



ФОНД РАЗВИТИЯ
СОЦИАЛЬНЫХ ПРОГРАММ



• WWW.BFRAZVITIE.RU

ПИЛОТНЫЙ ПРОЕКТ ПО СКРИНИНГУ РШМ С ПРИМЕНЕНИЕМ ВПЧ-ТЕСТИРОВАНИЯ В РЕСПУБЛИКЕ БАШКОРТОСТАН

• Орьков Илья Геннадьевич

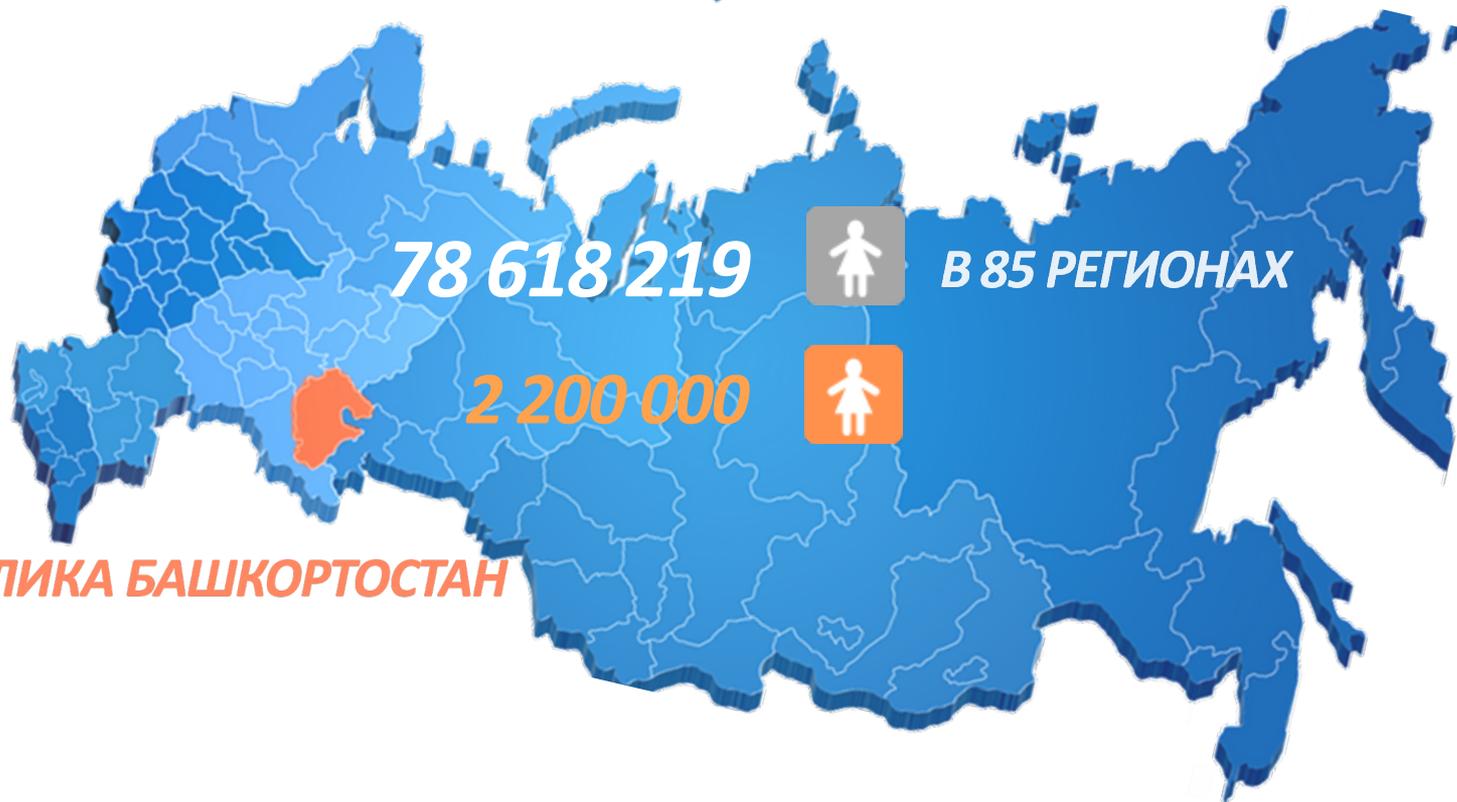
Директор Фонда развития социальных программ
Эксперт по организации здравоохранения и
общественному здоровью , Эксперт АСИ
Приглашенный спикер ЕВРОДЖИН
Член Международного общества по ВПЧ
Член рабочей группы по содействию реализации
государственной программы «Здравоохранение»

