

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
18 червня 2024 року № 1057

СТАНДАРТ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ

СКРИНІНГ РАКУ ШИЙКИ МАТКИ
ВЕДЕННЯ ПАЦІЄНТОК З АНОМАЛЬНИМИ РЕЗУЛЬТАТАМИ
СКРИНІНГУ ТА ПЕРЕДРАКОВИМИ СТАНАМИ ШИЙКИ МАТКИ

2024

Загальна частина

Діагноз: Дисплазія шийки матки або цервікальна інтраепітеліальна неоплазія.

Коди стану або захворювання. НК 025:2021 «Класифікатор хвороб та споріднених проблем охорони здоров'я»:

Z12.4 Спеціальне скринінгове обстеження з метою виявлення новоутворення шийки матки

N87 Дисплазія шийки матки

N87.0 Слабко виражена дисплазія шийки матки

N87.1 Помірна дисплазія шийки матки

N87.2 Різко виражена дисплазія шийки матки, не класифікована в інших рубриках

N87.9 Дисплазія шийки матки, не уточнена

Розробники:

Дубров Сергій Олександрович	Перший заступник Міністра охорони здоров'я України, голова робочої групи
Татарчук Тетяна Феофанівна	заступниця директора з наукової роботи, завідувачка відділення ендокринної гінекології Державної установи «Інститут педіатрії, акушерства і гінекології імені академіка О.М. Лук'янової НАМН України», чл.-кор. НАМН України, д.мед.н., професор, заступниця голови робочої групи з клінічних питань
Акуліна Олена Олександрівна	доцент кафедри онкології, променевої терапії, онкохірургії та паліативної допомоги Харківського національного медичного університету, к.мед.н.
Артьоменко Володимир Вікторович	професор кафедри акушерства і гінекології Одеського національного медичного університету, д.мед.н., професор
Бойчук Алла Володимирівна	завідувачка кафедри акушерства та гінекології навчально- наукового інституту післядипломної освіти Тернопільського національного медичного університету імені І.Я. Горбачевського, д.мед.н., професор
Володько Наталія Антонівна	завідувачка кафедри онкології та медичної радіології факультету післядипломної освіти Львівського національного медичного університету імені Д. Галицького, д.мед.н., професор
Дубоссарська Юліанна Олександрівна	завідувачка кафедри акушерства, гінекології та перинатології факультету післядипломної освіти Дніпровського державного медичного університету, д.мед.н., професор

Дунаєвська Вікторія Вікторівна	лікар гінеколог-онколог науково-клінічного відділення малоінвазивної та ендоскопічної хірургії державного некомерційного підприємства «Національний інститут раку», к.мед.н.
Мазур Юлія Юріївна	асистент кафедри онкології та медичної радіології факультету післядипломної освіти Львівського національного медичного університету імені Д. Галицького, к.мед.н.
Манжура Олена Петрівна	завідувачка відділення онкогінекології Київського міського клінічного онкологічного центру, к.мед.н., доцент
Палійчук Ольга Володимирівна	професор кафедри фундаментальної медицини Черкаського Національного університету імені Богдана Хмельницького, д.мед.н.
Рожковська Наталя Миколаївна	професор кафедри акушерства та гінекології Одеського національного медичного університету, д.мед.н., професор

Методичний супровід та інформаційне забезпечення

Гуленко Оксана Іванівна	начальник відділу стандартизації медичної допомоги Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»
Шилкіна Олена Олександрівна	заступник начальника відділу стандартизації медичної допомоги Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»

Рецензенти:

Крижанівська Анна Євстахіївна	завідувачка кафедри онкології Івано-Франківського національного медичного університету, д.мед.н., професор
Свінціцький Валентин Станіславович	завідувач науково-дослідного відділення онкогінекології державного некомерційного підприємства «Національний інститут раку», д.мед.н., професор
Суханова Ауріка Альбертівна	професор кафедри акушерства, гінекології та репродуктології Національного університету охорони здоров'я України імені П. Л. Шупика, д.мед.н., професор

Дата оновлення стандарту - 2029 рік.

Перелік скорочень

ВІЛ	вірус імунодефіциту людини
ВПЛ	вірус папіломи людини високого онкогенного ризику
ДНК	дезоксирибонуклеїнова кислота
ЕЦК	ендоцервікальний кюретаж
ЗОЗ	заклад охорони здоров'я
КМП	клінічний маршрут пацієнта
НАМН	Національна академія медичних наук
РШМ	рак шийки матки
ЦДШМ	цитологічне дослідження шийки матки
AIS	аденокарцинома <i>in situ</i>
AGC	атипові залозисті клітини
AGUS	атипові залозисті клітини невизначеного значення
ASC-H	атипові клітини плоского епітелію, що не дозволяють виключити HSIL
ASC-US	атипові клітини плоского епітелію невизначеного значення
CIN	цервікальна інтраепітеліальна неоплазія
HSIL	плоскоклітинне інтраепітеліальне ураження високого ступеня
LAST	термінологія плоскоклітинного епітелію нижніх відділів аногенітальних органів
	двостадійна система гістологічної класифікації плоскоклітинних уражень аногенітальної ділянки
LEEP	процедура петлевої електрохірургічної ексцизії
LLETZ	широка петлева ексцизія зони трансформації
LSIL	плоскоклітинне інтраепітеліальне ураження низького ступеня
NILM	негативний щодо інтраепітеліального ураження або злоякісного новоутворення

