

Клинический протокол

| | | |
|---|--|------------|
| ГБУ РД «Городская клиническая больница» | | |
| Вид документа | Клинический протокол | |
| ГБУ РД «ГКБ» | Версия | № 1 |
| | Запись в Едином реестре документации | № __ |
| | Экземпляр | № __ |
| | Введен в действие | 01.11.2021 |
| Конфиденциально | Срок действия | 3 года |
| Название документа | <i>Клинический протокол «Цервикальная интраэпителиальная неоплазия, эрозия и эктропион шейки матки»</i> <i>Коды МКБ: N86, N87</i> <i>Возрастная группа - взрослые</i> | |

| | Должность | Ф. И. О. | Подпись | Дата |
|--------------|--|--------------------|---------|------|
| Разработано: | Зав. отделением гинекологии | Мусаева Д.Р. | | |
| Согласовано | Главный врач | Малаев Х.М. | | |
| | Заместитель главного врача по лечебной работе | Гаджиева Л.Х. | | |
| | Заместитель главного врача по хирургической работе | Абдулмаджидов Х.М. | | |
| | Заведующий экспертным отделом | Махмудова Ф.Б. | | |
| | Заведующая организационно-методическим отделом | Тагирбекова О.М. | | |
| 2021 г. | | | | |

I. Краткая информация по заболеванию или состоянию (группы заболеваний или состояний)

1. Определение заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний)

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

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

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

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

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

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

2. Этиология и патогенез заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний)

Главным этиологическим фактором развития рака шейки матки является вирус папилломы человека высокого канцерогенного риска (ВПЧ ВКР) - 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68 типы. Длительная персистенция ВПЧ (более 2-х лет) является основным фактором прогрессирования неоплазий. Согласно клинко-морфологической концепции развития цервикальных неоплазий, ВПЧ ВКР поражает полипотентные стволовые и амплифицирующиеся клетки под цилиндрическим эпителием эктопии, в формирующейся зоне трансформации с ее верхней границей – переходной зоной, а также в расположенном выше канале и эндоцервикальных криптах. Под влиянием ранних генов вируса физиологический процесс метаплазии приобретает аномальный характер за счет чрезмерной пролиферации незрелых клеток и формирования неоваскулярной сети для трофического обеспечения растущей массы неопластических клеток. Аномальные клетки, соответственно тяжести их генетических повреждений и степени неоплазии, занимают от трети до всей толщины эпителиального пласта, кучно расположены в межканальцевых пространствах, окруженных сосудистой сетью. Эта сосудистая сеть, «точно» определяющаяся в верхушках сосочков или в виде горизонтально расположенных сосудов, окружающих массы незрелых клеток, является морфологическим субстратом аномальных кольпоскопических картин, таких как АБЭ различной толщины, нежная или грубая мозаика и пунктуация, сосочки, гребни, пласты. Возможно сосуществование разных степеней CIN у одной пациентки.

Врожденный **эктропион** шейки матки - это смещение границ цилиндрического эпителия эндоцервикса за пределы наружного зева на влагалищную часть шейки матки у женщин молодого возраста (не имевших беременностей и родов). Приобретенный (посттравматический) эктропион образуется в результате повреждений шейки матки, которые не были устранены или неправильно восстановлены после родов. Иногда к развитию эктропиона приводят травмы шейки матки во время искусственного прерывания беременности на поздних сроках гестации. Разрыв и последующее рубцевание мышечных волокон шейки матки сопровождаются нарушением микроциркуляции, иннервации и трофики тканевых структур

цервикального канала, что приводит к его деформации - «зиянию» наружного зева и вывороту эндоцервикса.

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

3. Эпидемиология заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний)

Распространенность РШМ в РФ в 2018 году составила 124 случая на 100 тыс. женского населения, активно выявлено на профилактических осмотрах - 41,8% случаев. Выявление заболевания на поздних стадиях существенно не снижается и в 2018 году составило 32,6%. Распространенность поражений шейки матки различается в популяциях и составляет для LSIL – 1,5 - 7,7%, для HSIL - 0,4 - 1,5%.

4. Особенности кодирования заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний) по Международной статической классификации болезней и проблем, связанных со здоровьем

Согласно МКБ 10:

N86 Эрозия и эктропион шейки матки, включены декубитальная (трофическая) язва, выворот шейки, исключена связь с воспалительной болезнью шейки матки, в том числе цервицитом, эндоцервицитом, экзоцервицитом (N72)

N87 Дисплазия шейки матки (цервикальная интраэпителиальная неоплазия), исключена карцинома *in situ* шейки матки (D06)

N87.0 Слабая цервикальная дисплазия, цервикальная интраэпителиальная неоплазия I степени (CIN I). Низкая степень плоскоклеточных интраэпителиальных поражений (LSIL).

N87.1 Умеренная цервикальная дисплазия, включена цервикальная интраэпителиальная неоплазия II степени (CIN II)

N87.2 Выраженная цервикальная дисплазия, не включенная в другие уточненные группы болезней, исключена цервикальная интраэпителиальная неоплазия III степени (CIN III) с и без указания на выраженную дисплазию и карциному *in situ* шейки матки (D06)

N87.9 Цервикальная дисплазия неуточненная

5. Классификация заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний)

Согласно Международной гистологической классификации Всемирной Организации Здравоохранения (ВОЗ), 4-ое издание, 2014 неоплазии из плоского эпителия (плоскоклеточные интраэпителиальные поражения – SIL) подразделяют на:

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

В настоящее время общепринятой цитологической классификацией заболеваний шейки матки является классификация Бетесда (Terminology Bethesda System, TBS) [13], [14]

Гистологическая градация тяжести поражения зависит от количества и расположения незрелых недифференцированных клеток в эпителиальном пласте – его стратификации [15].

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

Соотношение классификаций предраковых поражений шейки матки представлено в таблице

6. Клиническая картина заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний)

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

При истинной эрозии шейки матки могут наблюдаться кровянистые выделения из травмированных сосудов и бели разных характеристик, как симптомы воспаления шейки матки

Как при эктропионе и эктопии, которые являются вариантами нормального строения шейки матки, так и при лейкоплакии и кондиломах, клинические симптомы чаще всего отсутствуют или сопряжены с сопутствующим хроническим цервицитом и не являются патогномоничными

II. Диагностика заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний) медицинские показания и противопоказания к применению методов диагностики

1. Жалобы и анамнез

- Рекомендуется всем пациенткам проведение анализа анамнестических данных с целью выявления факторов риска развития CIN
Уровень убедительности рекомендаций C (уровень достоверности доказательств – 5).

Комментарии: Факторами риска развития CIN являются раннее начало половой жизни, большое число и частая смена половых партнеров, курение, сопутствующие половые инфекции, большое количество беременностей и родов, наличие иммунокомпрометирующих заболеваний (гепатита В, С, ВИЧ), иммуносупрессивная терапия, длительный прием комбинированных оральных контрацептивов (КОК – по анатомо-терапевтическо-химической классификации (АТХ) – Прогестагены и эстрогены (фиксированные комбинации)). Необходимо уточнить возраст сексуального дебюта, число половых партнеров. При «контактных» кровянистых выделениях из половых путей уточнить их длительность, наличие в анамнезе хирургических вмешательств на шейке матки, ВПЧ инфекции, оценить результаты ранее проведенного цервикального скрининга. CIN I/II/III, включая преинвазивный рак шейки матки (CIS), не имеют патогномоничных клинических проявлений и диагностируются только морфологическими методами.

2. Физикальное обследование

- Рекомендуется всем пациенткам проведение осмотра влагалища и шейки матки в зеркалах с целью выявления патологии шейки матки.

Уровень убедительности рекомендаций С (уровень достоверности доказательств – 5).

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

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

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

3. Лабораторные диагностические исследования

- Рекомендуется проведение цитологического исследования микропрепарата шейки матки всем женщинам в возрасте от 21 до 65 лет с интервалом в 3 года с целью выявления CIN

Уровень убедительности рекомендаций А (уровень достоверности доказательств – 2).

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

Цитологическое исследование мазков с экзо- и эндоцервикса с использованием различных методов окраски исторически является первым и основным инструментом скрининга, несмотря на недостаточно высокую чувствительность данного метода для выявления CIN II + (чувствительность – 68,9%, специфичность – 97,2%) Цитологическое исследование (традиционная и жидкостная цитология) относится к основным методам диагностики состояния шейки матки. Следует учитывать низкую воспроизводимость результатов повторных мазков, взятых течение 1,5 мес. после первичных. Рекомендован пересмотр аномальных мазков. Около 10% традиционных цитологических мазков являются неадекватными, что связано с неправильной техникой забора материала и приготовления препарата

Жидкостная цитология является более эффективной для выявления CIN, прежде, всего ввиду многократного уменьшения числа неадекватных мазков. Рекомендуется выполнить молекулярно-биологическое исследование отделяемого из цервикального канала на вирус папилломы человека (Papilloma virus) на всю

группу ВПЧ ВКР (не менее 12 типов) всем женщинам в возрасте от 30 до 65 лет с целью выявления группы риска предрака и РШМ

Уровень убедительности рекомендаций С (уровень достоверности доказательств – 5).

- Рекомендуется выполнить молекулярно-биологическое исследование отделяемого из цервикального канала на вирус папилломы человека (Papilloma virus) с целью выявления риска РШМ в качестве скринингового метода у всех женщин старше 30 лет каждые 5 лет (у ВПЧ негативных женщин) и ежегодно у ВПЧ позитивных женщин

Уровень убедительности рекомендаций С (уровень достоверности доказательств – 5).

Комментарии: ВПЧ-тестирование целесообразно проводить всем женщинам в качестве скринингового метода с 30 лет в сочетании с цитологическим исследованием цервикального образца (co-test)

Рекомендуется выполнить молекулярно-биологическое исследование отделяемого из цервикального канала на вирус папилломы человека (Papilloma virus) пациенткам с цитологическим заключением ASCUS, ASC-H, LSIL, HSIL вне зависимости от возраста

Уровень убедительности рекомендаций С (уровень достоверности доказательств – 5).

Комментарии: Целесообразно проведение генотипирования (частичного или полного) и определение вирусной нагрузки для оценки риска прогрессирования CIN до инвазии, а также для выбора тактики ведения и контроля эффективности лечения

Аномальные результаты цитологии – ASCUS на фоне ВПЧ ВКР, ASC-H, LSIL, HSIL являются показанием для проведения кольпоскопии, по результатам которой определяется необходимость биопсии шейки матки. Кольпоскопия также показана всем инфицированным ВПЧ 16 и/или 18 типов, независимо от результатов цитологии. Диагноз и степень тяжести CIN устанавливаются только на основании патологоанатомического исследования. Результаты цитологического исследования не всегда совпадают с гистологическим диагнозом

4. Инструментальные диагностические исследования

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

Уровень убедительности рекомендаций В (уровень достоверности доказательств – 3).

Комментарии: При отсутствии возможности проведения расширенной кольпоскопии возможно использование визуального метода VIA (осмотр шейки матки после обработки 3% раствором уксусной кислоты)

- Рекомендуется выполнить прицельную (при необходимости мультифокальную) кольпоскопически направленную биопсию шейки матки (punch-биопсия) с последующим патологоанатомическим исследованием биопсийного (операционного) материала шейки матки пациенткам с цитологическим заключением ASCUS, ASC-H, LSIL при наличии ВПЧ ВКР и аномальной кольпоскопической картине для подтверждения диагноза

Уровень убедительности рекомендаций С (уровень достоверности доказательств – 5).

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

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

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

Уровень убедительности рекомендаций С (уровень достоверности доказательств – 5).

Комментарии: У женщин с HSIL старше 50 лет и/или с зоной трансформации III типа целесообразно проведение конизации шейки матки

- Рекомендуется для дифференциальной диагностики степени тяжести поражения шейки матки выполнить определение индекса пролиферативной активности экспрессии p16/Ki67 в ходе иммуноцитохимического (ИЦХ) или p16 в ходе иммуногистохимического (ИГХ) исследований (при наличии возможности)

Уровень убедительности рекомендаций С (уровень достоверности доказательств – 5).

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

5. Иные диагностические исследования

Не предусмотрены.

III. Лечение, включая медикаментозную и немедикаментозную терапии, диетотерапию, обезболивание, медицинские показания и противопоказания к применению методов лечения

- Рекомендуется проводить патогенетическое лечение истинной эрозии шейки матки в соответствии с причиной, вызвавшей десквамацию эпителия (воспалительные заболевания, травма, возрастная атрофия слизистых)

Уровень убедительности рекомендаций С (уровень достоверности доказательств – 5).

- Не рекомендуется применять локально средства, влияющие на тканевой обмен, содержащие алоэ, облепихи масло, масло шиповника и др., в связи с возможным усилением пролиферативных процессов и повышением риска возникновения CIN

Уровень убедительности рекомендаций С (уровень достоверности доказательств – 5).

Комментарии: Эти препараты могут способствовать усилению пролиферативных процессов и возникновению CIN

- Не рекомендуется лечить неосложненный эктропион шейки матки

Уровень убедительности рекомендаций С (уровень достоверности доказательств – 5).

Комментарии: Врожденный эктропион у ВПЧ негативных женщин является неопасным состоянием в отношении развития предрака и РШМ Не рекомендуется проводить деструкцию эктопии, т.к. эктопия шейки матки является вариантом нормы и не требует лечения

Уровень убедительности рекомендаций С (уровень достоверности доказательств – 5).

Комментарии: Необоснованная деструкция эктопии и нормальной ЗТ в случае развития неоплазии не предупреждает прогрессию заболевания в скрытой части канала, но способствует трудностям в диагностике Не рекомендуется медикаментозное лечение плоскоклеточных интраэпителиальных поражений в качестве самостоятельного метода

Уровень убедительности рекомендаций А (уровень достоверности доказательств – 2).

Комментарии: Лечение иммуномодуляторами (по АТХ - Иммуностимуляторы) продуктивного компонента ВПЧ-инфекции, инициирующей и поддерживающей прогрессию CIN патогенетически оправдано лишь в дополнение к эксцизии. В исследованиях с низким уровнем доказательности показан ряд положительных результатов в отношении суппозиторий на основе дииндолилметана, инозина пранобекса, гистидил-глицил-валил-серил-глицил-гистидил-глицил-глутаминил-гистидил-глицил-валил-гистидил-глицина и некоторых других препаратов

- Рекомендуется динамическое наблюдение с использованием цитологического исследования микропрепарата шейки матки 1 раз в 6 месяцев в течение 18-24 месяцев при LSIL (с целью раннего выявления прогрессирования)

Уровень убедительности рекомендаций А (уровень достоверности доказательств – 2).

Комментарии: У молодых и/или планирующих беременность пациенток с морфологически подтвержденным диагнозом LSIL (признаки ВПЧ инфекции, койлоцитоз, CIN I) предпочтительна выжидательная тактика с динамическим наблюдением за состоянием шейки матки в течение 18-24 месяцев в виде цитологического контроля 1 раз в 6 месяцев и ВПЧ-тестирования 1 раз в 12 месяцев. Хирургическое лечение рекомендуется в случае отсутствия регрессии через 18-24 месяцев. Рекомендуется деструктивное или эксцизионное лечение (в зависимости от типа ЗТ) при сохранении поражений, соответствующих CIN I более 18-24 месяцев с целью профилактики прогрессирования

Уровень убедительности рекомендаций С (уровень достоверности доказательств – 5).

Комментарии: Деструкция возможна только при I типе ЗТ, когда визуализируется вся ЗТ с переходной зоной, у женщин до 35 лет, с отсутствием аномалий в мазках из цервикального канала, с минимальными рисками поражения эндоцервикальных крипт, при соответствии результатов цитологического, кольпоскопического и патологоанатомического исследований. В остальных случаях и при сохранении CIN I даже в возрасте моложе 24 лет показана эксцизия. Рекомендуется женщинам старше 40 лет с CIN I в биоптате эктоцервикса проводить петлевую эксцизию ЗТ в связи с риском синхронных тяжелых поражений, скрытых в канале, вследствие длительной персистенции ВПЧ ВКР

Уровень убедительности рекомендаций А (уровень достоверности доказательств – 1).

- Рекомендуется проводить хирургическое лечение при HSIL (CIN II, CIN III) – электроэксцизию шейки матки или конизацию в зависимости от типа ЗТ с последующим выскабливанием цервикального канала с целью исключения злокачественного процесса

Уровень убедительности рекомендаций С (уровень достоверности доказательств – 5).

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

У женщин до 25 лет с диагнозом CIN II в биоптате при p16-негативном результате ИГХ допустимо динамическое наблюдение с использованием цитологического контроля, ВПЧ-тестирования и кольпоскопии 1 раз в 6 месяцев в течение 2 лет

В случае отсутствия регресса, перейти к активной тактике (эксцизия шейки матки). У пациенток с диагнозом CIN II в биоптате при p16-позитивном результате ИГХ рекомендована безотлагательная эксцизия шейки матки

- Рекомендуются деструктивные методы только для CIN I с целью лечения заболевания **Уровень убедительности рекомендаций С (уровень достоверности доказательств – 5).**

Комментарии: Условиями для методов деструкции (радиоволновая терапия шейки матки, аргоноплазменная деструкция, криодеструкция шейки матки, лазерная вапоризация шейки матки) являются: полная визуализация зоны трансформации (I тип ЗТ – поражения ограничены эктоцервиксом); отсутствие кольпоскопических признаков поражения эндоцервикальных желез с погружением АБЭ в них; отсутствие

данных о вовлечении эндоцервикса в патологический процесс; отсутствие хирургического лечения шейки матки в анамнезе; отсутствие расхождений между данными цитологического, кольпоскопического и патологоанатомического исследований. Рекомендуется при CIN III направлять пациенток к врачу-онкологу/врачу-акушеру-гинекологу или в специализированные гинекологические центры для выполнения конизации шейки матки с последующим выскабливанием цервикального канала и по показаниям - полости матки (сопутствующая патология эндометрия)

Уровень убедительности рекомендаций С (уровень достоверности доказательств – 5).

Комментарии: При патологоанатомическом подтверждении диагноза и отсутствии опухолевых клеток в краях резекции и соскобе из оставшейся части цервикального канала проведенный объем хирургического вмешательства считается адекватным. Если в краях резекции шейки матки или соскобе из оставшейся части цервикального канала обнаруживается HSIL, рекомендован цитологический, кольпоскопический и ВПЧ контроль через 2-4 месяца. При наличии аномальных результатов цитологии и/или аномальной кольпоскопической картины и/или позитивном ВПЧ с сохранением вирусной нагрузки показана повторная конизация, в некоторых случаях возможно проведение гистерэктомии.

Пациентки после надвлагалищной ампутации матки наблюдаются по стандартной схеме в зависимости от возраста. При выявлении заболеваний шейки матки (CIN II/CIN III) оперативное лечение целесообразно проводить в стационарах 3 группы (стационары, оказывающие специализированную, в том числе высокотехнологичную, медицинскую помощь, разрабатывающие новые методы диагностики и лечения гинекологической патологии) в связи с изменениями топографо-анатомических взаимоотношений и возможными интраоперационными осложнениями.

IV. Медицинская реабилитация, медицинские показания и противопоказания к применению методов реабилитации

Специфическая реабилитация не разработана

V. Профилактика и диспансерное наблюдение, медицинские показания и противопоказания к применению методов профилактики

Профилактика РШМ (ВОЗ, 2014):

Первичная профилактика: вакцинация против вируса папилломы человека, ориентированная на девочек в возрасте 9-13 лет и до начала половой жизни

Вторичная профилактика: доступность скрининга с последующим лечением выявленного предрака шейки матки (скрининг РШМ представлен в приложении Г4)

Стратегии скрининга

- 21-29 лет – цитология/жидкостная цитология (цитологическое исследование микропрепарата шейки матки) 1 раз в 3 года.

Цитологическое исследование микропрепарата шейки матки (ПАП-тест) <ASCUS – повторить цитологическое исследование микропрепарата шейки матки (ПАП-тест) через 3 года.

При наличии аномалий в мазках от ASCUS и более показано ВПЧ-тестирование:

При наличии ASCUS и ВПЧ-тест (-) – повторное ко-тестирование через 3 года; ВПЧ-тест (+) – кольпоскопия с биопсией шейки матки.

- 30-65 лет

Предпочтительный вариант – ко-тестирование (цитология/жидкостная цитология и ВПЧ тест)

Цитологическое исследование микропрепарата шейки матки (ПАП-тест) <ASCUS и

ВПЧ (-) – повторное ко-тестирование через 5 лет.

Цитологическое исследование микропрепарата шейки матки (ПАП-тест) = ASCUS и

ВПЧ (-) – повторное ко-тестирование через 3 года.

Цитологическое исследование микропрепарата шейки матки (ПАП-тест) <ASCUS и

ВПЧ (+) – повторное ко-тестирование через 1 год.

ВПЧ (+) или Цитологическое исследование микропрепарата шейки матки (ПАП-тест) \geq ASCUS – кольпоскопия и биопсия шейки матки.

Цитологическое исследование микропрепарата шейки матки (ПАП-тест) > ASCUS или Цитологическое исследование микропрепарата шейки матки (ПАП-тест) = ASCUS и ВПЧ (+) – кольпоскопия и биопсия шейки матки.

HSIL и ВПЧ (+/-) старше 25 лет – кольпоскопия и петлевая эксцизия или конизация.

HSIL и ВПЧ (+/-) младше 25 лет – кольпоскопия и биопсия шейки матки

Допустимый вариант – на первом этапе ВПЧ-тестирование.

ВПЧ (-) – повторный ВПЧ-тест через 5 лет.

При ВПЧ (+) необходимо цитологическое исследование микропрепарата шейки матки (ПАП-тест).

Следует проводить профилактические медицинские осмотры или диспансеризацию групп здоровья⁹:

I группа здоровья – 21-29 лет - цитологическое исследование микропрепарата шейки матки не реже 1 раза в 3 года.

30-65 лет - проведение цитологического исследования микропрепарата шейки матки и ВПЧ-тестирования 1 раз в 5 лет

II группа здоровья - при наличии факторов риска, ВПЧ - позитивные пациентки: рекомендуется провести цитологическое исследование микропрепарата шейки матки (ПАП-тест). При наличии \geq ASCUS – кольпоскопия, при выявлении <ASCUS – повторное ко-тестирование через 1 год.

III группа здоровья - при наличии доброкачественных заболеваний шейки матки: лечение в соответствии с рекомендациями.

- Рекомендуется наблюдение пациенток после хирургического лечения HSIL с проведением цитологического исследования микропрепарата шейки матки и молекулярно-биологического исследования отделяемого из цервикального канала на вирус папилломы человека (Papilloma virus) для раннего выявления рецидива

Уровень убедительности рекомендаций C (уровень достоверности доказательств – 4).

Комментарий: Первый co-test (цитологическое исследование и ВПЧ – тестирование) целесообразно выполнить через 3 месяца после хирургического лечения, затем каждые 6 месяцев в течение 2 лет, затем ежегодно в течение 20 лет В случае подозрения на остаточное поражение (рецидив) рекомендована расширенная кольпоскопия и реконизация с патологоанатомическим исследованием; консультация врача-

онколога (по показаниям). Для лечения рецидива CIN II/III предпочтительным методом является конизация, в некоторых случаях возможна гистерэктомия

Диспансерное наблюдение:

- Рекомендовано динамическое наблюдение при LSIL с использованием цитологического исследования микропрепарата шейки матки 1 раз в 6 месяцев в течение 18-24 месяцев для раннего выявления рецидива заболевания

Уровень убедительности рекомендаций А (уровень достоверности доказательств – 2).

Комментарии: У молодых и/или планирующих беременность пациенток с патологоанатомическим подтвержденным диагнозом LSIL (признаки ВПЧ инфекции, койлоцитоз, CIN I) предпочтительна выжидательная тактика с динамическим наблюдением за состоянием шейки матки в течение 18-24 месяцев в виде цитологического контроля 1 раз в 6 месяцев и молекулярно-биологическое исследования отделяемого из цервикального канала на вирус папилломы человека (Papilloma virus) 1 раз в 12 месяцев. При отсутствии регрессии LSIL через 18-24 месяцев рекомендуется хирургическое лечение

После хирургического лечения LSIL проводится цитологическое исследование микропрепарата шейки матки и ВПЧ-тестирование через 6-12 месяцев.

После хирургического лечения HSIL проводится цитологическое исследование микропрепарата шейки матки и ВПЧ-тестирование [51]. Первый co-test (цитологическое исследование и ВПЧ – тестирование) целесообразно выполнить через 3 месяца после хирургического лечения, затем каждые 6 месяцев в течение 2 лет, затем ежегодно в течение 20 лет

VI. Организация оказания медицинской помощи

Эксцизионные и аблативные методы лечения предпочтительно проводить в амбулаторных условиях или в условиях дневного стационара.

Показания для госпитализации:

- ножевая конизация шейки матки с диагностическим выскабливанием цервикального канала и слизистой полости матки;

- эксцизия шейки матки (при невозможности проведения в амбулаторных условиях, например, поражение шейки матки до сводов, предельное укорочение шейки матки, тяжелая экстрагенитальная патология, отказ от выполнения процедуры под местной анестезией и т.д.).

VII. Критерии оценки качества медицинской помощи

| № | Критерии качества | Оценка выполнения Да/Нет |
|----|---|-----------------------------|
| 1. | Выполнено цитологическое исследование микропрепарата шейки матки | |
| 2. | Выполнено молекулярно-биологическое исследование отделяемого из цервикального канала на вирус папилломы человека (Papilloma virus). | |
| 3. | Выполнена расширенная кольпоскопия при наличии показаний | |

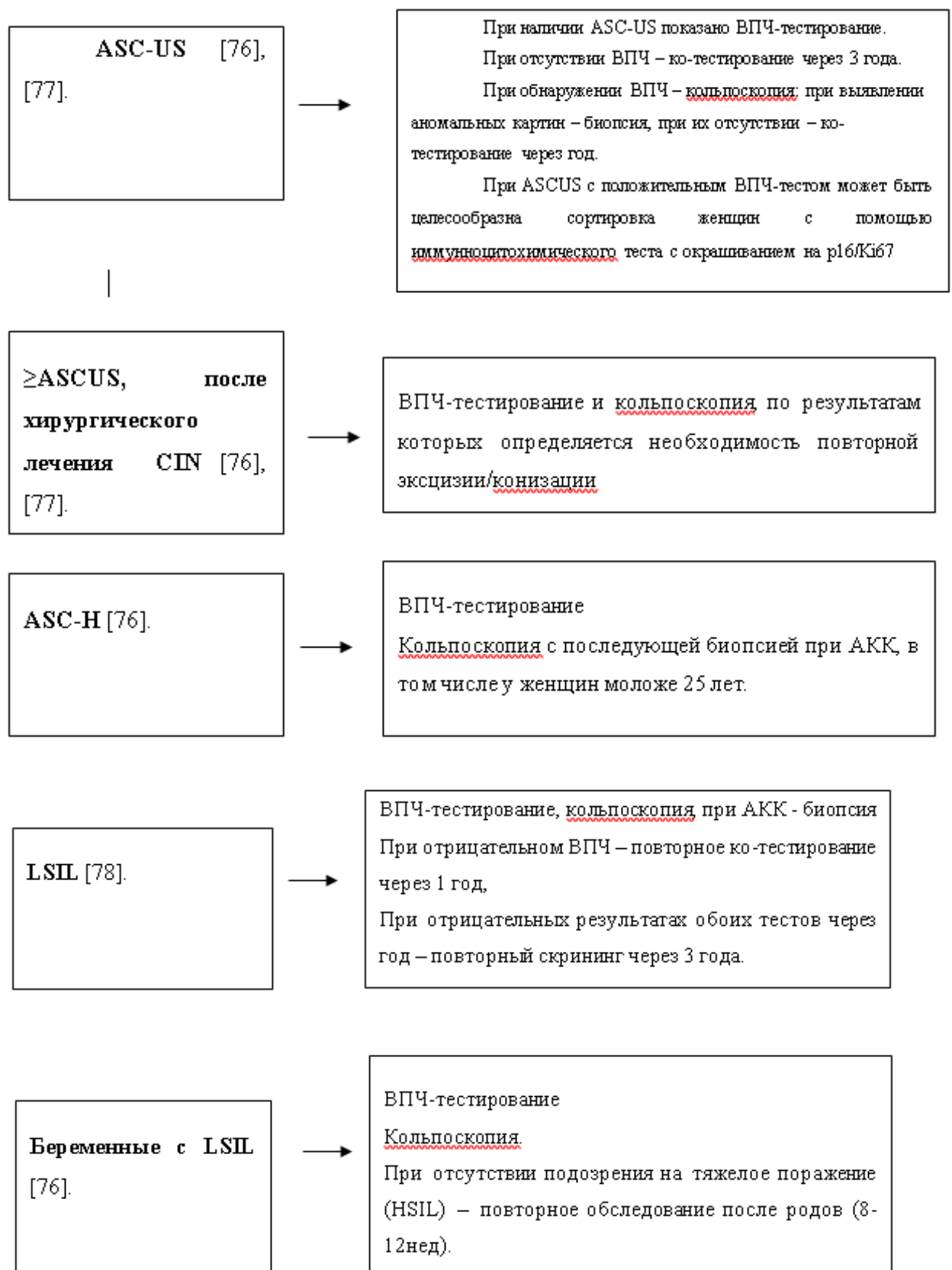
| № | Критерии качества | Оценка выполнения Да/Нет |
|----|---|-----------------------------|
| 4. | Выполнена биопсия шейки матки (при наличии показаний) с патологоанатомическим исследованием (биоптатов шейки матки для установления диагноза) | |
| 5. | Выполнена эксцизия или конизация шейки матки (при наличии показаний) | |
| 6. | Выполнено выскабливание цервикального канала при наличии показаний | |
| 7. | Направлена к врачу-онкологу при выявлении злокачественных новообразований | |

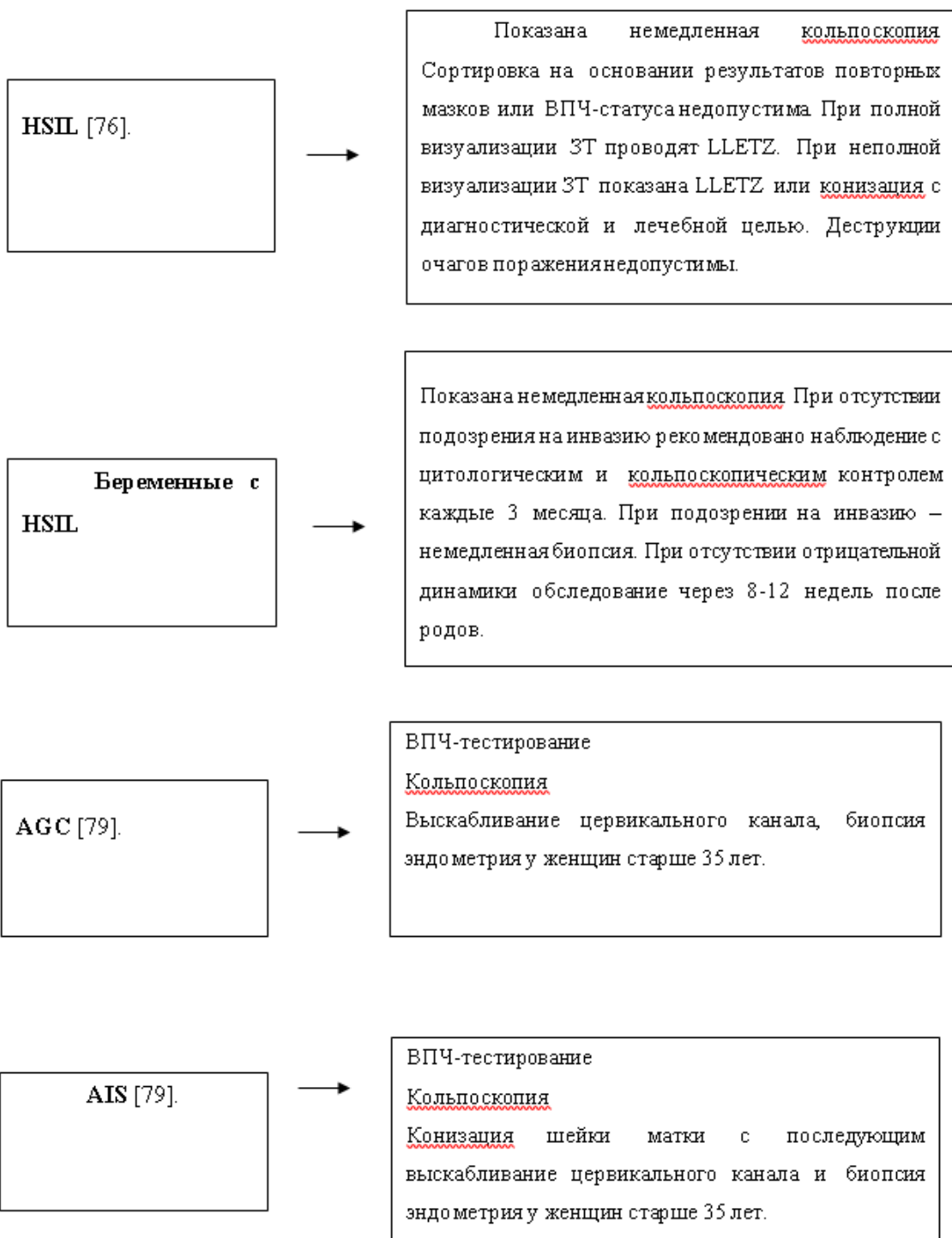
VIII. Регламентирующие документы

| Диагностика, лечение | Стандарт (номер, наименование, дата) | Клинические протоколы (наименование, кем разработан, номер, дата) | Другое (национальные клинические руководства) |
|----------------------|---|---|---|
| | Письмо Министерства здравоохранения РФ от 2 ноября 2017 г. N 15-4/10/2-7676 О направлении клинических рекомендаций (протокола лечения) "Доброкачественные и предраковые заболевания шейки матки с позиции профилактики рака". | | Клинические рекомендации «Цервикальная интраэпителиальная неоплазия, эрозия и эктропион шейки матки», 2020 г. РОАГ. |

IX. Алгоритмы действий врача

Алгоритм обследования и ведения пациенток с патологией шейки матки, выявленной при скрининговом исследовании





X. Информация для пациента

Рак шейки матки занимает ведущее место в структуре онкологических заболеваний репродуктивной системы женщины. В связи с этим понимание механизмов развития и выявление патологических состояний шейки матки имеет важное значение. Вовремя выявленные патологические процессы в шейке матки позволяют сохранить репродуктивную функцию, избежать развитие серьезных онкологических заболеваний и в некоторых случаях даже сохранить жизнь. В мире давно известно, что в развитии рака шейки матки принимает участие вирус папилломы человека. Раннее начало половой жизни и частая смена половых партнеров увеличивают риски заражения вирусом папилломы человека. Важно отметить, что предрак и рак

шейки матки зачастую протекает бессимптомно. В связи с этим, все вышеперечисленное указывает на необходимость регулярных профилактических осмотров у гинеколога, осмотр шейки матки, проведение цитологического исследования соскобов шейки матки, тестирование на наличие вируса папилломы человека. Проведение этих мероприятий позволяет врачу выработать стратегию действий и прогноз в отношении каждой женщины. Во время осмотра шейки матки, врач принимает решение о необходимости проведения кольпоскопии, взятия цитологического исследования, ВПЧ-тестов. После получения результатов в некоторых ситуациях требуется дополнительная более глубокая диагностика. Это предусматривает расширение объема диагностических мероприятий до проведения биопсии. В случае выявления тяжелых поражений шейки вплоть до рака шейки матки может быть принято решение о проведении лечебных мероприятий, начиная от эксцизии (удаление патологических участков на шейке матки с использованием электрохирургической петли) или конизации шейки матки (хирургический метод лечения, позволяющий иссечь наружную поверхность шейки матки и участок цервикального канала) до удаления матки. В некоторых случаях при легкой степени поражения шейки матки возможно периодическое наблюдение или же консервативное лечение с использованием иммуномодулирующих препаратов. Важно отметить, что проведение лечение не исключает риска повторного заражения вирусом папилломы человека. Именно поэтому профилактические осмотры должны проводиться с регулярной периодичность, не реже 1 раз в 5 лет. С другой стороны, не менее важное значение имеет проведение вакцинации от вируса папилломы человека. Целесообразно проводить вакцинацию до начала половой жизни, оптимально в возрасте 9-13 лет.