РОССИЙСКИЕ РЕАЛИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЕ ПРОТОКОЛЫ

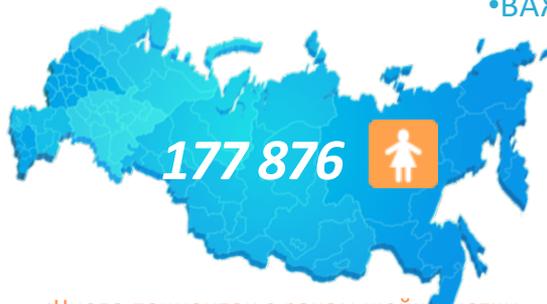


РЕГИОНАЛЬНЫЕ ОСОБЕННОСТИ



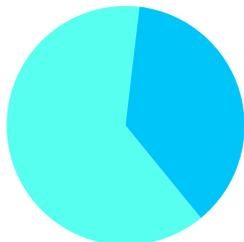
РАК ШЕЙКИ МАТКИ В РФ: КАТАСТРОФА!

•ВАЖНЫЕ ФАКТЫ В 2016 Г.



•Число пациенток с раком шейки матки, зарегистрированных в онкологических учреждениях РФ

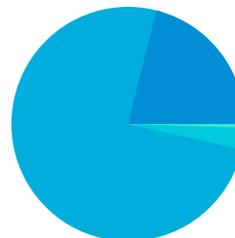
•62,8%
•ОПРЕДЕЛЯЮТСЯ
СЛУЧАЙНО



•37,2%
•ОПРЕДЕЛЯЮТСЯ
АКТИВНО

•Рак шейки матки диагностируют спонтанно более чем в 60% случаев

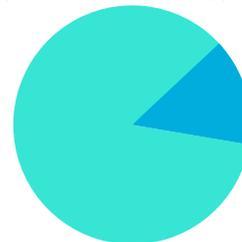
•65,6%
•I-II СТАДИЯ



•23,5% •III СТАДИЯ
•1,6% •НЕТ ДАННЫХ
•9,3% •IV СТАДИЯ

•Каждая 10-я женщина диагностируется на терминальной стадии, каждая 4-я женщина – на 3-ей стадии, когда прогноз неясен!

•14,6%
•ЛЕТАЛЬНЫЙ ИСХОД



•Средняя одногодичная летальность после постановки диагноза рака шейки матки составляет 14,6%



•Рак шейки матки – это полностью предотвратимое заболевание. Женщины не должны умирать от него!
•Рак шейки матки следует обнаруживать и лечить на стадии предрака во время организованного скрининга!

КОМПЛЕКСНЫЕ МЕРЫ ПРОТВОРАКОВОЙ БОРЬБЫ



World Health
Organization



• РУКОВОДСТВО ВОЗ ПО РАННЕЙ ДИАГНОСТИКЕ РАКА, 2018 г.

ОТЛИЧИЕ СКРИНИНГА ОТ РАННЕЙ ДИАГНОСТИКИ РАКА С УЧЕТОМ ПОЯВЛЕНИЯ СИМПТОМОВ

Скрининг направлен на практически здоровых, не имеющих симптомов рака людей. Его цель – выявление предраковых состояний или бессимптомного рака у всей целевой популяции. При этом у большинства людей рак обнаружен не будет.

Ранняя диагностика направлена на людей с признаками, характерными для рака и с уже имеющимися симптомами. Её цель – ранее выявление заболевания, постановка диагноза и назначение лечения для повышения выживаемости и улучшения качества жизни.



ПРОЕКТ ГЛОБАЛЬНОЙ СТРАТЕГИИ ВОЗ ПО ЭЛИМИНАЦИИ РАКА ШЕЙКИ МАТКИ

Draft: Global strategy towards eliminating cervical cancer as a public health problem

DRAFT: 16 December 2019

"Through cost-effective, evidence-based interventions, including human papillomavirus vaccination of girls, screening and treatment of precancerous lesions, and improving access to diagnosis and treatment of invasive cancers, we can eliminate cervical cancer as a public health problem and make it a disease of the past."

"Мы можем элиминировать рак шейки матки, как проблему здравоохранения и можем сделать ее болезнью прошлого с помощью экономичных, научно обоснованных технологий, включающих вакцинацию против ВПЧ у девочек, скрининг, лечение предраковых поражений и улучшение доступности диагностики и лечения инвазивных раков."

Dr Tedros Adhanom Ghebreyesus, Director-General, World Health Organization



- ✓ •МИР, В КОТОРОМ РШМ ЭЛИМИНИРОВАН
- ✓ •ЗАБОЛЕВАЕМОСТЬ < 4 / 100 ТЫС. женщин
- ✓ •ДОСТИГНУТА ЦЕЛЬ 90-70-90:
 - 90% девочек < 15 лет вакцинированы
 - 70% женщин от 35-45 лет охвачены ВПЧ-скринингом
 - 90% женщин с патологией будут вылечены
- ✓ •МАТЕМАТИЧЕСКАЯ МОДЕЛЬ эффективности до 2030 г.

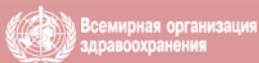
<https://www.who.int/activities/a-global-strategy-for-elimination-of-cervical-cancer>

ВПЧ-ТЕСТИРОВАНИЕ РЕКОМЕНДОВАННО ВОЗ В КАЧЕСТВЕ ПЕРВИЧНОГО МЕТОДА СКРИНИНГА

Комплексная борьба с раком шейки матки

Руководство по основам
практики

Издание второе



© ВОЗ, 2017 г.

- ❑ Нобелевская премия по физиологии и медицине 2008 года – Харальд цур Хаузен – «За открытие ВПЧ, вызывающих РШМ»
- ❑ ВПЧ находят у 99,7% женщин с гистологически подтверждённым диагнозом РШМ – что составляет около 500 000 женщин в год
 - **Положительный результат** ассоциирован с такой персистенцией ВПЧ, которая представляет реальную угрозу развития РШМ и соответствует картине той или иной степени CIN.
 - **Отрицательный результат** означает полное отсутствие предраковых изменений и обеспечивает защиту женщины как минимум на 5 последующих лет.
 - В лаборатории ГБУЗ РМГЦ был использован «золотой стандарт» – **метод двойного гибридного захвата** – обладающий наивысшей клинической чувствительностью, что позволило однозначно идентифицировать результат.

«Причиной развития рака шейки матки является ВПЧ...» - клинические рекомендации «Рак шейки матки» МЗ РФ от 2018 года

ПЕРИОДИЧНОСТЬ ПРОФИЛАКТИЧЕСКИХ МЕРОПРИЯТИЙ, СОГЛАСНО ПРИКАЗАМ МИНЗДРАВА РФ

Мероприятие	Приказ	Периодичность
Осмотр гинекологом	572н	До 17 лет – по показаниям (ректоабдоминальное исследование), Затем с 18 лет – не реже 1 раза в год
	514н	При профилактических медосмотрах несовершеннолетних в 3, 6, 14, 15, 16, 17 лет
Осмотр гинекологом, фельдшером (акушеркой)	124н	Скрининг на выявление злокачественных новообразований шейки матки : с 18 лет и старше– 1 раз в год
	302н	При обязательных периодических осмотрах работников 1 раз в год
Пальпация молочных желез	572н	В 3, 7, 12, 14, 15, 16 и 17 лет; Затем с 18 лет – не реже 1 раза в год
РАР тест	572н	До 17 лет – при наличии половых контактов Затем с 18 лет не реже 1 раза в год
	124н	В рамках профосмотра или 1 этапа диспансеризации: скрининг с 18 до 64 лет – 1 раз в 3 года
	302н	При обязательных периодических осмотрах работников 1 раз в год
ВПЧ тест	572н	До 17 лет – при других воспалительных болезнях влагалища и вульвы; изъязвлении и воспалении вульвы и влагалища при болезнях, классифицированных в других рубриках, дисменорее С 18 лет – при доброкачественных заболеваниях шейки матки, других невоспалительных болезнях влагалища, других невоспалительных болезнях вульвы и промежности

Федеральный закон № 489-ФЗ от 25.12.2018 "О внесении изменений в статью 40 ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации» и в ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" по вопросам клинических рекомендаций»

Клинические рекомендации - документы, содержащие основанную на научных доказательствах структурированную информацию по вопросам профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, включая описание последовательности действий медицинского работника, с учетом течения заболевания, наличия осложнений и сопутствующих заболеваний, иных факторов, влияющих на результаты оказания медпомощи;

Протокол лечения - документ, разрабатываемый медицинской организацией и содержащий требования к применению клинической рекомендации в этой медицинской организации, в том числе требования к последовательности действий медицинского работника, схемы и применяемые методы профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, включая назначение лекарственных препаратов и медицинских изделий

Клинические рекомендации разрабатываются и утверждаются медицинскими профессиональными некоммерческими организациями по отдельным заболеваниям или состояниям, с указанием мед услуг, предусмотренных номенклатурой.

ВЫБОР МЕТОДА ВПЧ-ТЕСТИРОВАНИЯ



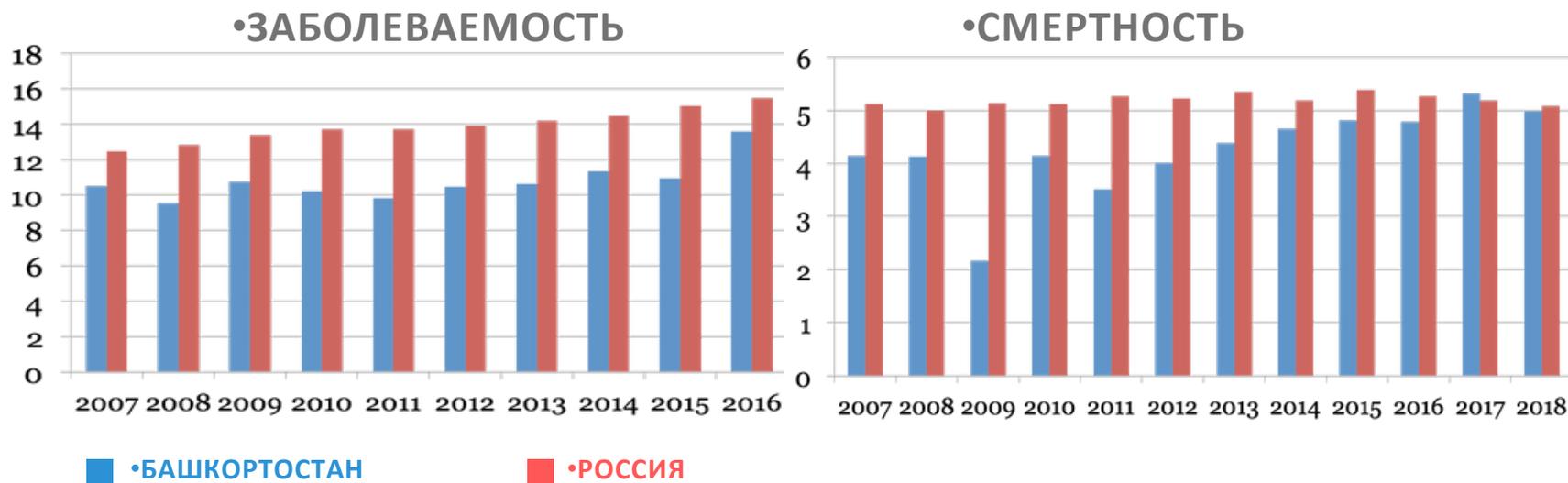
Виды ВПЧ - тестов

1. Полимеразная цепная реакция (ПЦР) - качественное определение ВПЧ ВКР с типированием вируса. Рекомендуется исследование 10-14 типов ВПЧ ВКР.
2. RT (real-time) PCR- ПЦР в реальном времени – оценивается вирусная нагрузка в логарифмах, дифференцируются клинически значимые количества ВПЧ с рисками присутствия неоплазии от малозначимых, соответствующих транзиторной и разрешившейся ВПЧ-инфекции.
3. Качественные ДНК ПЦР-тесты на 14 типов ВПЧ ВКР с частичным генотипированием особо «опасных» типов ВПЧ (16 и 18 типов и остальных).
4. Тест двойного гибридного захвата (Hybrid capture II – HC2) – ВПЧ Digene- тест. При позитивном результате указывается клинически значимая концентрация 13 типов ВПЧ ВКР, в копиях ДНК ВПЧ на 1 мл образца. Отрицательный результат теста практически исключает присутствие CIN2-3.
5. Тесты на основе обнаружения РНК ВПЧ: основан на целевом захвате и гибридизации мРНК E7 для выявления экспрессии мРНК 14 типов ВПЧ ВКР с частичным генотипированием.

ВПЧ Digene-тест дает однозначный качественный результат (ДА/НЕТ). При положительном результате вирусная нагрузка имеет количественное описание и коррелирует с высокой степенью интрацервикальной инвазии.

ВПЧ Digene- тест - золотой стандарт при проведении скрининговых программ.

ПОКАЗАТЕЛИ ЗАБОЛЕВАЕМОСТИ И СМЕРТНОСТИ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ И РЕСПУБЛИКЕ БАШКОРТОСТАН



•Каприн А.Д., Старинский В.В., Петрова Г.В. Злокачественные новообразования в России в 2018 году (Заболеваемость и смертность), Московский научно-исследовательский онкологический институт имени П.А. Герцена, Минздрава РФ, Москва, 2018 г.

СТРУКТУРА СМЕРТНОСТИ ОТ ЗНО У ЖЕНЩИН РФ МЛАДШЕ 45 ЛЕТ

•ПОКАЗАТЕЛИ СМЕРТНОСТИ НА 100 000 ЖЕНЩИН РФ В ВОРАСТЕ 15-44 ЛЕТ, 2016



•Каприн А.Д., Старинский В.В., Петрова Г.В. Злокачественные новообразования в России в 2018 году (Заболеваемость и смертность), Московский научно-исследовательский онкологический институт имени П.А. Герцена, Минздрава РФ, Москва, 2018 г.

•Bruni L, Barrionuevo-Rosas L, Alberto G,ICO Information Center on HPV AND Cancer. Human Papillomavirus and Related Diseases in Russian Federation. Summary Report 7 October 2016

ВПЧ-ТЕСТИРОВАНИЕ В РЕСПУБЛИКЕ БАШКОРТОСТАН В 2019 ГОДУ



**Приказ Министерства
здравоохранения
Республики
Башкортостан от
19.03.2019 г. № 158-А**

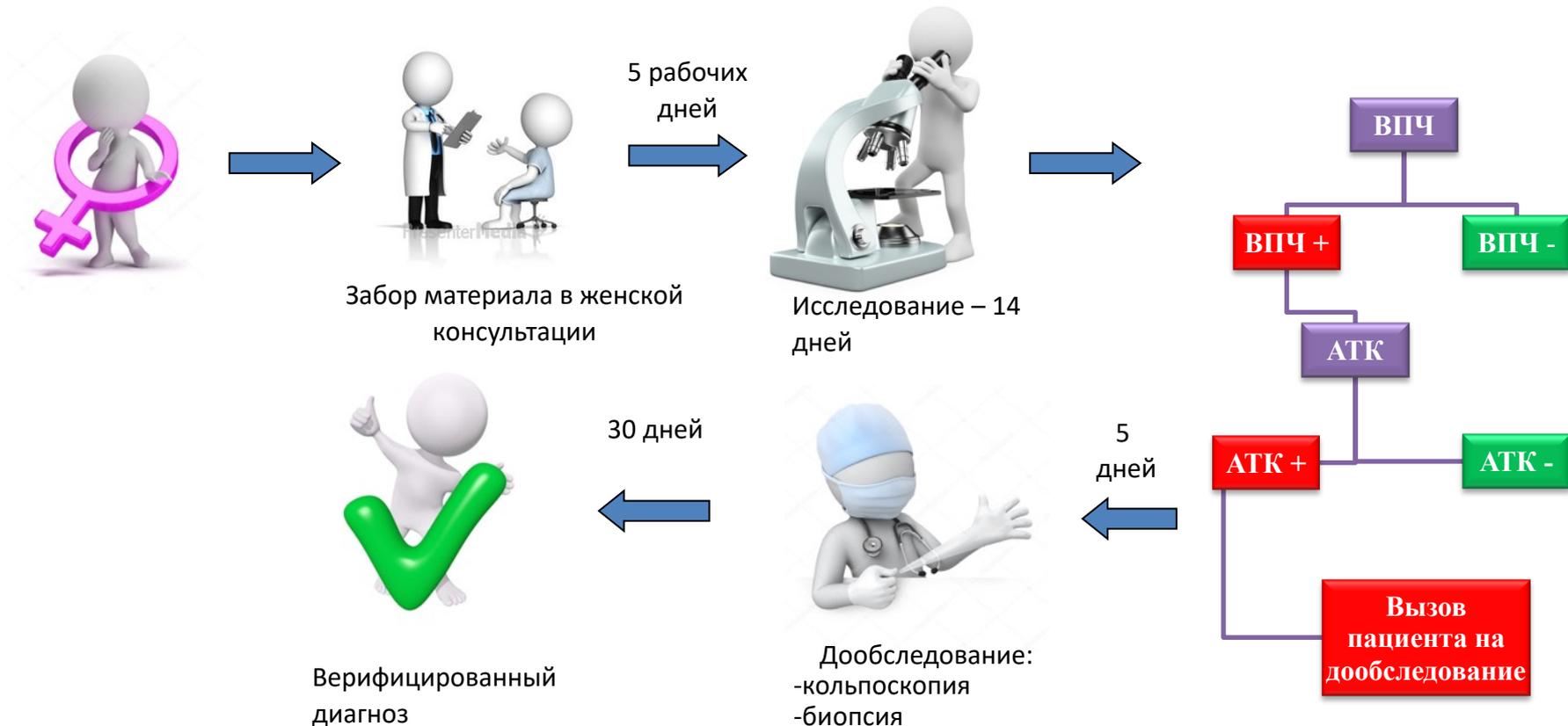
«О проведении ВПЧ-тестирования женского населения 30-39 лет в Республике Башкортостан в 2019 году в рамках пилотного проекта ко-тестирования рака шейки матки при проведении профилактических осмотров»

ВПЧ-тестирование

ВПЧ-тестирование	План на год	Исполнение	% выполнения
	30000	29052	96,8



АЛГОРИТМ ПЕРВИЧНОГО ВПЧ ТЕСТИРОВАНИЯ



ПРИСПОСОБЛЕНИЯ ДЛЯ ЗАБОРА И ХРАНЕНИЯ ОБРАЗЦОВ

Сбор и транспортировка цервикальных образцов для теста на ВПЧ - в одной упаковке содержится:

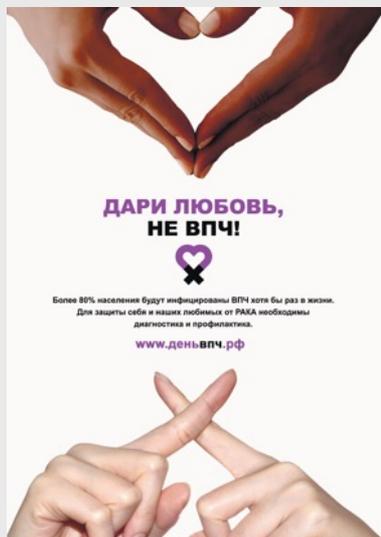
- 1 пробирка с транспортной средой
- 1 цервикальная щетка

Хранение цервикальных образцов после взятия:

- 2 недели при температуре от 15-30° С
- 2 недели при температуре от 2-8° С
- 3 месяца при температуре -20° С



ОХВАТ СКРИНИНГОМ



• С НАЧАЛА АПРЕЛЯ 2019 г. В РЕСПУБЛИКЕ БАШКОРТОСТАН ПРОШЛИ «3 ВОЛНЫ» АКЦИЙ ИНФОРМИРОВАНИЯ ЖЕНЩИН О МЕТОДАХ ПРОФИЛАКТИКИ РШМ СИЛАМИ НАШЕГО ФОНДА, МЗ РБ, РГМЦ И ВОЛОНТЁРОВ-МЕДИКОВ г. УФЫ.

КАК МЫ ПРИВЛЕКАЛИ ЖЕНЩИН НА ВПЧ-СКРИНИНГ?



- ✓ •200 БЛОГЕРОВ
- ✓ •СОЦИАЛЬНЫЕ СЕТИ
- ✓ •WWW.ДЕНЬВПЧ.РФ
- ✓ •150 ВОЛОНТЁРОВ
- ✓ •20 000 ЛИСТОВОК
- ✓ •ГОРЯЧАЯ ЛИНИЯ 13-01
- ✓ •15 ЖЕНСКИХ КОНСУЛЬТАЦИЙ
- ✓ •ОБРАЗОВАТЕЛЬНАЯ КОНФЕРЕНЦИЯ ДЛЯ ВРАЧЕЙ
- ✓ •ИНТЕРВЬЮ 2-М ТЕЛЕКАНАЛАМ

ЖЕНСКАЯ ПРОГРАММА: САЙТ ДЕНЬВПЧ.РФ

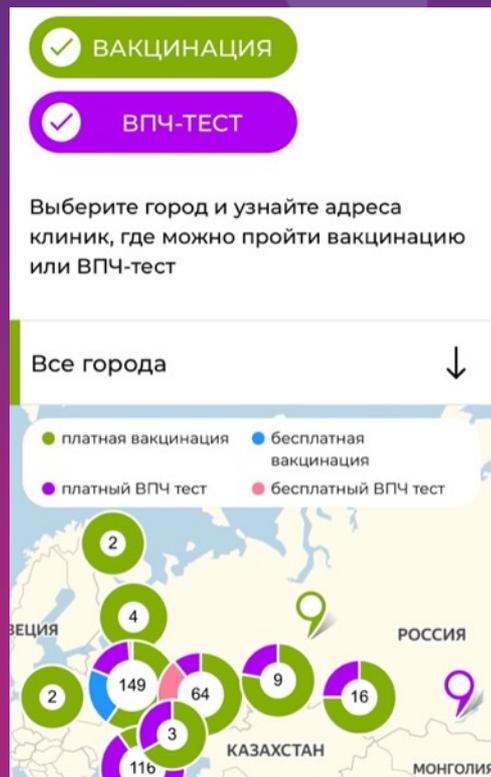
Каждый день в России

~17 ЖЕНЩИН¹ УМИРАЮТ ОТ РАКА ШЕЙКИ МАТКИ

~22 МУЖЧИНЫ² УМИРАЮТ ОТ РАКА ПОЛОСТИ РТА И ГЛОТКИ

ТЫ В ЗОНЕ РИСКА, ЗАЩИТИ СЕБЯ И БЛИЗКИХ!

5 миллионов посетителей



Вирус папилломы человека (ВПЧ) вызывает рак

Прими участие во Всемирном дне борьбы с ВПЧ!

#ВПЧвызываетРАК
#ВместеПротивВПЧ
#РасскажиоВПЧ

Опубликуй пост и поговори на эту тему с родственниками и друзьями! Не оставайся равнодушным, позаботься о своих близких!



ФОНД РАЗВИТИЯ

СОЦИАЛЬНЫХ ПРОГРАММ

+7 (495) 788-59-10 www.bfrazvitie.ru

РЕЗУЛЬТАТЫ ВПЧ-СКРИНИНГА 30 000 ЖЕНЩИН В 2019-2020 ГГ.

№	Наименование ЖК	Принято виал/		ВПЧ+ (HC2)	Результаты цитологическх тестов (ПАП)	Результаты цитологическх тестов		
		Проведено ВПЧ- тестов				ASC-US ASC-H	LSIL HSIL	Атипии /карциномы
1	РКПЦ	5716	5620	558	558	8	3	0
2	ЧУЗ "КБ "РЖД-Медицина"	547	542	56	56	1	1	0
3	ГКБ № 5 г.Уфа	2333	2301	277	145	8	6	0
4	ГКБ № 8 г.Уфа	650	649	73	73	1	3	0
5	ГКБ №9 г.Уфа	902	897	73	73	1	1	0
6	ГКБ № 12 г.Уфа	484	480	57	40	6	0	0
7	ГКБ № 13 г.Уфа	3369	3311	314	308	9	9	1
8	ГКБ № 18 г.Уфа	854	851	72	72	2	1	0
9	ГКБ № 21 г.Уфа	802	790	74	46	0	0	0
10	Родильный дом №3 г.Уфа	2365	2344	232	236	83	6	1
11	Поликлиника № 43 г.Уфа	3158	3130	353	343	5	3	0
12	Поликлиника № 44 г.Уфа	1313	1296	163	163	8	2	0
13	Поликлиника № 50 г.Уфа	2910	2858	309	261	0	0	0
14	ГКБ Демского района г.Уфа	2100	2080	208	208	1	2	1
15	ГКБ № 21 (Уфимский)	1408	1390	141	141	1	1	0
Итого:		29438	29052	3029	2792	133	39	3
Итого в %		98,13%	98,68%	10,4%	92,18%	6,3%		

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ ВПЧ-ТЕСТИРОВАНИЯ

- Разницы в течении ВПЧ-инфекции, вызываемой любым из 13 типов вируса высокого онкогенного риска не определена.
- Клиническая тактика в отношении женщин с любым из онкогенных типов ВПЧ совершенно одинакова. Поэтому определение всей группы («коктейля») вирусов для практики является предпочтительным.
- Типирование ВПЧ имеет значение для эпидемиологических исследований, а для клиники важно дифференцировать типы высокого развития рака.

РЕЗУЛЬТАТЫ ДИСПАНСЕРНОГО НАБЛЮДЕНИЯ ВПЧ+ ЖЕНЩИН

Результаты дополнительных диагностических исследований

	ВПЧ-позитивные	Повторно осмотрены	Подозрительные цитологические результаты	Проведено кольпоскопий	Аномальная кольпоскопическая картина	Проведено биопсий
Абс. число	3029	2711	175	2711	156	174
%		89,5	6,5	100,0	5,7	6,5
<p>В группе риска были сопоставимы подозрительные цитологические результаты (6,5%) и аномальные варианты кольпоскопической картины (5,7%) Биопсия проведена в 99,4% случаев</p>						

Результаты биопсии шейки матки

	Фоновые состояния	CIN I	CIN II	CIN III	Cancer in situ	Cancer IA
Абс. число	88	22	11	24	20	1
%	50,6	12,6	6,3	13,8	11,5	0,6

32,7%

12,1%

СКРИНИНГ РАКА ШЕЙКИ МАТКИ В РЕСПУБЛИКЕ БАШКОРТОСТАН

Показатели	2017	2018	2019
Жидкостная цитология, объем исследований	28472	94063	95 822 84722 (88,4%)
Группа риска	116 (0,41%)	611 (0,65%)	1186 (1,4%)
Выявлено рака шейки матки	17 (0,06%)	83 (0,09%)	63 (0,05%)
ВПЧ-тестирование в рамках комбинированного скрининга	-	-	30000 29052 (96,8%)
Группа риска	-	-	3029 (10,4%)
Группа риска по результату цитологии у ВПЧ-позитивных	-	-	175 (6,3%)
Выявлено рака шейки матки	-	-	21 (0,07%)

СРАВНИТЕЛЬНАЯ КЛИНИКО-ЭКОНОМИЧЕСКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ТИПОВ ОНКОСКРИНИНГА РАКА ШЕЙКИ МАТКИ

	Цитологический скрининг	ВПЧ-тестирование
Население 30-65 лет, подлежащее скринингу	180 000 женщин (в каждой группе с шагом в пять лет 5 000 женщин)	
Скринируемый возраст	30, 33, 36, 39, 42, 45, 48, 51, 54, 57, 60, 63 лет	30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65 лет
Плановый объем	45 000	40 000
Тариф на 1 исследование	750,00 руб.	1300,00 руб.
Финансирование скрининга	33 750 000,00 руб.	52 000 000,00 руб.
Чувствительность	70%	95%
Прогноз выявления патологии	1607	4000
Пропуск патологии	482	20
Стоимость 1 патологического результата в скрининге	30 000,00 руб.	13 000,00 руб.

