



ДЕПАРТАМЕНТ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ КОСТРОМСКОЙ ОБЛАСТИ

ПРИКАЗ

от «__» _____ 2018 г.
О совершенствовании работы
по раннему выявлению
онкологических заболеваний

№

Во исполнение приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 26.10.2017 г. №869н «Об утверждении порядка проведения диспансеризации определенных групп взрослого населения», приказа департамента здравоохранения Костромской области от 22.12.2017 г. № 682 "О проведении диспансеризации определенных групп взрослого населения в Костромской области» и в целях совершенствования работы по раннему выявлению онкологических заболеваний, в том числе визуальных локализаций, приказываю:

1. Утвердить:

1.1. Методические рекомендации "Маммографическое обследование. Оценка маммографических снимков по системе BI-RADS" (Приложение № 1);

1.2. Методические рекомендации "Цервикальный скрининг" (Приложение № 2);

1.3. Методические рекомендации "Исследование кала на скрытую кровь" (Приложение № 3);

1.4. Методические рекомендации "Определение уровня простатспецифического антигена (PSA) в крови" (Приложение № 4).

2. Руководителям медицинских организаций, участвующих в проведении диспансеризации определённых групп взрослого населения, обеспечить:

2.1. Проведение медицинского обследования в ходе диспансеризации определённых групп взрослого населения в соответствии с приложениями № 1-5 к настоящему приказу;

2.2. Рекомендовать закупку необходимых расходных материалов для проведения исследований в соответствии с приложениями № 1-5 к

настоящему приказу в порядке, установленном законодательством;

2.3. Учитывать методические рекомендации согласно приложениям № 1-5 при заключении договоров для взаиморасчетов между медицинскими организациями за медицинские услуги, оказанные при проведении диспансеризации определенных групп взрослого населения в соответствии с приказом департамента здравоохранения Костромской области от 22.12.2017 г. № 682 "О проведении диспансеризации определенных групп взрослого населения в Костромской области».

2.4. Обеспечить предоставление отчетов по онкоскринингу в соответствии с приложением 6 к настоящему приказу.

3. Главному врачу ОГБУЗ "Костромской онкологический диспансер " В.М.Унгуриану обеспечить:

3.1. Организационно-методическое руководство и оказание консультативной помощи специалистам медицинских организаций Костромской области по вопросам ранней диагностики онкологических заболеваний, в том числе визуальных локализаций;

3.2. Разработку и представление в департамент здравоохранения Костромской области предложений по совершенствованию работы в целях ранней диагностики онкологических заболеваний в медицинских организациях, осуществляющих деятельность в сфере обязательного медицинского страхования на территории Костромской области.

4. Главным врачам медицинских организаций Костромской области обеспечить предоставление отчетов по онкоскринингу в соответствии с приложением № 6 к настоящему приказу.

5. Главному врачу ОГБУЗ «Медицинский информационно-аналитический центр» А.А.Майорову обеспечить мониторинг и свод информации по онкоскринингу в Костромской области.

6. Контроль исполнения настоящего приказа возложить на заместителя директора департамента здравоохранения Костромской области В.Г.Стрелец

Директор департамента

Е.В.Нечаев

Маммографическое обследование. Оценка маммографических снимков по системе BI-RADS

Методические рекомендации Техника выполнения снимков рентген-лаборантом

Перед каждым обследованием рентген-лаборант должен предупредить пациента, что процедура неприятная, болезненная, связана с компрессией молочной железы!

Техника выполнения снимков в прямой проекции (R-сс, L-сс)

1. Рентген-лаборант перед каждым обследованием должен обработать объектный столик дезинфицирующим средством (допустимые средства посмотреть в руководстве по эксплуатации оборудования).
2. Попросить раздеться пациентку сверху по пояс.
3. Пациентка встает лицом к объектному столику. Рентген-лаборант подносит руку тыльной стороной под грудь и регулирует высоту объектного столика (между объектным столиком и молочной железой должно остаться расстояние, равное толщине руки лаборанта). Край компрессионной пластины должен касаться грудины; руки пациентки согнуты в локтевых суставах, разведены, ладони вверх (это расслабит верхний плечевой пояс, что позволит максимально вытянуть молочную железу и предотвратит попадание плечевого сустава в проекцию снимка). Голову пациентки просят повернуть в левую сторону при снимке правой груди, в правую при снимке левой груди.
4. Рентген-лаборант максимально вытягивает молочную железу и фиксирует ее свободной рукой, второй рукой фиксирует пациентку. Просит не двигаться.
5. Производит компрессию молочной железы (компрессия составляет от 2 кг до 15 кг аппарат выставляет компрессию автоматически, в зависимости от размера и толщины молочной железы, в случае недостаточной компрессии возможно доведение вручную).
6. Выставить разметку проекции (R-сс, L-сс, R-mlo, L-mlo, R-ml, L-ml).
7. Выбрать нужное положения фотоэкспонетра в зависимости от

размера молочной железы.

8. Выставить параметры экспонирования (в зависимости от аппаратуры, возможен автоматический подбор параметров), сделать снимок.

Техника выполнения снимков в косой и боковой проекциях (R-mlo, L-mlo, R-ml, L-ml)

1. Рентген-лаборант выставляет правильный проекционный угол рентгеновской трубки (45 градусов, 90 градусов, в зависимости от проекции).

2. Пациентка встает боком к объектному столику. Рентген-лаборант берет правую руку пациентки (при снимке правой груди) и кладет подмышечную впадину на угол объектного столика, регулирует высоту манипуляционного столика так, чтобы между углом и подмышечной впадиной было расстояние равное толщине двух пальцев. Голова пациентки повернута в противоположную сторону снимаемой молочной железы, а свободная рука пациентки отводит вторую молочную железу от зоны проекции снимка.

3. Рентген-лаборант максимально вытягивает молочную железу и фиксирует свободной рукой. Второй рукой фиксирует пациентку. Просит не двигаться.

4. Производит компрессию молочной железы (компрессия составляет от 2 кг до 15 кг аппарат выставляет компрессию автоматически, в зависимости от размера и толщины молочной железы, в случае недостаточной компрессии возможно доведение в ручную).

5. Выставить разметку проекции (R-cc, L-cc, R-mlo, L-mlo, R-ml, L-ml).

6. Выставить параметры экспонирования (в зависимости от аппаратуры, возможен автоматический подбор параметров), сделать снимок.

Критерии правильной укладки молочной железы в прямой проекции

1. Молочная железа расположена по центру пленки, визуализируются все отделы молочной железы (наружные и внутренние ее отделы);

2. Сосок выведен на контур железы;

3. В 30,0% случаев визуализируется грудная мышца (как правило, у худощавых женщин, без искривления позвоночника).

Критерии правильной укладки молочной железы в косой проекции

1. Молочная железа расположена по центру пленки, визуализируются все отделы молочной железы (нижний и верхний отделы);

2. Ретромаммарная клетчатка;

3. Грудная мышца - частично (должна изображаться кзади, по крайней мере, до линии соска молочной железы);

При необходимости возможно выполнение снимков в дополнительных проекциях. К ним относятся: боковая (рентгеновская трубка наклонена под 90 градусов); прицельные снимки (предусматривают специальные насадки, различной площади); прицельные снимки с прямым увеличением (предусматривают специальные насадки, различной площади и специальный увеличительный столик - держатель кассет). Последние две проекции предусматривают специальное оборудование, при его отсутствии можно воспользоваться дополнительными снимками с наклоном трубки 5-10 градусов.

Дополнительные снимки выполняются для уточнения характера контуров, структуры отдельных участков, лучшей визуализации кальцинатов. При выполнении прицельных снимков компрессии подлежит только интересующий участок, остальные поля молочной железы свободны, это позволяет добиться лучшей визуализации участка и избежать ошибок, обусловленных проекционными эффектами суммации теней.

Техника выполнения прицельных снимков

1. Врач-рентгенолог должен указать рентген-лаборанту интересующий участок молочной железы на снимках (R-сс, L-сс) либо поставить метку на коже молочной железы.
2. Рентген-лаборант меняет стандартную сдавливающую пластину на специальную насадку для прицельных снимков, и прикрепляет внешнюю диафрагму (диафрагма исключает рассеивания рентгеновского луча, центрирует луч на интересующий участок).
3. Техника укладки молочной железы такая же, как при выполнении стандартных снимков.
4. Рентгеновский луч должен падать на центр интересующего участка.
5. Компрессия производится только интересующего участка.

Особенности укладки большой в размерах и малой молочной железы

При небольших размерах молочной железы, принципы укладки остаются стандартными, используют столик - держатель кассет 18-24. Следует обращать свое внимание на центрацию рентгеновского пучка - он должен быть строго по центру молочной железы (в случае нарушения центрации - снимок получится плохого качества). Компрессия малой груди производится до полной ее неподвижности под сдавливающей пластиной (бывает достаточно 2 кг).

При больших размерах молочной железы используют столик - держатель кассеты 24-30, при его отсутствии молочную железу снимают по частям. Обращают свое внимание на центрацию пучка. Компрессия производится до полной неподвижности молочной железы под сдавливающей пластиной, при необходимости компрессию производят ручную, путем вращения рычага движения сдавливающей пластины.

BI-RADS система

При оформлении заключения маммографического исследования врачи рентгенологи используют систему BI-RADS. Эта система (the breast imaging reporting and data system) известна во всем мире и предназначена для оценки маммографического исследования. Эта система систематизирует работу врача, позволяет выделить группу пациенток, нуждающихся в одном методе дообследования. Система включает в себя 5 категорий. Категория выставляется в зависимости от выявленной патологии. Каждой категории соответствует определенная тактика ведения пациентки (таблицы 1-2).

Таблица 1. Классификация узловых образований по категориям Bi-Rads

Таблица 1

Количество злокачественных признаков	Категория Bi-Rads	Расшифровка категории	Рекомендуемая тактика дальнейшего ведения пациентки
0	1	Отсутствие узловых образований	Дальнейшее дообследование не требуется, последующее обследование проводится соответственно возрасту
	2	Однозначно доброкачественное образование	
1-2	3	Скорее всего доброкачественное образование	Короткий период наблюдения (обычно 6 месяцев)
3-4	4	Подозрение на злокачественный процесс	Назначение биопсии
5 и более	5	Злокачественный процесс	
-	0	Необходимо дообследование	Эта категория используется при скрининге. Для дополнительной диагностики рекомендовано применение увеличения

			изображений, специальных проекций при маммографии, УЗИ, МРТ
--	--	--	---

Таблица 2. Модифицированная классификация выявленных изменений по результатам стандартной маммографии в 2-х проекциях

Таблица 2

Заклучение	Категори я Bi-Rads	Расшифровка категории	Рекомендуемая тактика дальнейшего ведения пациентки
Без патологии	1	Отсутствие очаговых изменений	Дальнейшее дообследование не требуется, последующее обследование проводится соответственно возрасту: в возрасте 40-50 лет маммография в плановом порядке проводится 1 раз в 2 года, после 50 лет - 1 раз в год
Значительно обызвествленная киста\ФА Галактоцеле Масляная киста Липома Значительно обызвествленный жировой некроз Перенесенный плазмоцитарный мастит Любое ранее выявленное изменение категории 3, не изменяющееся год и более	2	Однозначно доброкачественны е очаговые изменения	

Киста\ФА Жировой некроз Атерома Гамартома Диффузная ФКМ (выраженная) Узловая мастопатия	3	Скорее всего доброкачественны е изменения	УЗИ молочных желез "на месте": при подтверждении доброкачественног о характера выявленных изменений последующее маммографическое обследование проводится соответственное возрасту
Скопление патологических микрокальцинато в Процесс неясного характера	4	Подозрение на злокачественный процесс	Направление в онкодиспансер, в условиях которого проводится повторная оценка маммограмм и УЗИ данных и, при необходимости, биопсия
Рак	5	Злокачественный процесс	
Необходимо дообследование	0	Необходимо дообследование (перевод в категории 1, 2, 3 или 4, 5)	Эта категория используется при скрининге. Для дополнительной диагностики рекомендовано применение увеличения изображений, специальных проекций, прицельной маммографии

Профилактические осмотры. Цервикальный скрининг.

В соответствии с приказом Минздрава России от 01.11.2012 № 572н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «акушерство и гинекология» (за исключением использования вспомогательных репродуктивных технологий)» женщинам I-й и II-й групп здоровья (практически здоровые женщины, не нуждающиеся в диспансерном наблюдении и женщины с риском возникновения патологии репродуктивной системы) рекомендуются профилактические осмотры **1 раз в год**.

В соответствии с приказом Минздрава России от 03.02.2015 г. № 36ан «Об утверждении порядка проведения диспансеризации определенных групп взрослого населения» цитологическое исследование мазка шейки матки и цервикального канала проводится с частотой **1 раз в 3 года** пациенткам **с 21 года до 69 лет** за исключением случаев невозможности проведения исследования у девственниц и в связи с экстирпацией матки.

Обследование и лечение пациенток с выявленными заболеваниями шейки матки проводится в соответствии с клиническими рекомендациями (протокол диагностики и ведения больных) «Доброкачественные и предраковые заболевания шейки матки с позиции профилактики рака» Министерства здравоохранения Российской Федерации от 02.11.2017, утвержденные приказом департамента здравоохранения Костромской области от 20.11.2017 № 629 «О внедрении клинических рекомендаций».

I. Цитологическое исследование мазка с шейки матки.

Методика забора мазка с шейки матки для цитологического исследования.

Мазок не следует брать:

- ранее 48 часов после полового контакта;
- во время менструации;
- в период лечения генитальных инфекций;
- ранее 48 часов после расширенной кольпоскопии с обработкой раствором 3-5% растворами уксусной кислоты или Люголя;
- после использования lubricantов, тампонов или спермицидов;
- после вагинального исследования или спринцевания.

Перед взятием соскоба необходимо осмотреть шейку матки в зеркалах. При визуальном неизмененной шейке матки необходимо оценить количество

слизи на поверхности шейки матки. Излишнее количество слизи осторожно убирается мягким ватным тампоном путем легкого промокания. Упаковка Цервекс щеточки вскрывается. Щеточка вводится во влагалище под контролем глаза и её конус осторожно направляется в цервикальный канал. После введения конуса щеточки в цервикальный канал щеточка прижимается к поверхности шейки матки и производится 5 полных круговых движений - трижды по часовой стрелке и дважды против часовой стрелки.

Щеточка удаляется из влагалища, её содержимое наносится на предметное стекло линейным движением вдоль стекла, используя обе стороны щеточки.

Адекватный мазок должен быть максимально тонким и не должен содержать «толстые участки», включающие скопления или комплексы клеток. После этого мазок фиксируется.

Очень важно правильно ввести конус щеточки в цервикальный канал, от этого зависит качество взятия мазка.

Цервекс щеточка является одноразовым инструментом и после использования выбрасывается.

При наличии видимой патологии шейки матки, пациентка должна быть направлена к врачу акушеру-гинекологу.

Окрашивание мазков по Папаниколау в ручном варианте.

Особенности приготовления микропрепаратов при проведении Рар-теста:

перенос клеточного материала на предметное стекло должен происходить быстро, без подсушивания и потери прилипших к инструменту слизи и клеток.

Необходима максимально быстрая фиксация влажного мазка в 96% этаноле или специальных цитологических фиксаторах.

Окрашивание:

регидратация цитологических микропрепаратов в спиртах нисходящей крепости 80,0%, 70,0%, 50,0%, дистиллированная вода по 30 секунд.

Окраска - квасцовый гематоксилин или гематоксилин Gill - 10 минут.

Промывание водопроводной водой до появления синей окраски.

Обезжиривание в спиртах восходящей крепости - 50,0%, 70,0%, 80,0% по 30 секунд.

Окраска - оранжевый G(OG 6) - 4 минуты.

Промывание - 3 смены 95% спирта.

Окраска - ЕА 50 - 4 минуты.

Промывка - 3 смены 95,0% спирта.

Обезвоживание в 100,0% спирте, спирт-ксилоле (1:1), ксилоле - 2 смены.

Заключают в синтетический бальзам с покровным стеклом.

Метод Папаниколау широко применяется при проведении скрининговых программ для выявления предраковых состояний и рака

шейки матки.

Мазок может быть приготовлен так же любым другим общепринятым рутинным методом.

II. ВПЧ-тест.

Обследование на ВПЧ (контроль ПЦР отделяемого из цервикального канала на вирус папилломы человека) регламентирован приказом Минздрава России от 01.11.2012 № 572н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «акушерство и гинекология» (за исключением использования вспомогательных репродуктивных технологий)» для женщин с выявленными доброкачественными заболеваниями шейки матки.

Показания к применению ВПЧ-теста:

- цервикальный скрининг,
- диагностика CIN,
- оценка эффективности лечения и мониторинге больных после лечения,
- разделение (сортировка) женщин с аномальными результатами мазков от ASCUS и более в возрасте от 25 до 65 лет,
- определение тактики у пациенток с мазками типа ASCUS.
- оценка эффективности эксцизионного лечения HSIL, CIN 2-3/CIS и микроинвазивного рака в случае органосохраняющих операций.

Методика получения материала для ВПЧ-исследования.

1. Щеточкой взять мазок-соскоб из зоны трансформации с переходной зоной и крипт цервикального канала – щеткой, вращательными движениями обрабатывается сначала часть эктоцервикса, затем она ввести в нижнюю треть канала, где производится 3-5 оборотов.

2. Поместить щеточку в специальный контейнер с консервантом.

3. Промаркировать контейнер: написать имя женщины, номер амбулаторной карты или карты стационарного больного и дату.

Критерии оценки качества медицинской помощи пациенткам с заболеваниями шейки матки.

1. Цервикальный скрининг проведен в целевой группе (21-69 лет):
21-29 лет: цитология/жидкостная цитология не реже 1 раза в 3 года,
30-69 лет – цитология/жидкостная цитология + ВПЧ не реже 1 раза в 5 лет (да/нет).

2. При выявлении ASC-US (плоский эпителий с признаками атипии злокачественности неясного значения) и LSIL (плоскоклеточное

интраэпителиальное поражение низкой степени) проведение ВПЧ типирования (да/нет).

3. У ВПЧ позитивных пациенток с ASC-US и LSIL – кольпоскопия с последующей биопсией (да/нет).

4. У ВПЧ негативных пациенток с ASC-US и LSIL – ко-тестирование через год (да/нет).

5. Всем пациенткам с ASC-H независимо от ВПЧ-статуса – кольпоскопия с последующей биопсией (да/нет).

6. Пациенткам с HSIL (плоскоклеточное интраэпителиальное поражение высокой степени) – немедленная кольпоскопия с последующей эксцизией очагов или LLETZ (да/нет).

7. Пациенткам с AGC (эпителий канала шейки матки с признаками атипии) или AIS (аденокарцинома) – кольпоскопия с выскабливанием цервикального канала вне зависимости от результатов ВПЧ-тестирования (да/нет).

8. Отсутствие прогрессии HSIL в P11M.

Приложение N 3
к приказу ДЗО КО
от _____ N _____

Исследование кала на скрытую кровь

Методические рекомендации

Пробоподготовка:

материалом анализа является проба кала пациента. Кал может быть отобран в любое время без какой-либо подготовки пациента (диета и т.д.).

В пунктах приема биоматериала кал необходимо перенести в специализированную пробирку. Проба должна быть доставлена в лабораторию. Пробирки для сбора образца содержат буфер для экстракции и сохранения гемоглобина (содержит азид натрия).

Полученный материал до начала лабораторного исследования может храниться в пробирке при температуре 2-8°C в течение 5 дней без воздействия прямого света.



А - белая завинчивающаяся крышка;

В - экстрактивный раствор;

С - зеленая завинчивающаяся крышка со специальной палочкой для забора кала.

Порядок взятия пробы

1. Перевернуть пробирку зеленой крышкой вверх.
2. Открутить зеленую крышку, аккуратно достать пробоотборник, пробирку поставить вертикально, избегая опрокидывания.
3. Кончик пробоотборника с бороздками три раза погрузить в разные места кала так, чтобы все бороздки были заполнены (размером примерно с «горошину»). Излишки кала удалить бумажной салфеткой.
4. Аккуратно вставить пробоотборник в пробирку, плотно закрутить зеленую крышку, перевернуть пробирку белой крышкой вверх.
5. Пробирки должны быть промаркированы штрих-кодами и плотно закрыты. Маркировка на пробирках должна обязательно совпадать с маркировкой в бланке направления.
6. Пробирки не центрифугировать и не встряхивать.

При выявлении нарушений преаналитического этапа, рекомендовано проведение повторного отбора биоматериала.

Проведение анализа.

Использование иммунохимического метода для количественного определения скрытой крови в кале.

Приложение N 4
к приказу ДЗО КО
от _____ N ____

Определение уровня простатспецифического антигена (PSA) в крови

Методические рекомендации

Подготовка к сдаче анализа крови на ПСА

В течение 8 часов до сдачи анализа не допускается прием пищи. Исключены

сок, чай, кофе, алкоголь. Рекомендуется воздержаться от половых контактов в течение 5-7 дней до исследования. Анализ желательно сдать до осмотра уролога или через 10-14 дней после него.

После массажа простаты или пальцевого ректального обследования, цистоскопии или катетеризации мочевого пузыря, трансректального УЗИ и после любых других механических воздействий на простату до сдачи анализа крови на ПСА желательно выждать не менее двух недель, а после биопсии простаты - не менее месяца.

Взятие, условия хранения и доставки сыворотки крови для проведения исследования на PSA

Взятие венозной крови производится натощак, в утренние часы. При взятии венозной крови необходимо учитывать ряд факторов, которые могут повлиять на результат гематологических исследований: физическое перенапряжение (бег, быстрая ходьба, подъем по лестнице), эмоциональное возбуждение, прием пищи накануне исследования, курение, прием алкоголя и т.д. Для исключения этих факторов следует соблюдать следующие условия подготовки пациентов:

- взятие венозной крови осуществляется после 15-минутного отдыха обследуемого;
- пациент во время взятия сидит, у тяжелых больных взятие крови может осуществляться лежа;
- курение, прием алкоголя и пищи непосредственно перед исследованием не допускаются.

Основной способ взятия венозной крови для лабораторного исследования - пунктирование вены и взятие биоматериала при помощи вакуумных систем для отбора крови в пробирку с активатором свертывания до уровня метки.

Приготовление сыворотки

Вакуумную пробирку с венозной кровью сразу после взятия крови необходимо 5-6 раз плавно перевернуть для более полного контакта с активатором свертывания. Далее дождаться завершения процесса свертывания крови в течение 20-30 минут до образования сгустка.

Центрифугирование

После ретракции сгустка пробы центрифугируют при относительной центробежной силе RCF от 1000 до 1200 xg (максимально до 3000 об./мин.) в течение 10 минут.

Сыворотка не должна быть гемолизированной или хилезной. При выявлении нарушений преаналитического этапа (гемолизная или хилезная сыворотка), рекомендовано проведение повторного отбора биоматериала.

Метод определения PSA

Иммунохемилюминисцентный, ИФА

Приложение № 6
к приказу ДЗО КО
от _____ N _____

Виды медицинского обследования при проведении диспансеризации
определенных групп взрослого населения

Наименование видов медицинского обследования	Метод исследования	Регистрация данных
Исследование молочных желёз на наличие ЗНО	Маммографическое исследование каждой молочной железы в двух проекциях	Система BIRADS
Цитологическое исследование мазка с шейки матки	Окрашивание мазка по методу Папаниколау или иным общепринятым рутинным методом	Наличие атипичных клеток
Исследование кала на скрытую кровь	Иммунохимический	Наличие гемоглобина в кале более 25 нг/мл
Исследование крови на общий ПСА	Иммунохемилюминисцентный, ИФА	Уровень ПСА более 3,5 нг/мл

Приложение N 6
к приказу ДЗО КО
от _____ N _____

Форма ежемесячного отчета медицинской организации о результатах
проведенного онкоскрининга

№	Маммографическое исследование		Цитологическое исследование мазка с шейки матки		Исследование кала на скрытую кровь		Исследование крови на общий ПСА	
	Проведено обследований	Выявлено патологии (4-5 категория)	Проведено обследований	Выявлено патологии (наличие атипичных)	Проведено обследований	Выявлено патологии (наличие Нв в кале)	Проведено обследований	Выявлено патологии (уровень выше 2,5)

				клеток)		более 25 нг/мл)		нг/мл)