Розділ І. Організація скринінгу раку шийки матки та надання медичної допомоги при аномальних результатах скринінгу і передракових станах

1. Положення стандарту медичної допомоги

Скринінг раку шийки матки (далі - РШМ) має здійснюватися за скеруванням лікаря загальної практики-сімейного лікаря або лікаря-гінеколога. Оцінка результатів та надання медичної допомоги при аномальних результатах скринінгу і передракових станах проводяться лікарем-акушером-гінекологом або лікарем-гінекологом-онкологом. При дисплазії шийки матки тяжкого ступеня та аденокарциномі *in situ* здійснюються консультація лікарів гінеколога-онколога або гінеколога, який має досвід проведення кольпоскопії та лікування патології шийки матки.

2. Обґрунтування

До вірусів папіломи людини високого онкогенного ризику (далі - ВПЛ) належать 12 типів (віруси 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59 та 68 типу), що відносяться до канцерогенів класу 1 (однозначно канцерогенні агенти для організму людини), плюс 68 тип, який вважається канцерогеном класу 2А (агенти можливо канцерогенні для людини). Інфікування ВПЛ при захворюваннях шийки матки відбувається переважно статевим шляхом. Тривала персистенція папіломавірусної інфекції, в основному вірусів 16 і 18 типу, є причиною більшості випадків РШМ.

Гістологічно верифіковану цервікальну інтраепітеліальну неоплазію (далі - CIN) за 3-рівневою термінологією поділяють на CIN 1, 2 і 3, що відповідає легкій дисплазії, помірній дисплазії та тяжкій дисплазії шийки матки / раку *in situ* відповідно. CIN 1 включає ураження з койлоцитарними змінами та базальною атипією, що обмежується нижньою третинною товщини епітелію. CIN 2 включає ураження з базальною атипією, що охоплює нижню і середню третину товщини епітелію. CIN 3 включає ураження з базальною атипією на всю товщину епітелію.

Згідно із двостадійною системою гістологічної класифікації плоскоклітинних уражень аногенітальної ділянки (далі - LAST) виділяють плоскоклітинне інтраепітеліальне ураження низького ступеня (далі - LSIL) що відповідає ураженням, гістологічно класифікованим як койлоцитарна атипія та CIN 1, і плоскоклітинне інтраепітеліальне ураження високого ступеня (далі - HSIL), що відповідає ураженням, які інтерпретуються як CIN 2 і CIN 3 при патологогістологічному дослідженні.

Позначення "CIN 2+" включає CIN 2, CIN 3, аденокарциному *in situ* (далі - AIS) та РШМ. "CIN 3+" включає діагнози CIN 3, AIS та РШМ.

Тривала доклінічна фаза від інфікування ВПЛ до розвитку інвазивного РШМ дає можливість ефективно проводити скринінг, діагностику та лікування передракових станів, що сприяє зниженню захворюваності та смертності жінок.

3. Критерії якості медичної допомоги

Обов'язкові:

1) Наявність узгодженого клінічного маршруту пацієнтки, що координує та інтегрує медичну допомогу для забезпечення своєчасного цервікального

скринінгу, діагностики та лікування пацієток з аномальними результатами скринінгу РШМ та передраковими станами.

2) Забезпечення інформованості пацієтки (за згодою, членів її сім'ї) щодо:

етапів та наслідків скринінгу з особливим акцентом на довгострокових наслідках для її здоров'я;

плану обстеження, лікування та подальшого спостереження, переваг і недоліків, пов'язаних із кожним методом, що застосовується для діагностики при аномальних результатах скринінгу та лікуванні передракових станів шийки матки;

контактів для отримання додаткової інформації та консультації.

Бажані:

3) У закладах охорони здоров'я (далі – ЗОЗ), що надають гінекологічну та онкологічну допомогу, розміщують інформацію щодо етіології, факторів ризику та профілактики РШМ згідно з додатком 1 до цього Стандарту.

4) Жінкам надають поради щодо здорового способу життя, припинення тютюнопаління, запобігання інфікування вірусом імунодефіциту людини (далі - ВІЛ) та іншими інфекціями, що передаються статевим шляхом.