Суммарные затраты выше в **1,5** раза
 Клиническая эффективность выше в **2,5** раза,
 стоимость одного патологического результата дешевле в **2,3** раза,

ВЫВОДЫ

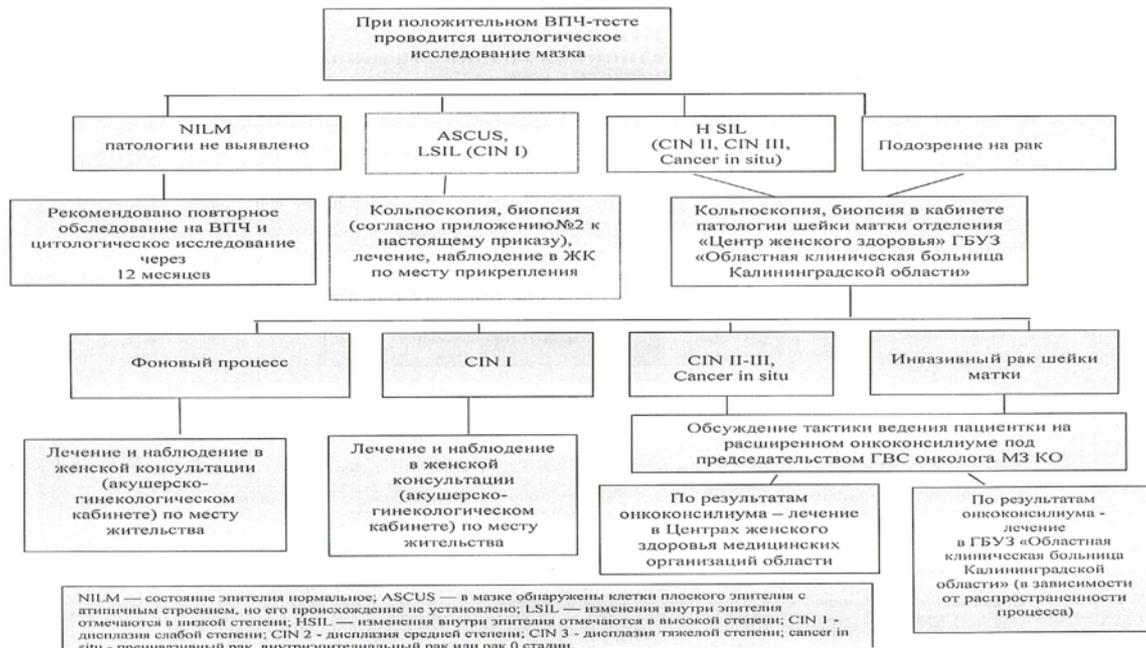
- ❑ Внедрение новых скрининговых и профилактических технологий, при помощи простых и стандартизованных методов, показывает эффективные результаты, направленные на снижение заболеваемости и смертности женщин как во всем мире, так и в нашей стране.
- ❑ «Успешный» скрининг – это скрининг с достаточным охватом, проводимый с использованием валидированных методов, для соответствующей целевой возрастной группы с определённой периодичностью, по четкому алгоритму.
- ❑ Метод ВПЧ-тестирования показал высокую эффективность, в группе риска выявлено свыше 6,5% подозрений на интрацервикальную инвазию
- ❑ Эффективность скрининга определяется своевременным дообследованием и лечением женщин с положительным результатом ВПЧ теста (89,5%).

ВПЧ-ТЕСТИРОВАНИЕ В КАЛИНИНГРАДСКОЙ ОБЛАСТИ В 2020 ГОДУ

АЛГОРИТМ комбинированного скрининга рака шейки матки женского населения 1971-1990 годов рождения



Приказ Министерства здравоохранения Калининградской области от 23.10.2020 г. № 634



«О проведении ВПЧ-тестирования женского населения 1971-1990 годов рождения в рамках пилотного проекта комбинированного скрининга рака шейки матки в Калининградской области в 2020 году».

27 025 женщин

NILM — состояние эпителия нормальное; ASCUS — в мазке обнаружены клетки плоского эпителия с атипичным строением, но его происхождение не установлено; LSIL — изменения внутри эпителия отмечаются в низкой степени; HSIL — изменения внутри эпителия отмечаются в высокой степени; CIN I - дисплазия слабой степени; CIN 2 - дисплазия средней степени; CIN 3 - дисплазия тяжелой степени; cancer in situ - пенетрирующий рак, интратентивный рак или рак 0 стадии.



ФОНД РАЗВИТИЯ
СОЦИАЛЬНЫХ ПРОГРАММ



•WWW.BFRAZVITIE.RU

**РАЗРАБОТАТЬ И ВНЕДРИТЬ
ПРОГРАММУ СКРИНИНГА РШМ?!
ОБРАЩАЙТЕСЬ!**



FACEBOOK.COM/OLKOV.ILYA



INFO@BFRAZVITIE.RU

+7 495 788-59-10