



**Общество с ограниченной ответственностью МЛТ  
Группа компаний ЭМКО**

**Цикл презентаций**

**Методические основы цитологического скрининга**

**5. Выбор технологии цитологического скрининга:  
традиционный ПАП-тест, или жидкостная  
пробоподготовка?**

**МЛТ-СМК-РМП-004.01-18**

**Составитель: председатель правления ГК ЭМКО,  
ген. директор ООО МЛТ, Безруков А. В.**

**1206293 @mail.ru**

**[papanicolaou.ru](http://papanicolaou.ru) • [stainer.ru](http://stainer.ru) • [fastainer.com](http://fastainer.com)**



## Группа компаний ЭМКО

ГК ЭМКО: ООО ЭМКО – Москва, ООО МЛТ – ОЭЗ «ДУБНА»  
– ведущий производитель коагулометров и автоматов окраски в России

**1994 г. - первый российский коагулометр - ЭМКО-02**

Сейчас выпускается 7 моделей коагулометров ЭМКО.  
Это самые массовые анализаторы показателей гемостаза в России.

**2010 г. - первый российский программируемый автомат окраски**

биологических препаратов (slide stainer) «ЭМКОСТЕЙНЕР»  
Сейчас выпускается 5 моделей автоматов окраски, готовятся  
к выпуску ещё три модели.

Это самые массовые автоматы окраски в России.

# Цикл презентаций

## Методические основы цитологического скрининга

1. Получение клеточного материала с шейки матки и первичная пробоподготовка (нанесение мазка, фиксация и пр.)
2. Основы методики окраски по Папаниколау
3. Основы методики окраски по Папаниколау - подбор оптимальных режимов, артефакты
4. Приборы и реагенты производства ГК ЭМКО для цитологического скрининга
5. Выбор технологии цитологического скрининга: традиционный ПАП-тест, или жидкостная пробоподготовка?



«...Моя мечта – не разбогатеть, даже не прожить счастливо, а работать, действовать и творить, делать то, что достойно человека честного и сильного»

Георгиос Н. Папаниколау (1883-1962 г.)

Георгиос Папаниколау - греческий врач, разработавший методику диагностики рака шейки матки и предраковых состояний. Этот способ диагностики получил названия в честь изобретателя: мазок по Папаниколау, окраска Папаниколау, ПАП-тест, PAP-test. Миллионы женщин были спасены благодаря Папаниколау. При внедрении скрининга по Папаниколау смертность от рака шейки матки снижается в среднем на 70%.

**PAPANICOLAOU.RU**

Презентации размещаются  
на сайте [papanicolaou.ru](http://papanicolaou.ru)

## Рак шейки матки (РШМ) в мире

«Рак шейки матки является четвертым наиболее часто встречающимся видом рака у женщин в мире. В 2012 году было зарегистрировано 530 000 новых случаев заболевания, и этот рак является причиной 7,5% всех случаев смерти женщин от рака. По оценкам, более чем из 270 000 ежегодных случаев смерти от рака шейки матки 85% происходят в наименее развитых странах.

В развитых странах имеются **программы**, которые предоставляют женщинам возможности для **скрининга**, что позволяет выявлять большинство предраковых состояний на стадиях, когда их можно легко лечить. **Раннее лечение позволяет предотвратить до 80% случаев развития рака шейки матки в этих странах.»**

Информационный бюллетень Всемирной Организации Здравоохранения  
№ 380, Март 2015 г.

<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs380/ru/>

# Рак шейки матки (РШМ) в мире

The Guardian logo, featuring the word "theguardian" in a white, lowercase, sans-serif font on a dark blue rectangular background.

**Cervical cancer**

## Australia could become first country to eradicate cervical cancer

Free vaccine program in schools leads to big drop in rates, although they remain high in the developing world

*(Австралия могла бы стать первой страной, уничтожившей цервикальный рак)*

<https://www.theguardian.com/society/2018/mar/04/australia-could-become-first-country-to-eradicate-cervical-cancer/>

**Современные методы контроля цервикального рака – скрининг и вакцинация позволяют говорить о возможности полного устранения этого заболевания.**

# Рак шейки матки (РШМ) в мире

Cancer research Opinion

Eliminating cervical cancer globally is within reach if governments act

Ian Frazer

theguardian

We have the unique opportunity to wipe out a cancer that kills 250,000 women worldwide each year

● News: Australia could become first country to eradicate cervical cancer

Sat 3 Mar 2018 22:00 GMT

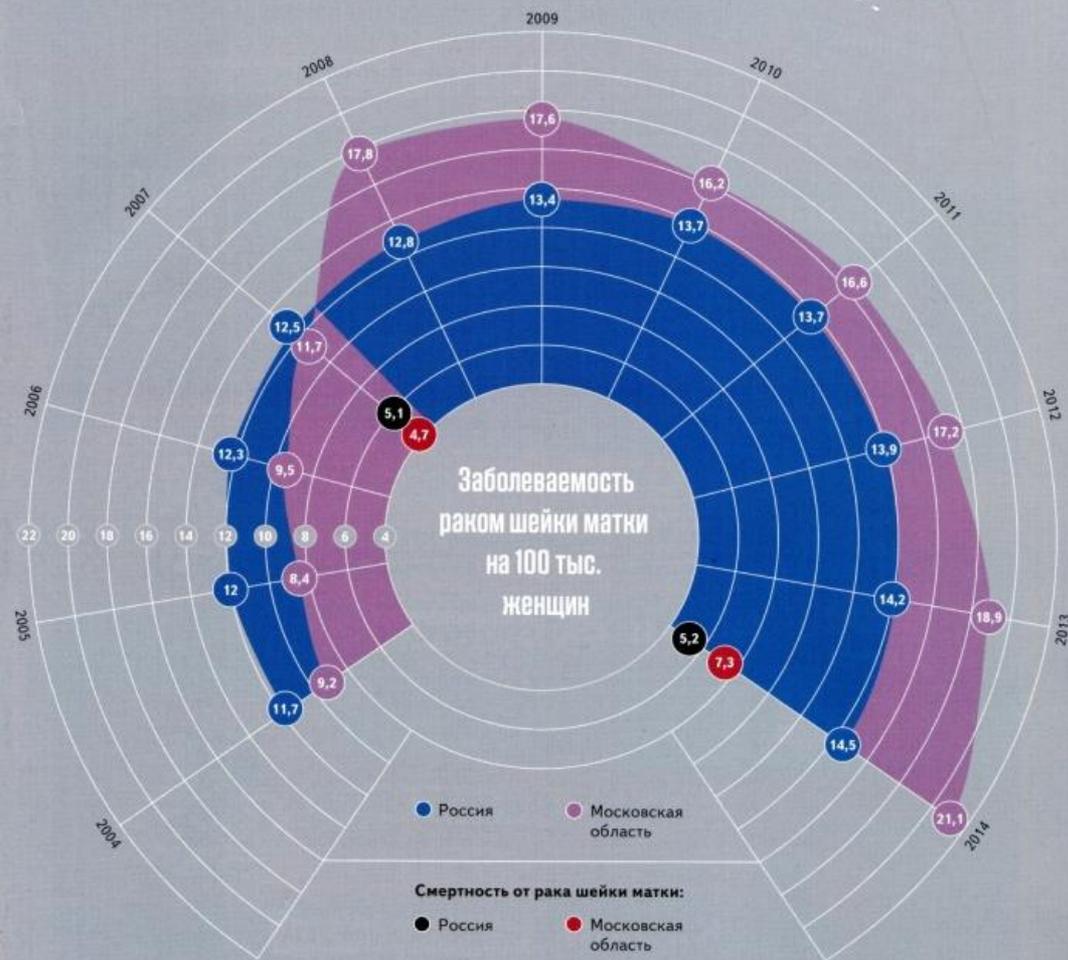
**(Глобальное устранение цервикального рака возможно, если правительства действуют)**

<https://www.theguardian.com/commentisfree/2018/mar/04/eliminating-cervical-cancer-globally-is-within-reach-if-governments-act/>

**Для этого необходимо, чтобы эффективно действовали прежде всего, правительственные органы, организаторы здравоохранения.**

# КАТАСТРОФИЧЕСКАЯ ТЕНДЕНЦИЯ

РАК ШЕЙКИ МАТКИ: ЗАБОЛЕВАЕМОСТЬ СТРЕМИТЕЛЬНО РАСТЁТ\*



## Вывод:

За последние 11 лет заболеваемость раком шейки матки в Московской области выросла почти в 2,5 раза (по всей России — на 24%). Показатели смертности за 8-летний период стали больше в 1,5 раза (общероссийский прирост составил 2%). См. интервью акад. РАН В.И. Краснополского (с. 11).

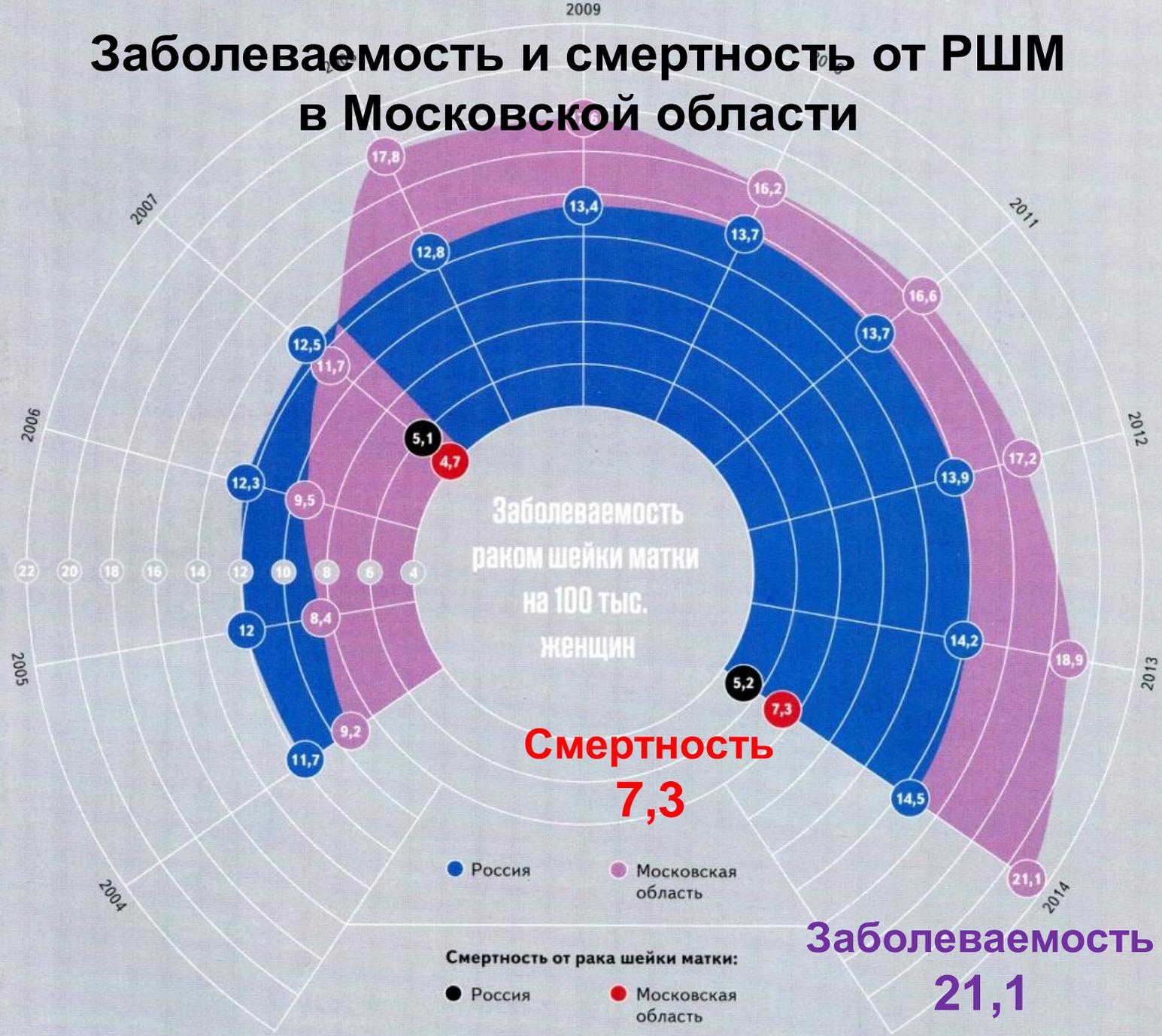
\* Краснополский В.И., Логутова Л.С., Зароченцева Н.И. Результаты вакцинопрофилактики ВПЧ-ассоциированных заболеваний и рака шейки матки в Московской области // Российский вестник акушера-гинеколога. 2015. Т. 15. № 3. С. 9–14; Злокачественные новообразования в России в 2014 году (заболеваемость и смертность) / Под ред. А.Д. Каприн, В.В. Старинского, Г.В. Петровой. М.: МНИОИ им. П.А. Герцена, 2016. 19 с.

## Каково современное положение с заболеваемостью и смертностью от РШМ в России?

За последние 11 лет заболеваемость раком шейки матки в Московской области выросла почти в 2,5 раза (по всей России — на 24%). Показатели смертности за 8-летний период стали больше в 1,5 раза (общероссийский прирост составил 2%). Status Praesens. №2(31) за 2016 г., стр. 17-23, 88.

<https://praesens.ru/zhurnal-rabota-nad-oshibkami-glavnyy-redaktor-prof-v-e-radzinskiy>

# Заболеваемость и смертность от РШМ в Московской области



**Журнал Status Praesens. №2(31) за 2016 г., стр. 17-23, 88  
характеризует тенденцию, как КАТОСТРОФИЧЕСКУЮ**

**20 случаев РШМ в год на 100 000 женщин –  
много это или мало?**

Вероятность заболеть «всего»  $20 / 100\,000 = 0,0002$ .

**Но это в течение года.**

А в течение 50 лет, в течение жизни?