5) Вакцинація для запобігання виникнення CIN 2 і CIN 3, РШМ, раку піхви, вульви, генітальних кондилом та інших захворювань, що спричиняються вірусом папіломи людини, проводиться у жінок та чоловіків згідно із галузевими стандартами у сфері охорони здоров'я.

Розділ II. Скринінг раку шийки матки

1. Положення стандарту медичної допомоги

Стратегії цервікального скринінгу включають або первинний скринінг на ВПЛ, або цитологічне дослідження шийки матки (далі - ЦДШМ).

Рутинний скринінг РШМ застосовується лише до жінок, які не здійснювали скринінгу раніше, не мають симптомів патології шийки матки, не мають аномальних результатів попереднього скринінгового обстеження і відповідно не потребують спостереження з приводу аномальних результатів попередніх скринінгових обстежень.

Первинне скринінгове тестування на ВПЛ слід виконувати із генотипуванням (для визначення ВПЛ високого онкогенного ризику) 1 раз на 10 років, починаючи з 35 років.

Позитивний результат первинного скринінгового тестування на ВПЛ потребує проведення як сортувального генотипування (для визначення ВПЛ 16 та 18 типу, якщо ця інформація не включена в результат первинного тестування), так і сортувального ЦДШМ (тріаж), незалежно від генотипу ВПЛ, для визначення тактики подальшого ведення на основі оцінки ризику.

При використанні первинного цитологічного скринінгу обстеження проводиться 1 раз в 3 роки. Аномальний результат первинного скринінгового ЦДШМ потребує проведення сортувального ВПЛ генотипування (для

визначення ВПЛ 16 та 18 типу). В подальшому застосовується тактика, що наведена у Розділі III цього Стандарту.

2. Обґрунтування

Початок скринінгу РШМ не прив'язаний до початку статевого життя, оскільки, хоча інфікованість ВПЛ є найвищою у молодих жінок, інфекція зазвичай спонтанно елімінується у 90% випадків протягом 2-х років. Враховуючи високу поширеність транзиторної ВПЛ-інфекції серед молодих жінок, первинний скринінг РШМ у віці від 21 до 24 років проводиться тільки шляхом ЦДШМ.

Адекватний негативний результат попереднього скринінгу РШМ наразі визначається як 2 послідовні негативні тестування на ВПЛ, або 3 послідовні негативні результати ЦДШМ протягом останніх 10 років, причому останнє обстеження повинно бути проведено в межах рекомендованого інтервалу скринінгу для використаного методу тестування (протягом попередніх 5 або 3 років відповідно). Ці критерії не застосовуються до осіб, які потребують спостереження у зв'язку з аномальними результатами скринінгу РШМ.

Для припинення скринінгу РШМ, крім адекватного негативного результату, пацієнтка не повинна мати СІН 2+ протягом останніх 25 років.

Скринінг жінок, старших 65 років, з адекватним негативним результатом попереднього скринінгу і, які не належать до групи високого ризику РШМ, не рекомендується.

Вагінальні зразки, зібрані жінкою самостійно для визначення генотипу ВПЛ, можна використовувати як основний метод при рутинному скринінгу РШМ.

Критеріям для рутинного скринінгу РШМ не відповідають пацієнтки з:

імуносупресією в анамнезі (ВІЛ, трансплантація солідних органів, аlogenна трансплантація гемопоетичних стовбурових клітин, запальні захворювання кишечника, системний червоний вовчак і ревматоїдний артрит з поточним лікуванням імуносупресивними препаратами);

дисплазією вульви або піхви в анамнезі;

клінічними ознаками та симптомами захворювання шийки матки;

попередніми аномальними результатами скринінгу РШМ.

3. Критерії якості медичної допомоги

Обов'язкові:

1) Для рутинного скринінгу РШМ за інформованої згоди пацієнтки може проводитись ЦДШМ кожні 3 роки у жінок у віці 21-65 років або первинне тестування на ВПЛ із генотипуванням (для визначення ВПЛ високого онкогенного ризику) кожні 10 років з 35 до 65-річного віку.

2) Для скринінгу РШМ проводиться забір матеріалу з ектоцервіксу та ендцервіксу відповідно до методик, що наведені у додатку 2 до цього Стандарту.

3) Фарбування препаратів для ЦДШМ здійснюється за методикою Папаніколау. Результати оформлюються за стандартизованою класифікацією ВЕТНЕСДА, що наведена у додатку 3 до цього Стандарту.

4) Скринінг РШМ здійснюється незалежно від проведення вакцинації проти ВПЛ.

5) При позитивному результаті первинного скринінгу на ВПЛ, незалежно від генотипу (включаючи ВПЛ 16 та 18 типу), проводиться сортувальне ЦДШМ.

6) