AGC AIS Cr in situ,)	Дата выявления	Дополнительные исследования и результат: КПС- дата, результат; ВПЧ+- Биопсия: дата, результат__	Хирургическое лечение: Дата, место проведения, вид- конизации/эксцизии; коагуляция, LLET, выскабливание цервикального канала, биопсия эндометрия	Гистологический результат: Дата, заключение	Заключение БРОД (если <u>выявлен</u> <u>>CIN III,</u> <u>инвазивный</u> <u>рак</u>) Дата стадия

Критерии оценки цервикального скрининга

Событийные:

1. Цервикальный скрининг в целевой группе: цитологическое исследование / метод жидкостной цитологии не реже 1 раз в 3 года; (да/нет)
2. При выявлении ASCUS и LSIL- проведение ВПЧ типирования (да/нет);
3. У ВПЧ- позитивных пациенток с ASCUS и LSIL- кольпоскопия с последующей биопсией (да/нет);
4. У ВПЧ негативных пациенток с ASCUS и LSIL- ко- тестирование через год (да/нет);
5. Всем пациенткам с ASC- Н независимо от ВПЧ статуса- кольпоскопия с последующей биопсией (да/нет);
6. Пациенткам с HSIL – срочная кольпоскопия с последующей эксцизией и выскабливанием цервикального канала (да/нет);
7. Пациенткам с AGC или AIS- кольпоскопия с выскабливанием цервикального канала вне зависимости от результатов ВПЧ типирования (да/нет);

Временные критерии качества:

1. Регулярное проведение цервикального скрининга в целевой группе: цитологическое исследование / метод жидкостной цитологии не реже 1 раз в 3 года; (да/нет);
2. Ежегодное диспансерное наблюдение пациенток с доброкачественными заболеваниями шейки матки (да/нет);
3. У ВПЧ- негативных пациенток с ASCUS и LSIL- ко- тестирование через год (да/нет);
4. Пациенткам с HSIL – срочная кольпоскопия с последующей (да/нет);

Результативные критерии:

Отсутствие прогрессии HSIL в РШМ (да/нет)

**Индикаторы оценки качества цервикального скрининга
для акушерок/фельдшеров/медицинских сестер Республики Бурятия**

№ п/п	Наименование индикатора	Единица измерения, источник информации	Алгоритм расчета индикаторов	Пороговое значение
Показатели менеджмента				
1	Выполнение плана цитологического скрининга рака шейки матки на своем участке	%	Число обследованных * 100/ число подлежащих	Менее 80%-0 баллов 80% и более -1 балл 90% и более- 2балла
2	Число неинформативных/ неадекватных мазков	%	Число неинформативных/ неадекватных мазков*100/общее количество взятых мазков	Менее 3%- 1балл 3% и более-0 балл
3	Выявленный предрак- >CIN III, cr in situ, инвазивный рак) подтвержденный морфологически	абс.число		Да-10б Нет-0б.
4	Внедрение <u>новых</u> методов и технологий в работу для улучшения привлечения населения и формирования приверженности населения к обследованию на рак шейки матки	пояснительная	Да/нет	Да-1 балл Отсутствие-0 баллов
5	Число запущенных случаев злокачественных новообразований визуальной локализации (3-4степени)	абс.ч.		1 и более-0 баллов Отсутствие-1 балл
Всего 15 баллов				

**Индикаторы оценки качества цервикального скрининга
для врачей-акушеров-гинекологов Республики Бурятия**

№ п/п	Наименование индикаторов	Единица измерения, источник информации	Алгоритм расчета индикаторов	Пороговое значение
Показатели менеджмента				
1	Выполнение плана цитологического скрининга рака шейки матки на своем участке	%	Число обследованных * 100/ число подлежащих	Менее 80%-0 баллов 80% и более -1 балл 90% и более-2балла
2	Владение техникой экспертной кольпоскопии		Да/ нет	Да-1балл Нет-0 баллов
3	Выявленный предрак- >CIN III, cr in situ, инвазивный рак) подтвержденный морфологически	абс.ч.		Да-10б Нет-0б.
4	Число запущенных случаев злокачественных новообразований визуальной локализации (3-4степени)	абс.ч.		1 и более-0 баллов Отсутствие-1 балл
5	Внедрение новых методов и технологий в работу для улучшения привлечения населения и формирования приверженности населения к обследованию на рак шейки матки	пояснительная	Да/нет	Да-1 балл Отсутствие-0 баллов
Всего: 15 баллов				

Чек-лист цервикального скрининга для акушерки, фельдшера

или медицинской сестры кабинета доврачебного приема (смотрового кабинета)

Название МО _____

Акушерка/фельдшер/медсестра _____

(Фамилия, инициалы)

Событийные/статистические		
1	Получено ли информированное согласие на выполнение процедуры	Да/нет
2	Информирована ли пациентка об условиях обязательной подготовки к взятию мазка на цитологию	Да/нет
3	Использован ли регламентированный приказом соответствующий инструмент для забора материала на цитологическое исследование	Да/нет
4	Удалена ли слизь/выделения с поверхности шейки матки при их наличии	Да/нет
5	Цитощетка, расположенная на экзоцервиксе, повернута 5 раз по часовой стрелке на 360°	Да/нет
6	Цитощеткой, введенной в цервикальный канал на глубину <u>не менее 3 см</u> , осуществлены 2-3 круговых движения «по и против часовой стрелки»	Да/нет
7	Материал нанесен на предметное стекло, максимально равномерным тонким слоем	Да/нет
8	Материал из экзо- и эндоцервикса взят на 2 разных предметных стекла.	Да/нет
9	Транспортировка проводится в специальном пенале	Да/нет
10	Заполнен ли рекомендованный Приказом журнал контроля цитологического скрининга заболеваний шейки матки	Да/нет
11	Заполнено рекомендованное Приказом направление на диагностическое цитологическое исследование материала	Да/нет

Чек-лист цервикального скрининга

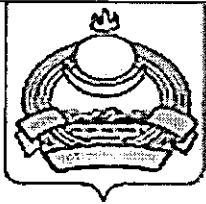
для врача-акушера-гинеколога женской консультации

Название МО _____

Акушерка/фельдшер/медсестра _____

(Фамилия, инициалы)

Событийные/статистические		
1	Общая численность в целевой группе- женщин от 21-65 лет на участке	
2	Из них запланировано на цервикальный скрининг на квартал	
3	Из них обследовано на рак шейки матки за отчетный период	
4	% исполнения цервикального скрининга в целевой группе за указанный период	
5	Количество выявленных раков шейки матки за указанный период, в том числе 3 и 4 степени	
6	Проводится ли жидкостная цитология/ВПЧ	Да/нет
7	Используется ли соответствующий инструмент для забора материала на цитологическое исследование	Да/нет
8	Имеется ли рекомендованный Приказом МЗ РФ журнал контроля цитологического скрининга на шейки матки	Да/нет
8	Имеется ли рекомендованное Приказом МЗРБ направление на цитологическое исследование материала	Да/нет
9	Число женщин, у которых цитологический препарат признан неинформативным/неадекватным	Да/нет
10	Проводится ли анализ причин неинформативных/неадекватных мазков	Да/нет
11	При выявлении ASC, ASC-US, ASC-H, LSIL, HSIL проведена ли ВПЧ и кольпоскопия	Да/нет
	Обеспечена ли маршрутизация пациенток с выявленной патологией (ASC-H, LSIL, HSIL) в кабинеты патологии шейки матки для дообследования и решения вопроса о проведении прицельной или расширенной эксцизионной биопсии	Да/нет
12	Аудит оценки методики забора мазка на цитологию	Да/нет
13	Ежегодное диспансерное наблюдение пациенток с доброкачественными заболеваниями шейки матки	(да/нет)

	Стандартная операционная процедура	СОП.ЛД – 1 – 2021 Первая редакция
		Листов: 4
	ОКРАСКА МАЗКОВ С ШЕЙКИ МАТКИ И ЦЕРВИКАЛЬНОГО КАНАЛА НА ЦИТОЛОГИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ	
Введен в действие: 02.07.2021		

	Должность	ФИО
Утверждено	Министр здравоохранения Республики Бурятия	Лудупова Е.Ю.
Разработано	Главный внештатный специалист Минздрава РБ по лабораторной диагностике Врач КДЛ ГАУЗ «РКБ им. Семашко»	Мункоева Д.М. Цыренжапова Б.С.
Оформлено	Консультант ОМПДиСР Минздрава РБ	Мунконова И.А.
Согласовано	Главный внештатный специалист Минздрава РБ по акушерству	Ринчиндоржиева М.П.

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Цель	Организация работы, регламентирование порядка действий исследования по проведению окраски мазков с шейки матки и цервикального канала на цитологическое исследование, с целью выявления изменения эпителия экто- и эндоцервикса и диагностики ранних предраковых заболеваний и рака шейки матки. Отработать взаимодействие сотрудников КЛД с медперсоналом МО. Определение ответственных.
Область применения	Процесс приемки биоматериала на окраску мазков с шейки матки и цервикального канала на цитологическое исследование и проведения окраски.
Технические средства	Микроскоп, лабораторный стол, холодильник, контейнеры для растворов.
Расходные материалы	Цитологические щётки, предметные стекла, краситель азур-эозин по Романовскому, фиксатор-краситель эозин-метиленовый синий по Май-Грюнвельду, иммерсионное масло.
Безопасность	Средства индивидуальной защиты (маска, очки, перчатки)

2. НОРМАТИВНО-СПРАВОЧНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

2.1. Приказ МЗ РФ от 25.12.1997 № 380 «О состоянии и мерах по совершенствованию лабораторного обеспечения диагностики и лечения пациентов в учреждениях здравоохранения Российской Федерации»;

2.2. Приказ МЗ РФ от 21.02.2000 № 64 «Об утверждении номенклатуры клинических лабораторных исследований»;

2.3. ГОСТ Р ИСО 15189-2009 «Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетенции»;

2.4. Инструкции по применению красителя азур-эозин по Романовскому, фиксатор-красителя эозин-метиленового синего по Май-Грюнвельду;

2.5. Клинические рекомендации МЗ РФ от 02.11.2017 «Доброкачественные и предраковые заболевания шейки матки с позиции профилактики рака»;

2.6. Приказ МЗ РФ от 20.10.2021 № 1130н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «акушерство и гинекология»;

2.7. Приказы МЗ РФ от 13.03.2019 № 124н «Об утверждении порядка проведения профилактического медицинского осмотра и диспансеризации определенных групп взрослого населения»;

2.8. ГОСТ Р 57004-2016 «Диагностика в онкологии. Алгоритм диагностики. Шейка матки. Лабораторный этап».

3. ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ, СОКРАЩЕНИЯ

Врач КЛД – врач клинической лабораторной диагностики.

Медиц. лаб. техник (ф/лаборант) – медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант)

КДЛ – клиничко-диагностическая лаборатория.

ОМС – обязательное медицинское страхование.

СОП – стандартная операционная процедура.

4. ПРОЦЕДУРА

Шаг	Действия	Ответственный
1. Приемка, транспортировка биоматериала	1.1. Приемка, транспортировка биоматериала в контейнерах	Медицинский лабораторный техник (Ф/лаборант)
2. Идентификация и подготовка биоматериала	2.1. Провести идентификацию биоматериала в соответствии с направлением: фамилия, инициалы, отделение, назначение врача (какой вид исследования); наличие адреса проживания 2.2. Провести штрих-кодирование и нумерацию стекол и направлений.	Медицинский лабораторный техник (Ф/лаборант)
3. Приготовление рабочих растворов и покраска мазков	3.1. Приготовление рабочих растворов 3.1.1. Фиксатор-краситель эозин-метиленовый синий по Май-Грюнвельду-готовый раствор. 3.1.2. Краситель азур-эозин по Романовскому 3.1.2.1. Приготовление рабочего раствора фосфатного буферного раствора, pH 6,8-7,2. Концентрат фосфатного буфера разбавить водой очищенной (дистиллированной, бидистиллированной), в соотношении 1:400. Например: к 1 литру дис. воды добавить 2,5 мл концентрата красителя, перемешать. Хранение готового раствора: при температуре 2-4гр. в течении 3 месяцев, при комнатной температуре <u>не более месяца</u> в плотно закрытом флаконе. При наличии кристаллов фосфатных солей во флаконе с концентратом фосфатного буфера его необходимо прогреть при температуре 37гр. до полного растворения	Медицинский лабораторный техник (Ф/лаборант)

	осадка (в термостате). 3.1.2.2 Приготовление рабочего раствора красителя азур-эозин по Романовскому: К 1 части красителя азур-эозин по Романовскому добавить от 10 до 20 частей фосфатного буфера. Степень разбавления красителя устанавливается опытным путем. 3.1.2.3. В контейнеры (ванны) для фиксатора по Май-Грюнвельду и красителя по Романовскому налить соответствующие растворы. 3.2. Подготовка образцов и покраска ручным методом. 3.2.1. Загрузить штативы для стекол согласно нумерации мазков (с 1 по нарастающей); 3.2.2. Погрузить штативы со стеклами в контейнер с фиксатор-красителем эозин-метиленовым синим на 3 минуту; 3.2.3. Из контейнера с фиксатором по Май-Грюнвельду штатив с мазками перенести в контейнер с рабочим раствором по Романовскому на 20 минут; 3.2.4. Промываем под проточной водой; 3.2.5. Согласно нумерации, расставить в штатив для окрашенных стекол и оставить при комнатной температуре для сушки. 3.3. Подготовка окрашенных стекол к микроскопии 3.3.1. Рассортировать сухие препараты соответственно нумерации, ФИО по направлениям.	
4. Проведение цитологического исследования материала	4.1. Оценить качество приготовления препарата. 4.2. Провести микроскопическое исследование препарата под малым увеличением (объектив x10). 4.3. При подозрении или обнаружении атипичных клеток или структур поле зрения исследовать под увеличением объектива x40; x100. Постановка заключения о наличии злокачественного процесса следует после консультации с коллегами-морфологами БРКОД, РКБ.	Врач КЛД и/или Медицинский лабораторный техник (Ф/лаборант)
5. Регистрация и выдача результатов.	Валидация (подтверждение полученных результатов). 5.1. Оценить полученные результаты пациентов относительно диагноза. 5.2. Положительные результаты пациентов зарегистрировать в журнале регистрации цитологических исследований; препараты	Врач КЛД и/или Медицинский лабораторный техник (Ф/лаборант)

	отправить на хранение в архив; 5.3 Информировать направившего врача МО при получении патологических заключений. При передаче по телефону необходимо чётко передать «ФИО пациентки», в ответ врач МО должен продублировать информацию, давая понять, что правильно услышал. 5.4 Завизировать готовые анализы подписью, личной печатью и в раскладку по отделениям, специалистам женской консультации, поликлиники. 5.5 Ежемесячно отчет о положительных результатах передавать зав. КДЛ, Ответственным лицам МО; БРКОД.	
6. Дезинфекция	6.1. По окончании работы провести дезинфекцию расходного материала, биоматериала, рабочего места	Медицинский лабораторный техник (Ф/лаборант)

БЛОК СХЕМА

Действия	Время
1. Подготовка рабочего места	15 мин
2. Проведение анализа	27 мин
2.1. Валидация результатов в ЛИС	30 сек
2.2. Распечатка результатов	30 сек

ЛИСТ ОЗНАКОМЛЕНИЯ

№	ФИО	Должность	Подпись	Дата
1.				
2.				

	Стандартная операционная процедура	СОП.ЛД – 2–2021
		Первая редакция
		Листов: 5
	ИНТЕРПРЕТАЦИЯ МАЗКОВ С ШЕЙКИ МАТКИ И ЦЕРВИКАЛЬНОГО КАНАЛА НА ЦИТОЛОГИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ ПО БЕТЕСДА	
Введен в действие: 02.07.2021		

	Должность	ФИО
Утверждено	Министр здравоохранения Республики Бурятия	Лудупова Е.Ю.
Разработано	Главный внештатный специалист Минздрава РБ по лабораторной диагностике Врач КДЛ ГАУЗ «РКБ им. Семашко»	Мункоева Д.М. Цыренжапова Б.С.
Оформлено	Консультант ОМПДиСР Минздрава РБ	Мунконова И.А.
Согласовано	Главный внештатный специалист Минздрава РБ по акушерству	Ринчиндоржиева М.П.

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Цель	Интерпретация мазков с шейки матки и цервикального канала на цитологическое исследование по БЕТЕСДА, с целью выявления изменения эпителия экто- и эндоцервикса и диагностики ранних предраковых заболеваний и рака шейки матки. Отработать взаимодействие сотрудников КЛД с медперсоналом МО. Определение ответственных.
Область применения	Настоящая СОП предназначена для врачей КЛД и медицинских лабораторных техников, занимающихся диагностикой заболеваний шейки матки.
Технические средства	Лабораторный стол, микроскоп.
Расходные материалы	Предметные стекла, краситель азур-эозин по Романовскому, фиксатор-краситель эозин-метиленовый синий по Май-Грюнвельду, краситель по Папаниколау, иммерсионное масло.
Безопасность	Средства индивидуальной защиты (маска, очки, перчатки)

2. НОРМАТИВНО-СПРАВОЧНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

2.1. Приказ МЗ РФ от 25.12.1997 № 380 «О состоянии и мерах по совершенствованию лабораторного обеспечения диагностики и лечения пациентов в учреждениях здравоохранения Российской Федерации»;

2.2. Приказ МЗ РФ от 21.02.2000 № 64 «Об утверждении номенклатуры клинических лабораторных исследований»;

2.3. ГОСТ Р ИСО 15189-2009 «Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетенции»;

2.4. Инструкции по применению красителя азур-эозин по Романовскому, фиксатор-красителя эозин-метиленового синего по Май-Грюнвельду;

2.5. Клинические рекомендации (протокол лечения) от 02.11.2017 «Доброкачественные и предраковые заболевания шейки матки с позиции профилактики рака»;

2.6. Приказ МЗ РФ от 20.10.2021 № 1130н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «акушерство и гинекология»;

2.7. Приказы МЗ РФ от 13.03.2019 № 124н «Об утверждении порядка проведения профилактического медицинского осмотра и диспансеризации определенных групп взрослого населения»;

2.8. ГОСТ Р 57004-2016 «Диагностика в онкологии. Алгоритм диагностики. Шейка матки. Лабораторный этап».

3. ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ, СОКРАЩЕНИЯ

Врач КЛД – врач клинической лабораторной диагностики.

КДЛ – клинико-диагностическая лаборатория.

МЛТ – медицинский лабораторный техник.

СОП – стандартная операционная процедура.

ASC-US – клетки плоского эпителия с атипией неясного значения.

ASC-H – клетки плоского эпителия с атипией, не исключаящие HSIL.

LSIL – интраэпителиальное поражение плоского эпителия низкой степени.

HSIL – интраэпителиальное поражение плоского эпителия высокой степени.

HPV – папилломавирусная инфекция.

CIN I – слабая дисплазия.

CIN II – умеренная дисплазия.

CIN III – тяжелую дисплазию.

CIS – внутриэпителиальный рак.

AGC – атипичные клетки железистого эпителия.

AGC favor neoplastic – атипичные клетки железистого эпителия, подозрительные по наличию неоплазии.

AIS – внутриэпителиальная аденокарцинома.

4. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ МАЗКОВ С ШЕЙКИ МАТКИ И ЦЕРВИКАЛЬНОГО КАНАЛА НА ЦИТОЛОГИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ ПО СИСТЕМЕ БЕТЕСДА

Для цитологического исследования материала с шейки матки используются традиционные препараты и препараты, приготовленные методом жидкостной цитологии.

4.1. ПРИ ЦИТОЛОГИЧЕСКОМ ИССЛЕДОВАНИИ ПРЕПАРАТОВ С ШЕЙКИ МАТКИ НЕОБХОДИМО ОЦЕНИТЬ АДЕКВАТНОСТЬ ОБРАЗЦА

- Удовлетворительный образец - это образец, содержащий 8000-12000 хорошо визуализируемых клеток в традиционном мазке и 5000 плоских клеток в препарате, приготовленном методом жидкостной цитологии; а также с наличием элементов эндоцервикса и/или зоны трансформации (хорошо сохраненные эндоцервикальная или метаплазированные клетки).

- Неудовлетворительный образец – это образец, который не может быть обработан по следующим причинам:

- отсутствие идентификации пациента;
- неприемлемый препарат (например, разбитый);
- препараты обработаны и исследованы, но неудовлетворительны для оценки клеточной атипии вследствие недостаточности клеток плоского эпителия и наличия элементов (кровь, слизь, лейкоциты и др.), ограничивающих интерпретацию эпителиальных клеток, если они скрывают более 75% эпителиальных клеток.

Если образец признан неудовлетворительным, это не исключает наличия у пациентки интраэпителиального или злокачественного поражения. И, наоборот, если в препарате обнаружены атипичные клетки, образец не может быть классифицирован как неудовлетворительный даже при недостаточном числе клеток.

Цитологическое стандартизованное заключение по материалу с шейки матки и из цервикального канала дается на оборотной стороне формы №446/у, утвержденной приказом МЗ РФ от 24.04.2003 №174 согласно классификации Бетесда.

4.2. ЦИТОЛОГИЧЕСКАЯ КЛАССИФИКАЦИЯ ОПУХОЛЕВЫХ И НЕОПУХОЛЕВЫХ ПОРАЖЕНИЙ ШЕЙКИ МАТКИ ПО СИСТЕМЕ БЕТЕСДА

4.2.1. NILM – отсутствие признаков интраэпителиального поражения или злокачественности.

По возможности рекомендовано расшифровать неопухолевые поражения:

- 1) Неопухолевые клеточные изменения;
- 2) Плоскоклеточная метаплазия;
- 3) Кератоз;
- 4) Атрофия;
- 5) Изменения, связанные с беременностью;
- 6) Реактивные изменения клеток, связанные с воспалением; лимфоцитарным цервицитом; лучевой терапией; ношением внутриматочной спирали; наличие железистых клеток после гистерэктомии.
- 7) Микроорганизмы: трихомонады; грибковые организмы морфологически сходные с *Candida spp.*; изменения во флоре, соответствующие бактериальному вагинозу, клеточные изменения, связанные с вирусом простого герпеса; клеточные изменения, связанные с цитомегаловирусом;
- 8) Клетки эндометрия у женщин 45 лет и старше.

4.2.2. Эпителиальная атипия плоского эпителия

- I. **ASC-US** – клетки плоского эпителия с атипией неясного значения.
По возможности ASC-US должны быть определены как сходные с реактивными или предраковыми состояниями.
Если ASC-US выявляется при воспалении, повторные мазки следует брать не ранее, чем через 2 месяца после лечения.
- II. **ASC-H** – клетки плоского эпителия с атипией, не исключаящие HSIL.
- III. **LSIL** – интраэпителиальное поражение плоского эпителия низкой степени включает: папилломавирусную инфекцию (HPV) и слабую дисплазию (CIN I).

Цитологические признаки LSIL - изменения в клетках поверхностного типа:

- 1) клетки крупного размера с обильной, зрелой цитоплазмой с четкими границами;
- 2) клетки располагаются разрозненно или в пластах;
- 3) размер ядер более чем в 3 раза превышает размеры ядер нормальных промежуточных клеток;
- 4) контур ядерной мембраны слегка неровный;
- 5) хроматин часто распределен равномерно, но крупнозернистый, может быть плотным или сглаженным;
- 6) разная степень гиперхромии ядер;
- 7) двухъядерные и многоядерные клетки;
- 8) койлоцитоз – клетки с перинуклеарной зоной просветления, состоящей из четко очерченной перинуклеарной зоны и ободка плотно окрашенной цитоплазмы по периферии клетки;

9) амфилия цитоплазмы.

IV. HSIL – интраэпителиальное поражение плоского эпителия высокой степени, включает в себя умеренную дисплазию (CIN II), тяжелую дисплазию (CIN III), внутриэпителиальный рак (CIS).

Дифференциальная диагностика HSIL от LSIL:

- 1) клетки при HSIL меньшего размера и менее зрелые, чем при LSIL: размер клеток колеблется от размера клеток при LSIL до мелких клеток базального типа;
- 2) некоторые клетки HSIL имеют тот же размер ядра, как в LSIL, но площадь цитоплазмы меньше (увеличение ядерно-цитоплазматического соотношения);
- 3) клетки располагаются разрозненно, в группах или синцитиоподобных структурах;
- 4) хроматин может быть нежным или крупнозернистым и распределен равномерно;
- 5) контур ядерной мембраны неровный, часто с вдавлениями;
- 6) ядрышки, как правило, отсутствуют, но иногда могут быть видны.

При выраженной дисплазии CIN III и внутриэпителиальном раке CIS признаки дискариоза более выражены. Размеры ядер могут быть меньше, чем при CIN I и CIN II, но ядерно-цитоплазматическое соотношение в большей мере сдвинуто в сторону ядра.

Провести дифференциальный диагноз между CIN III и CIS не всегда возможно. Для дисплазии более характерно разрозненное расположение клеток с дискариозом, при CIS – большое количество синцитиоподобных скоплений.

V. ПЛОСКОКЛЕТОЧНЫЙ РАК

Характерные цитологические признаки злокачественных опухолей шейки матки:

- 1) клеточный и ядерный полиморфизм, встречаются ядрышки;
- 2) образование комплексов из клеток (клетки ориентированы в разных направлениях, имеют разные размеры и форму);
- 3) косвенным признаком инвазивного роста может быть опухолевый диатез (нежно-зернистый фон, представленный транссудатом или экссудатом, элементы некроза клеток, свежие или лизированные эритроциты, фибрин).

4.2.3. Эпителиальная атипия железистого эпителия

1. AGC – атипичные клетки железистого эпителия. Желательно, разделять на эндоцервикальные и эндометриальные.

В норме клетки цилиндрического эпителия располагаются в виде соотоподобных структур и полосок. При атипической железистой гиперплазии появляются:

- палисадообразные структуры;
- железистоподобные структуры;
- сосочкоподобные структуры;
- нагромождение клеток;
- расположение клеток в виде перьев по периферии структуры.

2. AGC favor neoplastic – атипичные клетки железистого эпителия, подозрительные по наличию неоплазии.

3. AIS – внутриэпителиальная аденокарцинома.

4. Аденокарцинома – опухоль, как правило, долго не проявляется клинически, поэтому цитологическое исследование способно играть важную роль в выявлении данной патологии.

- Для высокодифференцированной аденокарциномы характерно наличие комплексов больших размеров, розеток, полосок с палисадообразным расположением ядер. Часто отмечается опухолевый диатез.

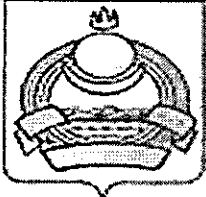
- Для умеренно дифференцированной аденокарциномы характерно значительное число разрозненных клеток, реже встречаются розетки, полосы. Клетки располагаются преимущественно в виде солидных и железистоподобных структур.
- При низкодифференцированной аденокарциноме обнаруживают большое число разрозненных клеток, скопления и группы, небольшие комплексы со скудной цитоплазмой.

БЛОК-СХЕМА

Действия	Время
1. Подготовка рабочего места	15 мин
2. Проведение анализа	27 мин
2.1. Валидация результатов в ЛИС	30 сек
2.2. Распечатка результатов	30 сек

ЛИСТ ОЗНАКОМЛЕНИЯ

№	ФИО	Должность	Подпись	Дата
1				
2				

	Стандартная операционная процедура	СОП.ЛД – 3 – 2021 Первая редакция
		Листов: 7
	ЗАБОР СОСКОБА С ШЕЙКИ МАТКИ И ЦЕРВИКАЛЬНОГО КАНАЛА ДЛЯ ЦИТОЛОГИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ	
Введен в действие: 02.07.2021		

	Должность	ФИО
Утверждено	Министр здравоохранения Республики Бурятия	Лудупова Е.Ю.
Разработано	Зам. гл. врача по АПО ГАУЗ «РКБ им. Н.А. Семашко»	Чимитдоржиева Т.Н.
	Гл. медсестра ГАУЗ «РПЦ» Гл. специалист по сестринскому делу МЗ РБ	Иванова С.Ф. Высоцкая И.Н.
Оформлено	Консультант ОМПДиСР Минздрава РБ	Мунконова И.А.
Согласовано	Главный внештатный специалист Минздрава РБ по акушерству	Ринчиндоржиева М.П.

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Определения	<u>Традиционный мазок</u> – метод приготовления цитологического препарата, при котором клеточный материал (КМ) с шейки матки (экто- и эндоцервикса) переносится на предметное стекло, распределяется по нему и фиксируется. <u>Традиционная цитология</u> – цитологическое исследование с использованием традиционного мазка.
Условия	Перед допуском к получению КМ, медицинский работник должен пройти обучение и тестирование. При скрининге на РШМ с использованием PAP-теста неизбежно получение ложноотрицательных результатов. Корректное получение КМ и корректное приготовление препаратов, определяют результативность теста. Неудовлетворительные препараты – важная причина получения ложноположительных и ложноотрицательных результатов.
Цель	Стандартизация методики проведения манипуляции по забору мазка на онкоцитологию (традиционная цитология). Отработать технику правильного забора КМ с шейки матки и цервикального канала на цитологическое исследование.
Задача	Оптимизация процессов получения и обработки образцов, что является критически важным для правильной цитологической интерпретации, т.к. основная цель получения образца клеток – это диагностирование предраковых состояний и/или рака шейки матки.
Область применения	Настоящая СОП предназначена для врачей акушеров-гинекологов, фельдшеров, акушеров, медицинских сестер смотровых кабинетов, занимающихся забором мазков с шейки матки и цервикального канала.
Технические средства	- гинекологическое кресло, - стерильные смотровые перчатки, - зеркало Куско, - раствор антисептика,

- предметные стекла (обезжиренные),
- карандаш для маркировки,
- лоток для подсушивания мазков (Рис.1),
- бокс-контейнер для транспортировки стекол (Рис.2).

РИС.1. Лоток для подсушивания мазков.

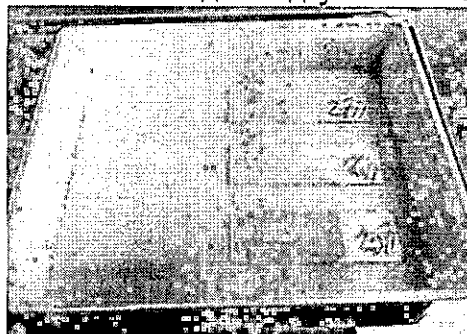
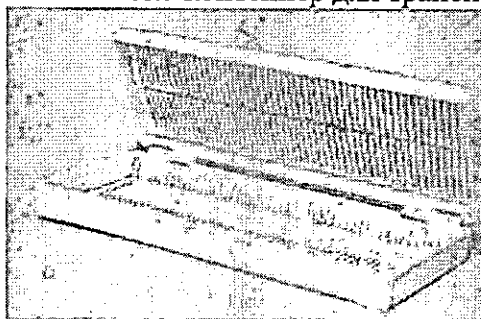


РИС.2. Бокс-контейнер для транспортировки стекол.



Расходные материалы

- комбинированная цервикальная щётка (КЦЩ) типа Cervex-Brush (Рис.3),
- эндоцервикальные щётки (ЭЦЩ), предназначенные для получения КМ из эндоцервикса (Рис.4),
- ватные тампоны.

РИС.3. Комбинированная цервикальная щётка (КЦЩ) типа Cervex-Brush.

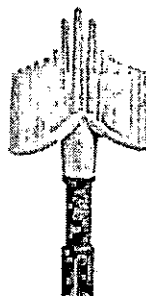


РИС.4. Эндоцервикальные щётки (ЭЦЩ), предназначенные для получения КМ из эндоцервикса.

		
Безопасность	Средства индивидуальной защиты (маска, очки, перчатки)	

2. НОРМАТИВНО-СПРАВОЧНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

2.1. Клинические рекомендации МЗ РФ от 02.11.2017 «Доброкачественные и предраковые заболевания шейки матки с позиции профилактики рака»;

2.2. Приказ МЗ РФ от 20.10.2021 № 1130н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «акушерство и гинекология»;

2.3. Приказ МЗ РФ от 13.03.2019 № 124 «Об утверждении порядка проведения профилактических медицинских осмотров и диспансеризации групп взрослого населения»;

2.4. ГОСТ Р 57904-2016 «Диагностика в онкологии. Алгоритм диагностики. Шейка матки. Лабораторный этап»;

2.5. Приказ МЗ РФ от 15.11.2012 № 915н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи населению по профилю онкология»;

2.6. Приказ МЗ РФ от 04.07.2017 № 379н «О внесении изменений в Порядок оказания медицинской помощи населению по профилю онкология».

3. ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ, СОКРАЩЕНИЯ

СОП – стандартная операционная процедура.

КМ – клеточный материал.

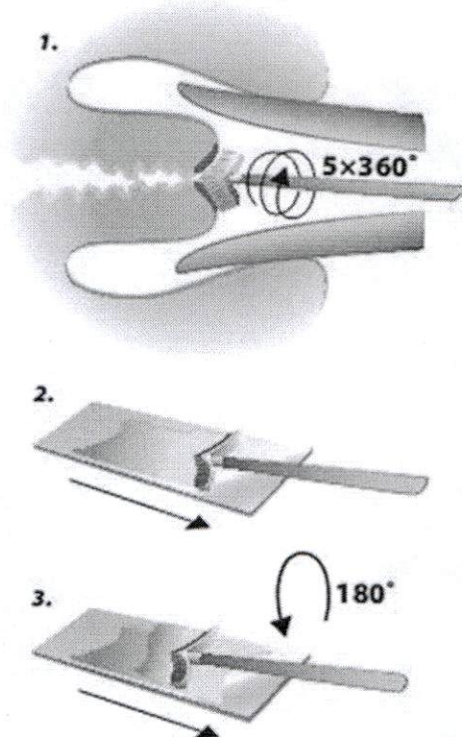
ЭЦЩ – эндоцервикальная щётка.

КЦЩ – комбинированная цервикальная щётка.

4. ПРОЦЕДУРА

Шаг	Действия	Ответственный
1. Обследованию подлежат	1.1. Женщины с 21 до 65 лет. (1 раз в три года), за исключением случаев невозможности исследования у девственниц и в связи с экстирпацией матки.	Врач акушер-гинеколог, акушерка (фельдшер), медицинская сестра смотрового кабинета

2. Противо-показания	2.1. Менее 48 часов после: - полового контакта, - расширенной кольпоскопии с обработкой 3-5% растворами уксусной кислоты или Люголя, - применения лубрикатов, тампонов или спермицидов, - вагинального исследования или спринцевания 2.2. Менструация; 2.3. Период лечения генитальных инфекций.	Врач акушер-гинеколог, акушерка (фельдшер), медицинская сестра смотрового кабинета
3. Подготовка к процедуре	3.1. Убедиться в наличии у пациента информированного согласия на предстоящую процедуру осмотра; 3.2. Объяснить цель и значение исследования; 3.3. Уложить пациентку на гинекологическое кресло; 3.4. Обработать руки гигиеническим способом, осушить, надеть стерильные перчатки.	Врач акушер-гинеколог, акушерка (фельдшер), медицинская сестра смотрового кабинета
4. Выполнение процедуры	4.1. Подготовить к осмотру наружные половые органы, обработав их и внутреннюю поверхность бёдер раствором антисептика. 4.2. Обнажить шейку матки на зеркалах. 4.3. Ватным тампоном удалить слизь, без грубого давления на шейку во избежание утраты эпителия. 4.4.1. Первый способ: Взятие КМ осуществляется при помощи КЦЩ типа Cervex-Brush. После введения КЦЩ типа Cervex-Brush в цервикальный канал, щёточку прижимают к поверхности шейки и осуществляют 5 полных круговых движений по часовой стрелке и 3 против часовой стрелки. Содержимое щёточки наносят на предметное стекло линейным движением вдоль стекла, используя обе стороны щёточки (Рис.5). РИС.5.	Врач акушер-гинеколог, акушерка (фельдшер), медицинская сестра смотрового кабинета



4.4.2. **Второй способ** (при отсутствии КЦЩ типа Cervex-Brush) применяются 2 ЭЦЩ, 2 предметных стекла.

При заборе материала с экзоцервикса использовать первую ЭЦЩ (Рис.4):

- согнуть рабочую часть ЭЦЩ под прямым углом по отношению к рукоятке (не вскрывая упаковки),

- ввести ЭЦЩ до касания с поверхностью шейки матки и медленно повернуть на полный оборот,

- мазок получить путем «прокатывания» ЭЦЩ по предметному стеклу (Рис.7).

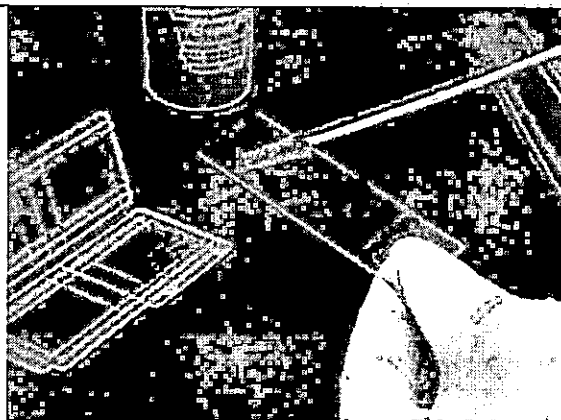
При заборе материала с эндоцервикса использовать вторую ЭЦЩ (Рис.4):

- после введения в цервикальный канал повернуть не менее 3-х раз против часовой стрелки,

- мазок получить путем «прокатывания» ЭЦЩ по другому предметному стеклу (Рис.7).

Примечание: При необходимости (визуализация патологического/сомнительного участка экзоцервикса) возможен забор КМ третьей ЭЦЩ на третье предметное стекло.

РИС.7.



Примечание.

Адекватный мазок должен быть максимально тонким. Он не должен содержать «толстые участки», включающие «непросматриваемые» скопления или комплексы клеток.

Материал должен распределяться равномерно вдоль обезжиренного, сухого стекла (а не поперек или кругами) по всей поверхности стекла с равномерным распределением наибольшего количества скарификата.

4.5. Стекла с материалом необходимо положить на лоток для подсушивания на воздухе (Рис.1).

Стекла перед транспортировкой размещают в транспортировочный бокс-контейнер, чтобы они не сломались.

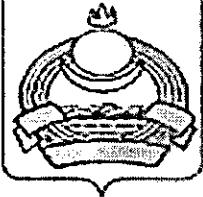
В отделение лабораторной диагностики направления и стекла с материалом транспортируются отдельно друг от друга.

По прибытии в лабораторию необходимо провести сверку стекол с соответствующими бумажными направлениями. Любой образец, вызывающий сомнения в идентификации, должен быть отбракован, а медицинский работник, осуществляющий транспортировку, по возможности уведомлен.

5. Окончание процедуры	5.1. Извлечь зеркала, погрузить в дезинфицирующее средство. 5.2. Снять перчатки, поместить в ёмкость с дезинфицирующим средством. 5.3. Заполнить направление согласно Приложению № 1.	Врач акушер-гинеколог, акушерка (фельдшер), медицинская сестра смотрового кабинета
6. Учёт результатов	Учёт полученных результатов цитологических заносится в Журнал контроля цитологического скрининга заболеваний шейки матки (Приложение № 2) в графу «комментарии»	Врач акушер-гинеколог, акушерка (фельдшер), медицинская сестра смотрового кабинета

ЛИСТ ОЗНАКОМЛЕНИЯ

№	ФИО	Должность	Подпись	Дата

	Стандартная операционная процедура	СОП.ЛД – 4 – 2020 Первая редакция
		Листов: 4
	ЗАБОР СОСКОБА С ШЕЙКИ МАТКИ И ЦЕРВИКАЛЬНОГО КАНАЛА ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ МЕТОДОМ ЖИДКОСТНОЙ ЦИТОЛОГИИ	
Введен в действие: 02.07.2021		

	Должность	ФИО
Утверждено	Министр здравоохранения Республики Бурятия	Лудупова Е.Ю.
Разработано	Зам. гл. врача по АПО ГАУЗ «РКБ им. Н.А. Семашко»	Чимитдоржиева Т.Н.
	Гл. медсестра ГАУЗ «РПЦ» Гл. специалист по сестринскому делу МЗ РБ	Иванова С.Ф. Высоцкая И.Н.
Оформлено	Консультант ОМПДиСР Минздрава РБ	Мунконова И.А.
Согласовано	Главный внештатный специалист Минздрава РБ по акушерству	Ринчиндоржиева М.П.

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Цель	Ранняя диагностика предраковых заболеваний и рака шейки матки Отработать технику правильного забора клеточного материала (КМ) с шейки матки и цервикального канала
Область применения	Настоящая СОП предназначена для врачей акушеров-гинекологов, фельдшеров, акушерок, медицинских сестер смотровых кабинетов, занимающихся забором мазков с шейки матки и цервикального канала для исследования КМ методом жидкостной цитологии
Технические средства	Гинекологическое кресло, зеркало Куско.
Расходные материалы	Комбинированные щетки с эндоцервикальным компонентом (Рис.1), виала со стабилизирующим раствором (Рис.2), стерильные перчатки, раствор антисептика, ватные тампоны.

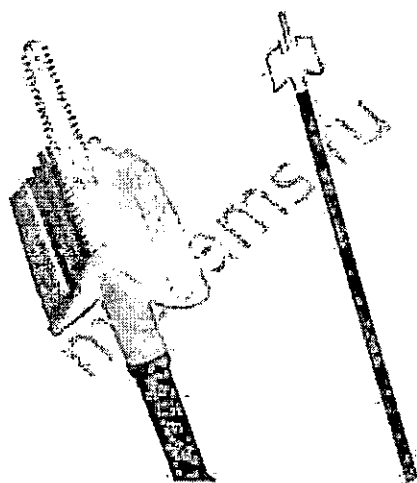


РИС.1. Комбинированная щетка с эндоцервикальным компонентом.

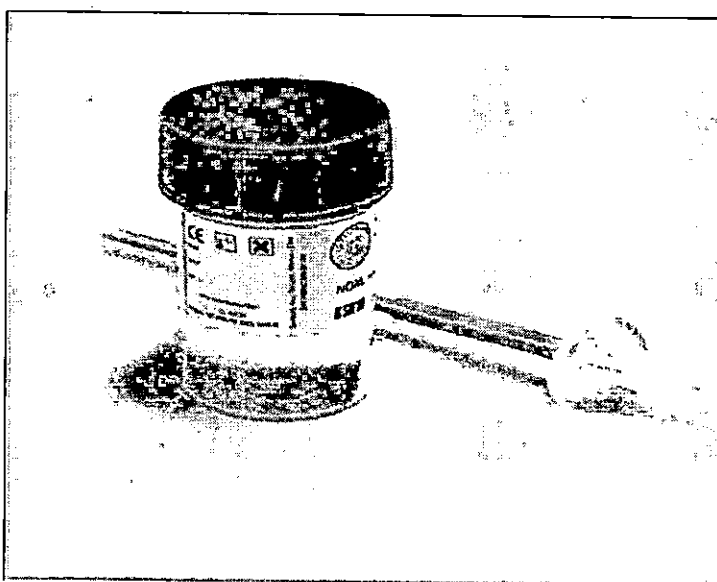


РИС.1. Виала со стабилизирующим раствором

Безопасность	Средства индивидуальной защиты (маска, очки, перчатки)
--------------	--

2. НОРМАТИВНО-СПРАВОЧНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

2.1. Клинические рекомендации МЗ РФ от 02.11.2017 «Доброкачественные и предраковые заболевания шейки матки с позиции профилактики рака»;

2.2. Приказ МЗ РФ от 20.10.2021 № 1130н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «акушерство и гинекология»;

2.3. Приказ МЗ РФ от 13.03.2019 № 124 «Об утверждении порядка проведения профилактических медицинских осмотров и диспансеризации групп взрослого населения»;

2.4. ГОСТ Р 57004-2016 «Диагностика в онкологии. Алгоритм диагностики. Шейка матки. Лабораторный этап»;

2.5. Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 18.05.2010 № 58 (ред. от 10.06.2016) «Об утверждении СанПиН 2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность»;

3. ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ, СОКРАЩЕНИЯ

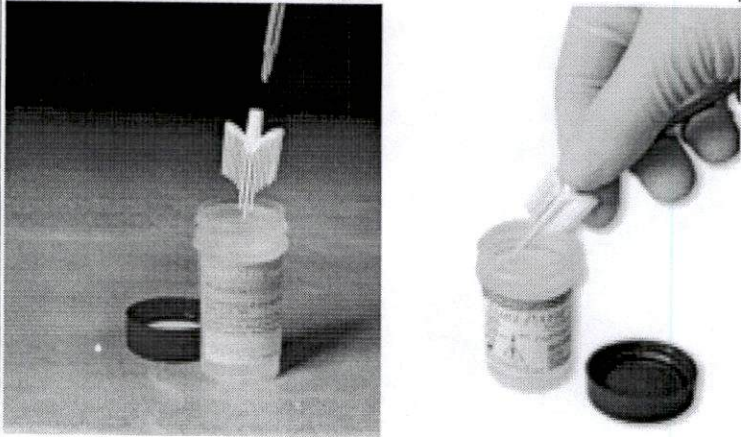
СОП – стандартная операционная процедура.

КМ – клеточный материал.

НПО – наружные половые органы.

4. ПРОЦЕДУРА

Шаг	Действия	Ответственный
1. Показания для проведения исследования	1.1. Планирование беременности; 1.2. Нарушение или сбой менструального цикла (слишком короткий или удлиненный цикл, частые задержки); 1.3. Бесплодие; 1.4. Наличие нескольких сексуальных партнеров; 1.5. Гинекологические патологии вирусной этиологии (остроконечные кондиломы, генитальный герпес и пр.); 1.6. Длительный приём противозачаточных и гормональных препаратов; 1.7. Беспричинное появление влагалищных выделений; 1.8. Подготовка к установке контрацептивных средств (внутриматочной спирали и т.п.).	Врач акушер-гинеколог, акушерка (фельдшер), медицинская сестра смотрового кабинета
2. Противо-показания	2.1. Менее 48 часов после: - полового контакта, - расширенной кольпоскопии с обработкой 3-5% растворами уксусной кислоты или Люголя, - применения лубрикатов, тампонов или спермицидов, - вагинального исследования или спринцевания 2.2. Менструация; 2.3. Период лечения генитальных инфекций.	Врач акушер-гинеколог, акушерка (фельдшер), медицинская сестра смотрового кабинета
3. Подготовка к процедуре	3.1. Убедиться в наличии у пациента информированного согласия на предстоящую процедуру осмотра; 3.2. Объяснить цель и значение исследования; 3.3. Уложить пациентку на гинекологическое кресло; 3.4. Обработать руки гигиеническим способом, осушить, надеть стерильные перчатки.	Врач акушер-гинеколог, акушерка (фельдшер), медицинская сестра смотрового кабинета
4. Выполнение процедуры	4.1. Перед процедурой обработать НПО и внутреннюю поверхность бедер раствором антисептика. 4.2. Обнажить шейку матки на зеркалах. 4.3. Ватным тампоном удалить слизь, без грубого давления на шейку во избежание утраты эпителия.	Врач акушер-гинеколог, акушерка (фельдшер), медицинская сестра смотрового кабинета

	4.4. Ввести комбинированную щетку с эндоцервикальным компонентом в цервикальный канал и повернуть ее не менее трёх раз на 360° по часовой стрелке. 4.5. Съемную головку комбинированной щетки с эндоцервикальным компонентом вместе с собранным материалом помещают в виалу со стабилизирующим раствором.  4.6. Необходимо герметично закрыть виалу для исключения возможности проливания и испарения содержимого. 4.7. Промаркировать виалу: ФИО пациента. ПРИМЕЧАНИЕ. Этот же самый образец может использоваться для исследования на ВПЧ.	
5. Окончание процедуры	5.1. Извлечь зеркала, погрузить в дезинфицирующее средство. 5.2. Снять перчатки, поместить в ёмкость с дезинфицирующим средством. 5.3. Заполнить направление. Приложение № 1. ПРИМЕЧАНИЕ. Пробирки с биологическим материалом до исследования хранят в морозилке при -16°C.	Врач акушер-гинеколог, акушерка (фельдшер), медицинская сестра смотрового кабинета
6. Учёт результатов	Учёт полученных результатов цитологических исследований заносится в Журнал контроля цитологического скрининга заболеваний шейки матки (Приложение № 3) в дополнительную графу «комментарии».	Врач акушер-гинеколог, акушерка (фельдшер), медицинская сестра смотрового кабинета

ЛИСТ ОЗНАКОМЛЕНИЯ

№	ФИО	Должность	Подпись	Дата

	Стандартная операционная процедура	СОП.ЛД – 5 – 2020 Первая редакция
		Листов: 4
	ЗАБОР СОСКОБА С ШЕЙКИ МАТКИ И ЦЕРВИКАЛЬНОГО КАНАЛА ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ МЕТОДОМ ЖИДКОСТНОЙ ЦИТОЛОГИИ	
Введен в действие: 02.07.2021		

	Должность	ФИО
Утверждено	Министр здравоохранения Республики Бурятия	Лудупова Е.Ю.
Разработано	Зам. гл. врача по АПО ГАУЗ «РКБ им. Н.А. Семашко»	Чимитдоржиева Т.Н.
	Гл. медсестра ГАУЗ «РПЦ» Гл. специалист по сестринскому делу МЗ РБ	Иванова С.Ф. Высоцкая И.Н.
Оформлено	Консультант ОМПДиСР Минздрава РБ	Мунконова И.А.
Согласовано	Главный внештатный специалист Минздрава РБ по акушерству	Ринчиндоржиева М.П.

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Цель	Цервикальный скрининг с использованием ВПЧ-теста Отработать технику правильного забора клеточного материала (КМ) цервикального канала на ВПЧ
Область применения	Настоящая СОП предназначена для врачей акушеров-гинекологов, фельдшеров, акушеров, медицинских сестер смотровых кабинетов, занимающихся заборами мазков с шейки матки на цитологическое исследование и соскоба КМ цервикального канала на ВПЧ
Технические средства	Гинекологическое кресло, стерильные перчатки, раствор антисептика, зеркало Куско, пробирка со специальной транспортной средой с муколитиком «ТСМ»
Расходные материалы	Эндоцервикальные щётки (ЭЦЩ), предназначенные для получения КМ из эндоцервикса (Рис.1) щетки, ватные тампоны. 
РИС.1. Эндоцервикальные щётки (ЭЦЩ), предназначенные для	

	получения КМ из эндоцервикса.
Безопасность	Средства индивидуальной защиты (маска, очки, перчатки)

2. НОРМАТИВНО-СПРАВОЧНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

2.1. Клинические рекомендации МЗ РФ от 02.11.2017 «Доброкачественные и предраковые заболевания шейки матки с позиции профилактики рака»;

2.2. Приказ МЗ РФ от 20.10.2021 № 1130н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «акушерство и гинекология»;

2.3. Приказ МЗ РФ от 13.03.2019 № 124 «Об утверждении порядка проведения профилактических медицинских осмотров и диспансеризации групп взрослого населения»;

2.4. ГОСТ Р 57004-2016 «Диагностика в онкологии. Алгоритм диагностики. Шейка матки. Лабораторный этап»;

2.5. Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 18.05.2010 № 58 (ред. от 10.06.2016) «Об утверждении СанПиН 2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность»;

2.6. ГОСТ Р ИСО 15189-2015 «Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству компетентности»;

2.7. Методические рекомендации МЗ РФ от 2010 г. «Взятие, транспортировка хранение клинического материала для ПЦР – диагностики»;

2.8. ГОСТ Р 52905-2007 (ИСО 15190:2003) «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».

3. ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ, СОКРАЩЕНИЯ

СОП – стандартная операционная процедура.

ASC-US – клетки плоского эпителия с атипией неясного значения.

ASC-H – клетки плоского эпителия с атипией, не исключают HSIL.

LSIL – интраэпителиальное поражение плоского эпителия низкой степени.

HSIL – интраэпителиальное поражение плоского эпителия высокой степени.

HPV – папилломавирусная инфекция.

ВПЧ – вирус папилломы человека.

4. ПРОЦЕДУРА

Шаг	Действия	Ответственный
1. обследо- ванию подлежат	1.1. При наличии изменений (ASC, ASC-US, ASC-H, LSIL, HSIL) в полученных данных мазков; 1.2. Видимые визуальные изменения на шейке матки.	Врач акушер-гинеколог, акушерка (фельдшер), медицинская сестра смотрового кабинета

2. Противо-показания	2.1. Менее 48 часов после: - полового контакта, - расширенной кольпоскопии с обработкой 3-5% растворами уксусной кислоты или Люголя, - применения лубрикатов, тампонов или спермицидов, - вагинального исследования или спринцевания 2.2. Менструация; 2.3. Период лечения генитальных инфекций.	Врач акушер-гинеколог, акушерка (фельдшер), медицинская сестра смотрового кабинета
3. Подготовка к процедуре	3.1. Убедиться в наличии у пациента информированного согласия на предстоящую процедуру осмотра; 3.2. Объяснить цель и значение исследования; 3.3. Уложить пациентку на гинекологическое кресло; 3.4. Обработать руки гигиеническим способом, осушить, надеть стерильные перчатки.	Врач акушер-гинеколог, акушерка (фельдшер), медицинская сестра смотрового кабинета
4. Выполнение процедуры	Взятие материала производят с помощью цервикальной цитощетки в пробирку со специальной транспортной средой с муколитиком «ТСМ». Для исследования на ВПЧ необходимо достаточное количество эпителиальных клеток, т.к. вирус является внутриклеточным агентом. Допустимо умеренное присутствие примесей в виде цервикальной слизи и крови. 4.1. Цитощеткой взять мазок-соскоб из зоны трансформации с переходной зоной и крипт цервикального канала: вращательными движениями обрабатывается сначала часть эктоцервикса, затем щетка вводится в нижнюю треть канала, где производится 3-5 оборотов. 4.2. Поместить щетку в специальный контейнер с консервантом. Следует максимально полно смыть клинический материал с их рабочей части в пробирку с транспортной средой, прижав ее к внутренней стороне пробирки и вращая по 5-10 раз по часовой и против часовой стрелки. 4.3. Промаркировать контейнер: ФИО женщины.	Врач акушер-гинеколог, акушерка (фельдшер), медицинская сестра смотрового кабинета
5. Окончание процедуры	5.1. Извлечь зеркала, погрузить в дезинфицирующее средство. 5.2. Снять перчатки, поместить в ёмкость с дезинфицирующим средством. 5.3. Заполнить направление. ПРИМЕЧАНИЕ. Пробирки с биологическим материалом до исследования хранят в морозилке при -16°C.	Врач акушер-гинеколог, акушерка (фельдшер), медицинская сестра смотрового кабинета

6. Учёт результатов	Учёт полученных результатов исследований заносится в Журнал контроля цитологического скрининга заболеваний шейки матки (Приложение № 1) в графу «комментарии».	Врач акушер-гинеколог, акушерка (фельдшер), медицинская сестра смотрового кабинета
---------------------	--	--

ЛИСТ ОЗНАКОМЛЕНИЯ

№	ФИО	Должность	Подпись	Дата