Если принять для оценки вероятности заболевания РШМ  
в разные годы независимыми событиями, получим:

$$P = 0,0002 \times 50 = 0,01$$

**Это значит, что каждая сотая женщина заболеет  
цервикальным раком в Подмосковье !**

## Результаты цитологического скрининга в Финляндии с помощью традиционного ПАП-теста

«В среднем отмечено снижение заболеваемости раком шейки матки к 1994 году на 60-70%, наиболее выраженная (до 80%) для женщин в возрасте 35-50 лет. Параллельно проанализирована смертность от рака. В настоящее время **ежегодная заболеваемость раком шейки матки в Финляндии составляет 2,7 на 100 000 женщин это самая низкая заболеваемость в мире**»

**(этот показатель более, чем 20-летней давности, почти в 8 раз лучше, чем в Подмоскovie! И это достигнуто за счёт эффективного цервикального скрининга с помощью теста по Папаниколау, или, иначе, ПАП-теста . (А.Б.))**

. **Surjanen K.** MASS SCREENING OF CERVICAL CANCER IN FINLAND Department of Pathology, University of Kuopio К. Сурьянен. Массовый скрининг рака шейки матки в Финляндии  
<http://www.cironline.ru/articles/168/92429/>

## Требования к методам скрининга

*Хороший метод скрининга должен быть:*

- **Точным:** результат теста должен быть верным
- **Воспроизводимым.** Повторение теста даст тот же результат
- **Недорогим:** приемлемым для системы здравоохранения как в финансовом смысле, так и в смысле обеспечения персоналом;
- **Приемлемым для всех пациентов и их семей** в смысле доступа к необходимым сервисам.
- **Сравнительно лёгким для выполнения** и последующего обслуживания пациентов с ненормальными результатами
- **Приемлемым для пациента и медицинского персонала**
- **Безопасным:** процедура тестирования и дальнейшее ведение позитивных по результатам скрининга субъектов не даёт неблагоприятных эффектов ( или даёт минимальные).
- **Доступным для всей целевой популяции**

Comprehensive Cervical Cancer Control. A guide to essential practice - 2-nd ed., <http://www.who.int/reproductivehealth/publications/cancers/cervical-cancer-guide/en/>

## В РФ нет Национальной программы цервикального скрининга, документы МЗ РФ ограничиваются несколькими предложениями:

«Приложение N 20 к Порядку оказания медицинской помощи по профилю "акушерство и гинекология (за исключением использования вспомогательных репродуктивных технологий)", утв. Приказом Министерства здравоохранения РФ от 1 ноября 2012 г. N 572н:

*«А - обязательный минимум обследований гинекологических больных. ...*

*Микроскопическое исследование отделяемого женских половых органов на аэробные и факультативно-анаэробные микроорганизмы, цитология **мазков (ПАР-тест)** ... »*

Приказ Министерства здравоохранения РФ от 3 февраля 2015 г. № 36ан «Об утверждении порядка проведения диспансеризации определенных групп взрослого населения»:

*«... Цитологическое исследование мазка с шейки матки проводится при окрашивании **мазка по Папаниколау.**»*

# Всемирной организацией здравоохранения рассматриваются 4 варианта методик цервикального скрининга:

1. ПАП-тест с традиционным мазком (традиционная цитология, ТЦ)
2. ПАП-тест с жидкостной пробоподготовкой (т.н. жидкостная цитология, ЖЦ)
3. ВПЧ тестирование молекулярными методами
4. Кольпоскопия

Comprehensive  
Cervical Cancer Control  
A guide to essential practice

Second edition



World Health  
Organization

*Comprehensive cervical cancer control: a guide to essential practice – 2nd ed.*

[http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/144785/1/9789241548953\\_eng.pdf](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/144785/1/9789241548953_eng.pdf)

# Кольпоскопия

Визуальный метод с низкой стоимостью теста.

Пока нет достаточного опыта применения и, соответственно, достоверной оценки эффективности.

Заведомо невозможно исследование состояния эпителия в цервикальном канале, что сильно ограничивает его применимость.

Метод пытаются внедрить некоторые страны Африки в силу его низкой стоимости.

## ВПЧ тестирование

Метод молекулярной диагностики с высокой чувствительностью, высокой специфичностью к конкретному генотипу вируса, но с крайне низкой специфичностью к предраковым состояниям и раку, т.е. к тому, из-за чего скрининг проводится.

Тем не менее **накоплен большой опыт его использования** (в частности, в США) , как правило с последующим или совместным цитологическим исследованием или кольпоскопией.

Метод не дешёв, особенно при применении тестов, эффективность которых доказана на практике, в частности, Digene-тест, но рекомендованная периодичность его выполнения – 5 лет. Это реже, чем обычно рекомендуемая при ПАП-тесте (в том числе в США и в РФ) периодичность – 3 года (в Финляндии периодичность ПАП-теста – 5 лет).

## Draft: Recommendation Summary

| Population                        | Recommendation  | Grade<br>(What's This?) |
|-----------------------------------|---|-------------------------|
| Women ages 21 to 65 years         | The USPSTF recommends screening for cervical cancer every 3 years with cervical cytology alone in women ages 21 to 29 years. The USPSTF recommends either screening every 3 years with cervical cytology alone or every 5 years with high-risk human papillomavirus (hrHPV) testing alone in women ages 30 to 65 years.<br>See the <a href="#">Clinical Considerations</a> section for the relative benefits and harms of alternative screening strategies for women age 30 years or older. | <b>A</b>                |
| Women older than age 65 years     | The USPSTF recommends against screening for cervical cancer in women older than age 65 years who have had adequate prior screening and are not otherwise at high risk for cervical cancer.<br>See the <a href="#">Clinical Considerations</a> section for a discussion of adequate prior screening and risk factors that support screening after age 65 years.  | <b>D</b>                |
| Women younger than age 21 years   | The USPSTF recommends against screening for cervical cancer in women younger than age 21 years.   | <b>D</b>                |
| Women who have had a hysterectomy | The USPSTF recommends against screening for cervical cancer in women who have had a hysterectomy with removal of the cervix and do not have a history of a high-grade precancerous lesion (i.e., cervical intraepithelial neoplasia [CIN] grade 2 or 3) or cervical cancer.   | <b>D</b>                |

## Рекомендации по цервикальному скринингу U.S. Preventive Services Task Force (USPSTF) (октябрь 2017)

<https://www.uspreventiveservicestaskforce.org/Page/Document/draft-recommendation-statement/cervical-cancer-screening2>



# Рекомендации по цервикальному скринингу U.S. Preventive Services Task Force (USPSTF) (перевод)

| Популяционная группа                      | Рекомендации   | Градация |
|---|--|----------|
| Женщины<br>возраста<br>от 21 до 65<br>лет | <p>USPSTF рекомендует скрининг на рак шейки матки у женщин в возрасте от 21 до 29 лет каждые 3 года только с цитологическим исследованием шейки матки.</p> <p>USPSTF рекомендует проводить скрининг у женщин в возрасте от 30 до 65 лет каждые 3 года только с помощью цервикальной цитологии или каждые 5 лет только с использованием теста на ВПЧ высокого риска.</p> <p>См. Раздел «Клинические аспекты» касательно относительных преимуществ и вреда альтернативных стратегий скрининга для женщин в возрасте 30 лет и старше.</p> | <b>A</b> |

<https://www.uspreventiveservicestaskforce.org/Page/Document/draft-recommendation-statement/cervical-cancer-screening2>



# U.S. Preventive Services TASK FORCE

**U.S. Preventive Services Task Force - USPSTF** - является независимым институтом национальных экспертов в США по профилактике заболеваний и доказательной медицине. Эта организация, не рассматривая экономическую эффективность профилактических мероприятий, оценивает только их медицинскую целесообразность.

## ПАП-тест или ВПЧ тестирование?

Оба скрининга: только с цитологией и только тестирование ВПЧ высокого риска, обеспечивают разумный баланс между преимуществами и вредом для женщин в возрасте от 30 до 65 лет; женщины должны обсудить со своим врачом, какая стратегия тестирования лучше для них. Данные из РКИ (рандомизированного контрольного исследования) показывают, что скрининг только с цитологией несколько менее чувствителен для обнаружения CIN2 и CIN3, чем скрининг только с помощью теста врВПЧ, тогда как скрининг с помощью теста врВПЧ обнаруживает больше случаев CIN2 и CIN3, но приводит к большему количеству диагностических кольпоскопических исследований для каждого обнаруженного случая.

[http://stainer.ru/site\\_files/docs/Citologicheskij-skrining-kakuyu-tehnologiyu-vybrat.-Posternyj-doklad-na-III-Kongresse-laboratornoj-mediciny.pdf](http://stainer.ru/site_files/docs/Citologicheskij-skrining-kakuyu-tehnologiyu-vybrat.-Posternyj-doklad-na-III-Kongresse-laboratornoj-mediciny.pdf)

## ПАП-тест или ВПЧ тестирование?

Моделирование вариантов осуществления скрининга показывает, что скрининг каждые 5 лет с помощью теста врВПЧ, как единственного первичного теста у женщин в возрасте от 30 до 65 лет приводит к чуть более низкой смертности (приблизительно 10 лет жизни, полученных на 1000 женщин, прошедших скрининг), чем скрининг каждые 3 года только с помощью цитологии, но, при этом, **гораздо выше частота повторных испытаний и кольпоскопий (39 кольпоскопий на каждый случай рака предотвращаемый только цитологией против 640 дополнительных кольпоскопий на один дополнительный случай рака, предотвращаемый только тестированием врВПЧ).** (16,4 раза)

<https://www.uspreventiveservicestaskforce.org/Page/Document/draft-recommendation-statement/cervical-cancer-screening2>  
[http://stainer.ru/site\\_files/docs/Citologicheskij-skrining-kakuyu-tehnologiyu-vybrat.-Posternyj-doklad-na-III-Kongresse-laboratornoj-mediciny.pdf](http://stainer.ru/site_files/docs/Citologicheskij-skrining-kakuyu-tehnologiyu-vybrat.-Posternyj-doklad-na-III-Kongresse-laboratornoj-mediciny.pdf)

**Таким образом, и кольпоскопия и ВПЧ тестирование имеют существенные недостатки.**

**ВПЧ тестирование имеет смысл использовать при достигнутой низкой заболеваемости – как это принято с 2017г. в Австралии.**

**Рекомендации МЗ РФ по проведению цервикального скрининга с помощью цитологического исследования при окраске по Папаниколау представляются обоснованными:**

Приказ Министерства здравоохранения РФ от 3 февраля 2015 г. № 36ан «Об утверждении порядка проведения диспансеризации определенных групп взрослого населения» [29]:

*«... Цитологическое исследование мазка с шейки матки проводится при окрашивании мазка по Папаниколау.»*

**В России применяется и ТЦ и ЖЦ – какую технологию на данном этапе следует выбрать основной?**

## USPSTF по поводу цитологического скрининга :

«Уменьшение количества случаев рака шейки матки (РШМ) в Соединенных Штатах в течение последних нескольких десятилетий объясняется эффективностью и широким распространением скрининга рака шейки матки, сначала в форме традиционной цитологии (ТЦ), а затем в форме цитологии с жидкостной пробоподготовкой (ЖЦ). **Имеющиеся данные свидетельствуют о том, что нет клинически значимых различий между ЖЦ и ТЦ.»**

<https://www.uspreventiveservicestaskforce.org/Page/Document/draft-recommendation-statement/cervical-cancer-screening2>  
[http://stainer.ru/site\\_files/docs/Citologicheskij-skrining-kakuyu-tehnologiyu-vybrat.-Posternyj-doklad-na-III-Kongresse-laboratornoj-mediciny.pdf](http://stainer.ru/site_files/docs/Citologicheskij-skrining-kakuyu-tehnologiyu-vybrat.-Posternyj-doklad-na-III-Kongresse-laboratornoj-mediciny.pdf)

# Европейское руководство по обеспечению качества при цервикальном скрининге



---

## European guidelines for quality assurance in cervical cancer screening

*Second Edition*

---

- Editors**  
M. Arbyn  
A. Anttila  
J. Jordan  
G. Ronco  
U. Schenck  
N. Segnan  
H. G. Wiener  
A. Herbert  
J. Daniel (technical editor)  
L. von Karsa

## Выбор технологии цитологического скрининга: ТЦ или ЖЦ?

*«... в настоящее время нет никаких доказательств превосходства цитологического цервикального теста с жидкостной пробоподготовкой (ЖЦ). С другой стороны, существуют доказательства того, эффективность теста с жидкостной пробоподготовкой (т.н. «жидкостная цитология» Прим. переводчика) эквивалентна эффективности традиционному Пап-тесту (ТЦ). ... Таким образом, внедрение скрининга ЖЦ должно основываться на учёте стоимости и местной осуществимости.»*

**Arbyn M. et al (2014) European guidelines for quality assurance in cervical cancer screening**

<http://www.cervix.cz/res/file/legislativa/european-guidelines-for-quality-assurance-in-cervical-cancer-screening.pdf>



## **Broadstock M. Effectiveness and costeffectiveness of automated and semiautomated cervical screening devices: A systematic review. *NZHTA Report 2000***

*(Broadstock M. Эффективность автоматических и полуавтоматической устройств для скрининга рака шейки матки, включая экономическую эффективность.*

*Систематический обзор литературы. NZHTA Report 2000)*

На английском языке обзор выложен в прямом доступе по адресу:

<http://nzhta.chmeds.ac.nz/publications/csv3n1.pdf>

На сайте Ассоциации клинических цитологов - [www.ruscytology.ru](http://www.ruscytology.ru) - размещён перевод выводов этого обзора с краткими комментариями

## Выбор технологии цитологического скрининга

*«Введение новых устройств для выявления заболеваний шейки матки не может быть рекомендовано для Национальной программы скрининга шейки матки Новой Зеландии».*

*«Скрининг раз в три года с помощью обычного ПАП-мазка может быть весьма эффективным, предотвращая **93%** случаев рака шейки матки, при условии, что обследуются все женщины. Таким образом, **Пап-тест должен оставаться стандартом медицинской помощи населению по скринингу рака шейки матки.***

*...*

*Вместо выделения ресурсов для внедрения новых устройств в национальную скрининговую программу, лучшие результаты могут быть достигнуты, если ресурсы будут направлены на другие способы улучшения программы.»*

**Broadstock M. a** Effectiveness and costeffectiveness of automated and semiautomated cervical screening devices: A systematic review. 2000

<http://nzhta.chmeds.ac.nz/publications/csv3n1.pdf>

## Выбор технологии цитологического скрининга

Все основные успехи скрининга на РШМ достигнуты до внедрения технологии жидкостной цитологии, например, данные по Финляндии:

*«В среднем отмечено снижение заболеваемости раком шейки матки к 1994 году на 60-70%, наиболее выраженная (до 80%) для женщин в возрасте 35-50 лет. Параллельно проанализирована смертность от рака. В настоящее время ежегодная заболеваемость раком шейки матки в Финляндии составляет 2,7 на 100 000 женщин это самая низкая заболеваемость в мире»*

**Surjanen K.** MASS SCREENING OF CERVICAL CANCER IN FINLAND Department of Pathology, University of Kuopio K. Сурьянен. Массовый скрининг рака шейки матки в Финляндии Доклад на конференции "Новые методы и разработки в онкоморфологии", проведенной в ОНЦ им. Н.Н. Блохина в январе 1996 г.  
<http://www.cironline.ru/articles/168/92429/>

**Аналогичные данные можно привести по Канаде, Австралии и другим странам.**

## В России настойчиво внедряется технология ЖЦ BD (Becton, Dickinson and Company)

Возможно, решения о использовании ЖЦ принимаются под воздействием недобросовестной рекламы. Примеры такой рекламы приведены в нашей брошюре «**Цитологический скрининг на РШМ: какую технологию выбрать?**»

[http://stainer.ru/site\\_files/docs/citologicheskij-skrining-na-rshm-kakuyu-tehnologiyu-vybrat-02-06-2017.pdf](http://stainer.ru/site_files/docs/citologicheskij-skrining-na-rshm-kakuyu-tehnologiyu-vybrat-02-06-2017.pdf) :

*«Жидкостная цитология — новая стандартизированная технология приготовления цитологического препарата, рекомендованная ВОЗ в качестве **«золотого стандарта»** для исследования мазков со слизистой оболочки цервикального канала и влагалищной части шейки матки.»*

*... увеличение обнаружения HSIL (тяжелого плоскоклеточного интраэпителиального поражения) на 64,4% в сравнении с традиционным ПАП мазком!*

## Что такое «Золотой стандарт»?

*«Золотой» стандарт — исследование, имеющее наиболее высокие чувствительность и специфичность; применяется для сравнения с другими сходными исследованиями.*

*«Золотым» стандартом диагностики предраковых заболеваний шейки матки является гистологическое исследование биоптатов шейки матки.*

**Комплексная борьба с раком шейки матки Краткое практическое руководство (ВОЗ, 2008) стр. 275, 256**

## Стоимость оборудования для окраски

**Комплект импортного оборудования для окраски по Папаниколау (ЖЦ) (со стартовым набором расходников на 96 исследований, без системы анализа изображений Focal Point)**

**9 617 525 (Девять миллионов шестьсот семнадцать тысяч пятьсот двадцать пять) рублей 67 коп.**

Краткое наименование аукциона: ЗАКУПКА №0194200000516006628

Поставка комплекса оборудования для приготовления и окрашивания мазков при проведении цитологических исследований

Реестровый номер контракта 22014000068 16 000248

<http://zakupki.gov.ru/epz/order/notice/ea44/view/common-info.html?regNumber=0194200000516006628>

Для сравнения **автоматы окраски ЭМКОСТЕЙНЕР:**

АФОМК-16-ПРО – **390 000 (Триста девяносто тысяч рублей)**

АФОМК-13-ПАП – **390 000 (Триста девяносто тысяч рублей)**

# Стоимость аренды системы анализа изображений Focal Point

**39 698 776,93 руб. (Тридцать девять миллионов шестьсот девяносто восемь тысяч семьсот семьдесят шесть рублей девяносто три копейки)**

Краткое наименование аукциона: ЗАКУПКА №0164200003015001100  
Оказание услуги аренды системы для проведения цитологических исследований с принадлежностями BD Focal Point GS Imaging для дооснащения предустановленной заказчиком системы для приготовления и окрашивания мазков при проведении цитологических исследований BD PrepStain

<http://zakupki.gov.ru/epz/order/notice/ea44/view/common-info.html?regNumber=0164200003015001100>

# Реальная практика закупок – г. Москва

44-ФЗ - ЭЛЕКТРОННЫЙ АУКЦИОН  
ООО «РТС-ТЕНДЕР»  
№2771433860917002586

СУММА КОНТРАКТА:  
**237 432 411,88 ₽**

РАЗНИЦА МЕЖДУ СУММОЙ КОНТРАКТА И  
НМЦ:  
**2 398 307,21 ₽**

СТАТУС: **ИСПОЛНЕНИЕ**

**ЧТО ЗАКУПИЛИ** **КОГДА**     

Аукцион в электронной форме на поставку, установку и ввод в эксплуатацию комплексов для приготовления и окрашивания мазков при проведении цитологических исследований в рамках реализации Государственной программы города Москвы «Развитие здравоохранения города Москвы (Столичное здравоохранение)» на 2012-2020 годы (ПС32017-163)

Дата подписания: **23.11.2017**  
Срок исполнения: **31.12.2017**

| Позиция  | Кол. | Ед. изм | Цена             | Сумма            | Доля |
|--|------|---------|------------------|------------------|------|
| 1. Приборы и аппаратура для физического или химического анализа прочие, не включенные в другие группировки | 1    | ШТ      | 115 035 205,94 ₽ | 115 035 205,94 ₽ | 48 % |
| 2. Приборы и аппаратура для физического или химического анализа прочие, не включенные в другие группировки | 1    | ШТ      | 18 962 000,00 ₽  | 18 962 000,00 ₽  | 7 %  |
| 3. Приборы и аппаратура для физического или химического анализа прочие, не включенные в другие группировки | 1    | ШТ      | 103 435 205,94 ₽ | 103 435 205,94 ₽ | 43 % |

**ПРОДАВЕЦ**  
ООО "АСТРА-77"  
ИНН 7719121198, КПП 772201001  
7-495-9257759, 8-495-9257759, 7-495-9258191, tender@astra77.ru, sales@astra77.ru, ssokolova@astra77.ru

**ПОКУПАТЕЛЬ**  
ГКУ г МОСКВЫ "АГЕНТСТВО ПО ЗАКУПКАМ (КОНТРАКТНАЯ СЛУЖБА) ДЕПАРТАМЕНТА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ г МОСКВЫ"

 Москва  
город Москва

**Три комплекта аппаратуры  
с производительностью 40 слайдов в час ~ 237,4 млн.руб.**  
<https://www.rts-tender.ru/auctionsearch?number=0173200001417000938>

## Стоимость расходных материалов и принадлежностей

Цены на импортное оборудование для жидкостной цитологии очень высокие – в десятки раз дороже, чем на отечественные приборы.

Но основные затраты – это затраты на расходные принадлежности и реагенты.

Стоимость расходных материалов и принадлежностей для **традиционного ПАП-теста** (по прайс-листам российских компаний на 2017г.) **не выше 50 руб.**

Стоимость расходных материалов и принадлежностей для ПАП-теста с использованием **ЖЦ по технологии ВД** – **515 руб.**

Краткое наименование аукциона: ЗАКУПКА №0348200039817000025  
Закупка реагентов и расходных материалов для цитологического скрининга.

<https://www.rts-tender.ru/auctionsearch/ctl/procDetail/mid/691/number/0348200039816000063/etpName/fks/>

**Становится понятным,  
почему жидкостную цитологию называют  
«Золотым стандартом»**

**Возможно ли на основе ЖЦ  
внедрение организованного цитологического  
скрининга в России?**

## Оценка годовых затрат в РФ на расходные реагенты и принадлежности при полномасштабном цервикальном скрининге по технологии BD

Минимальное годовое количество анализов в РФ для обеспечения результативного скрининга, при 3-х годичном цикле обследования в соответствии с приказом МЗ РФ № 36ан, можно оценить примерно в 10-12 миллионов.

При использовании технологии жидкостной цитологии **Becton, Dickinson and Company** ежегодные затраты только на расходные реагенты и принадлежности можно оценить в 5 – 6 миллиардов рублей (1 – 1,26 % процента бюджета МЗ РФ на 2018 г.)

(Бюджет МЗ РФ на 2018 год составляет 475,8 миллиардов руб. (БЮДЖЕТ ДЛЯ ГРАЖДАН (МФ РФ), стр. 24)

[https://www.minfin.ru/common/upload/library/2017/12/main/BDG\\_2018\\_FINAL.pdf](https://www.minfin.ru/common/upload/library/2017/12/main/BDG_2018_FINAL.pdf)

## Сравнение доходов на душу населения и расходов на здравоохранение в различных странах

**Доход на душу населения и расходы на здравоохранение в России в несколько раз ниже, чем в странах, где при скрининге на РШМ применяется ЖЦ**

ВВП в \$ на человека и годовые расходы на здравоохранение в странах, где скрининг на РШМ основан на жидкостной пробоподготовке в сравнении с российскими данными.

| Страна         | ВВП в \$ на душу населения | Годовые расходы на здравоохранение в \$ на душу населения |
|----------------|----------------------------|---|
| Австралия*     | 49145                      | 6031  |
| Великобритания | 42106                      | 3935  |
| Дания          | 53104                      | 6463  |
| США            | 57220                      | 9403  |
| Россия         | <b>7743</b>                | <b>893</b>  |

\*С мая 2017г. В Австралии используется первичное ВПЧ тестирование. Забор клеточного материала осуществляется в вials для ЖЦ.

[http://stainer.ru/site\\_files/docs/citologicheskij-skrining-na-rshm-kakuyu-tehnologiyu-vybrat-02-06-2017.pdf](http://stainer.ru/site_files/docs/citologicheskij-skrining-na-rshm-kakuyu-tehnologiyu-vybrat-02-06-2017.pdf) (По данным агентства Bloomberg).

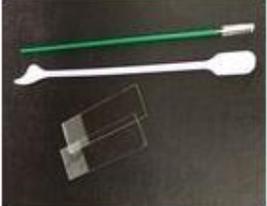
**Эти данные ясно показывают, что в России целесообразно ориентироваться на традиционный ПАП-тест, на дешёвые и экономически эффективные решения, как у наших северных соседей в Финляндии, а если применять ЖЦ – то рассчитывать на отечественную продукцию.**

**В России выпускаются практически все медицинские изделия, необходимые для осуществления организованного цитологического скрининга.**

# В Подмосковье выпускаются разнообразные инструменты для взятия биопробы, вспомогательные принадлежности – зеркала, салфетки и пр.



## VI. НАБОРЫ ГИНЕКОЛОГИЧЕСКИЕ БЕЗ ЗЕРКАЛ

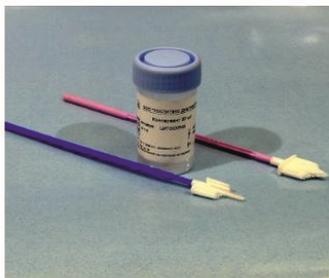
| №  | Название согласно регистрационному удостоверению   | Транс-порт. коробка | Техническое задание  | Фото   |
|--|--|---------------------|--|--|
| <p><b>12</b><br/>Одноразовый гинекологический набор ФЕМИНА® (шпатель, ложка Фолькмана, цервикальная щетка, цитощетка, зонд – в любой комбинации; стекла предметные 1-2 шт.) стерильный</p> | <p>Набор изделий гинекологических для забора отделяемого шейки матки и влагалища одноразовый стерильный «Фемина®» по ТУ 9437-002-18078209-2002<br/><b>исполнение 4</b></p> | <p>1000 шт.</p>     | <p>Набор содержит инструменты для забора отделяемого шейки матки и влагалища и предназначен для взятия мазков с последующим нанесением на предметное стекло для целей цитологического или бактериологического исследования</p> |  |

# Выпускается набор реагентов и оборудования для жидкостной пробоподготовки (ООО Хоспитекс, Москва)



## HOSPITEX DIAGNOSTICS

**ЦИТОСКРИН**  
Комплекс оборудования для цитологического исследования с жидкостной подготовкой микропрепаратов ("Жидкостная цитология")



•Этап 1 - взятие материала в консервирующую среду Цитоскрин при помощи щёток Cytobrush или Cervexbrush



•Этап 2 - Встряхивание в шейкере Скринмикс



•Этап 3 - фильтрация клеток от слизи и крови



•Этап 4 - нанесение клеток на предметные стекла центрифугированием

**ГК ЭМКО выпускаются 2 автомата окраски, ориентированных на выполнение ПАП-теста, разработаны и готовятся к производству ещё 2 прибора, рассчитанных на высокопроизводительную окраску по Папаниколау.**

# Автомат окраски первого поколения АФОМК-13-ПАП

РУ № ФСР 2012/13845



# Автомат окраски второго поколения АФОМК-16-25

РУ № РЗН 2016/4280



# Автомат окраски второго поколения АФОМК-16-25

ТУ 26.60.12-005-23475651-2017 (заканчивается регистрация)



# Перспективная разработка - АФОМК-12-25

ТУ 26.60.12-006-23475651-2018 (готовится к регистрации)



# Автомат АОМ-1



ОРИОН МЕДИК  
НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ КОМПАНИЯ



На автомате может быть реализована окраска по Папаниколау. Цена прибора в несколько раз выше, чем у автоматов производства ГК ЭМКО

# В России выпускается набор реагентов для окраски по Папаниколау Диахим-ПАП

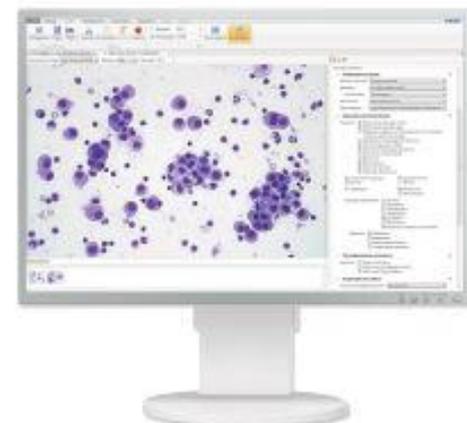


# Наборы реагентов «МЛТ-ПАП-ДИФФ» для окраски по Папаниколау производства ООО МЛТ

РУ № РЗН 2018/7102 от 28.04.2018 г.



# Компанией Медика Продакт (Пермь-Москва) под брендом West Medica выпускаются системы анализа изображений для цитологического скрининга



## Выводы

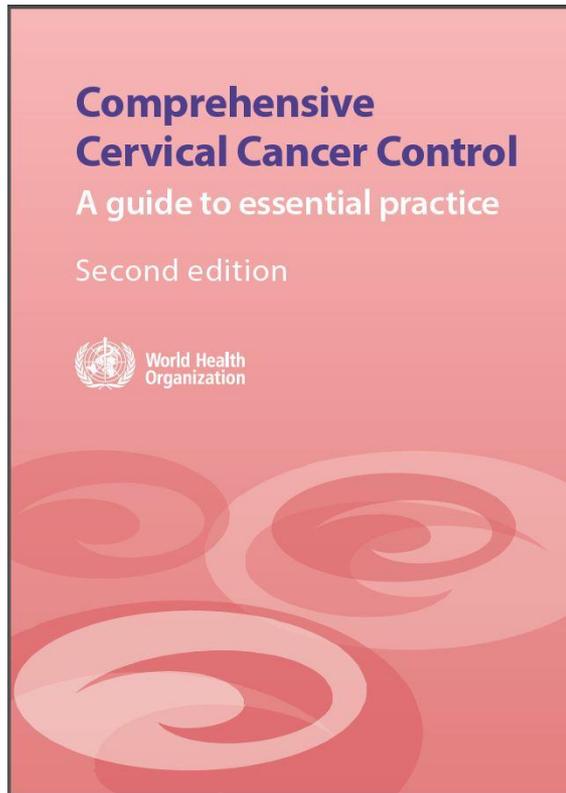
- 1 В России производятся практически все изделия, необходимые для цитологического скрининга, включая различные автоматы окраски.
- 2 Основой организованного цитологического скрининга в современной России в силу экономической целесообразности и осуществимости, должен быть традиционный ПАП-тест с автоматизированной окраской мазков.
- 3 Применение жидкостной пробоподготовки для скрининга возможно при использовании недорогих отечественных систем.
- 4 Для эффективной профилактики и контроля РШМ необходимо срочно разработать Национальную программы по скринингу.

## Дополнительные материалы касательно разработки Национальной программы цервикального скрининга

Для того, чтобы полноценный организованный скрининг в России стал реальностью, **необходима**, как практикуется в странах с успешным цервикальным скринингом, **Национальная программа профилактики РШМ, включающая Национальную программу цервикального скрининга**. Нужна именно организация – руководство, планирование, расчёты, финансирование, материальное обеспечение, обучение, контроль, система оповещения и вызовов, включая повторные вызовы, ведение регистра скрининга, система хранения препаратов .

Такого рода решения уже приняты на Съезде цитологов России, на Конгрессе лабораторной медицины в 2017 году.

# Разработано большое количество международных рекомендаций по организации скрининга, в частности, документы ВОЗ



217

**Practice Sheet 2.1: Checklist for planning and implementing a cervical cancer prevention and control programme<sup>1</sup>**

PS 2

Practice Sheet 2.1: Checklist for planning and implementing a cervical cancer prevention and control programme

| PLANNING the programme   |  |
|--|--|
| Establish a management team  |  |
| Engage local stakeholders  |  |
| Review and, if necessary, revise/update practice guidelines and protocols  |  |
| Assess the needs for providing HPV vaccination, screening and treatment services, and referrals at the local level   |  |
| Determine the size of the target populations for vaccination and screening, both in rural and urban areas  |  |
| Develop an action plan, including an information, education and communication (IEC) plan, a training plan, a service delivery strategy, local coverage goals for HPV vaccination, and a screening and treatment strategy |  |
| Develop the budget and allocate resources to support implementation of the action plan   |  |
| Develop/update the IEC and training materials  |  |
| Provide orientation for the community, local stakeholders and staff  |  |
| Provide training and refresher training for health workers, supervisors and data managers  |  |
| Procure and distribute equipment and supplies  |  |
| Establish systems for quality management, including indicators, supportive supervision systems, and information systems to gather, store and communicate data at subnational and national levels                         |  |
| Strengthen referral systems  |  |
| Launch the services  |  |
| IMPLEMENTING the programme   |  |
| Implement a strategy for community education and awareness-raising   |  |
| Deliver clinical services and ensure referrals   |  |
| Supervise the work of the providers and arrange on-site training and problem-solving as needed   |  |
| Monitor and evaluate the programme performance and outcomes based on the selected indicators   |  |
| Modify the strategy based on monitoring and evaluation results   |  |

<sup>1</sup> Source: adapted from Planning and Implementing cervical cancer prevention and control programs: a manual for managers. Seattle (WA): Alliance for Cervical Cancer Prevention, 2004 ([http://www.who.org/files/ACCP\\_mfm.pdf](http://www.who.org/files/ACCP_mfm.pdf)).

Важнейший документ ВОЗ по цервикальному скринингу – т.н. «Pink Book» - «Комплексная борьба с цервикальным раком» - 2-е издание. В этом документе имеется Контрольный лист по планированию и внедрению программы профилактики РШМ, включающей цервикальный скрининг.

[http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/144785/1/9789241548953\\_eng.pdf](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/144785/1/9789241548953_eng.pdf)

| <b>ПЛАНИРОВАНИЕ программы</b>  |  |
|--|--|
| Назначьте группу управления (руководства).   |  |
| Привлеките местные заинтересованные стороны.   |  |
| Осуществите ревизию и, при необходимости, пересмотр/обновление рекомендаций по практике и протоколам.  |  |
| Оцените потребности в обеспечении прививки от HPV, скрининге и лечении, услугах и направлениях к врачу на местном уровне.  |  |
| Определите размер целевых групп населения для вакцинации и скрининга, как в городских, так и в сельских и районах.   |  |
| Разработайте план действий, включая план по информированию, обучению, коммуникациям (ИОК) план, план тренингов, стратегию предоставления услуг, местные целевые установки охвата для HPV вакцинации, скрининга, лечения. |  |
| Разработайте бюджет и обеспечьте финансовые ресурсы, чтобы поддержать внедрение плана действий.  |  |
| Разработайте/обновите руководства по ИОК и тренингам   |  |
| Обеспечьте информирование и ориентацию местному сообществу, заинтересованным сторонам и персоналу.   |  |
| Обеспечьте проведение обучающих тренингов и тренингов по освежению навыков для работников здравоохранения, контролёров и управляющих данными.  |  |
| Обеспечьте наличие оборудования, расходных материалов и принадлежностей и их распределение.  |  |
| Установите системы менеджмента качества, включая индикаторы, поддерживающую систему надзора и информационную систему для сбора, хранения и передачи информации на субнациональном и национальном уровнях.                |  |
| Усиьте систему вызовов (направлений) на скрининг, прививки, лечение.   |  |
| Запустите работу системы.  |  |
| <b>ВНЕДРЕНИЕ программы</b>   |  |
| Осуществите стратегию обучения (образования) сообщества и повышения осведомленности.   |  |
| Предоставьте клинические услуги и гарантируйте направления на скрининг, прививки, лечение.   |  |
| Контролируйте работу поставщиков и исполнителей, обеспечьте обучение и решение проблем на месте по мере необходимости.   |  |
| Контролируйте и оцените работу программы и результаты на основе выбранных индикаторов.   |  |
| Измените стратегию на основе результатов контроля и оценки.  |  |

Перевод  
контрольного списка для  
планирования и осуществления  
программы профилактики и  
контроля рака шейки матки  
приведён  
в одной из наших брошюр.

В странах, с успешным  
цервикальным скринингом  
действуют национальные  
программы профилактики РШМ,  
включающие программы  
скрининга.

## ПЛАНИРОВАНИЕ программы

Назначьте группу управления (руководства).

Привлеките местные заинтересованные стороны.

Осуществите ревизию и, при необходимости, пересмотр/обновление рекомендаций по практике и протоколам.

Оцените потребности в обеспечении прививки от HPV, скрининге и лечении, услугах и направлениях к врачу на местном уровне.

Определите размер целевых групп населения для вакцинации и скрининга, как в городских, так и в сельских и районах.

Разработайте план действий, включая план по информированию, обучению, коммуникациям (ИОК) план, план тренингов, стратегию предоставления услуг, местные целевые установки охвата для HPV вакцинации, скрининга, лечения.

Разработайте бюджет и обеспечьте финансовые ресурсы, чтобы поддержать внедрение плана действий.

Разработайте/обновите руководства по ИОК и тренингам

Обеспечьте информирование и ориентацию местному сообществу, заинтересованным сторонам и персоналу.

Обеспечьте проведение обучающих тренингов и тренингов по освежению навыков для работников здравоохранения, контролёров и управляющих данными.

Обеспечьте наличие оборудования, расходных материалов и принадлежностей и их распределение.

Установите системы менеджмента качества, включая индикаторы, поддерживающую систему надзора и информационную систему для сбора, хранения и передачи информации на субнациональном и национальном уровнях.

Усиьте систему вызовов (направлений) на скрининг, прививки, лечение.

**ВНЕДРЕНИЕ программы**

Осуществите стратегию обучения (образования) сообщества и повышения осведомленности.

Предоставьте клинические услуги и гарантируйте направления на скрининг, прививки, лечение.

Контролируйте работу поставщиков и исполнителей, обеспечьте обучение и решение проблем на месте по мере необходимости.

Контролируйте и оцените работу программы и результаты на основе выбранных индикаторов.

Измените стратегию на основе результатов контроля и оценки.

*В России есть практически всё для реализации скрининга с помощью недорогого и эффективного традиционного ПАП-теста. Автоматы окраски, пригодные для окраски по Папаниколау выпускаются тремя производителями, в частности – на нашей компанией. Выпускаются различные отечественные инструменты для взятия биопробы.*

*Выпускаются наборы красок, а нашим предприятием подготовлен к выпуску набор красок и реагентов, с повышенной стабильностью, учитывающий климатические особенности страны.*

*Предлагаем разработать национальную программу цервикального скрининга с ориентацией на отечественного производителя. Просим включить в рабочую группу представителя Ассоциации клинических цитологов России и нашего представителя, как разработчика и производителя медицинских изделий для скрининга.*

*Надеемся, что организованный цитологический будет внедрён в практику Российского здравоохранения и позволит сохранить здоровье и жизни тысяч российских женщин.*

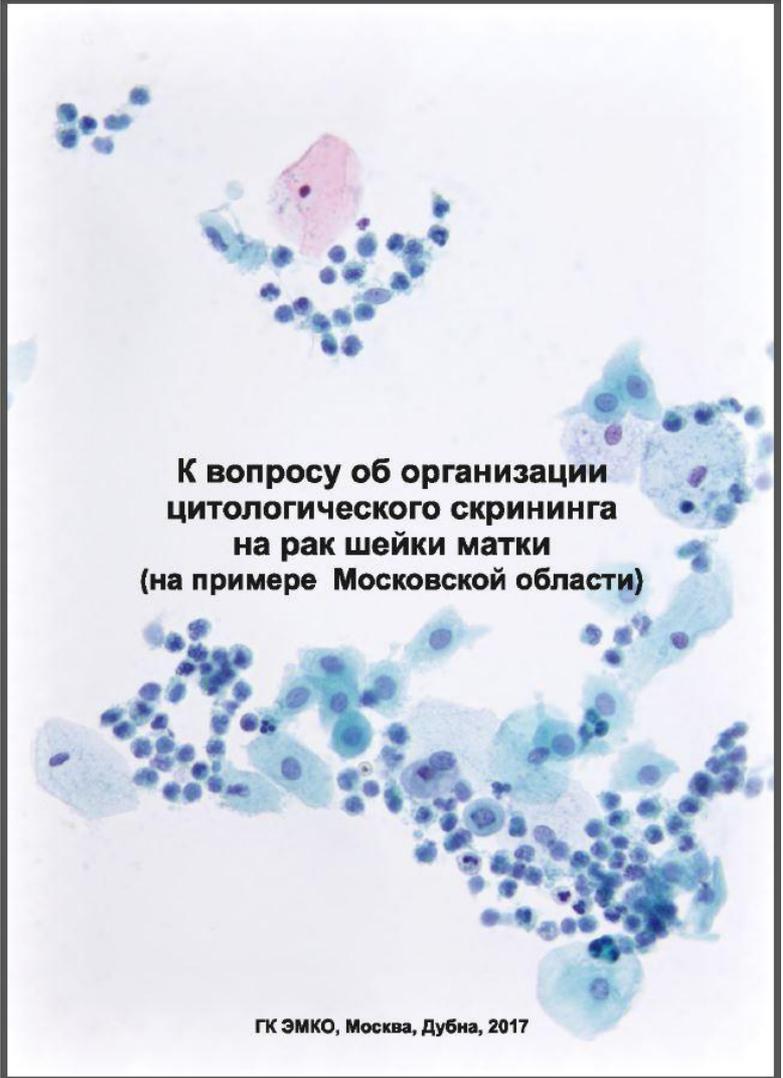
Письмо ООО МЛТ № 055 14.08.17 Министру МЗ РФ В. И. Скворцовой  
Касательно осуществления цитологического скрининга при  
диспансеризации населения

# Брошюры касательно скрининга на РШМ – на сайтах [stainer.ru](http://stainer.ru), [papanicolaou.ru](http://papanicolaou.ru)

Цитологический скрининг на РШМ:  
какую технологию выбрать?



ГК ЭМКО • Москва – Дубна • 2017



К вопросу об организации  
цитологического скрининга  
на рак шейки матки  
(на примере Московской области)

ГК ЭМКО, Москва, Дубна, 2017

**Спасибо за внимание!**

Дополнительную информацию можно найти на наших сайтах:

[stainer.ru](http://stainer.ru), [romanowsky.ru](http://romanowsky.ru), [papanicolaou.ru](http://papanicolaou.ru);

на сайте АКЦР: [ruscytology.ru](http://ruscytology.ru)

**Контактная информация:**

E-mail: [1206293@mail.ru](mailto:1206293@mail.ru)

Телефон: (495) 287-81-00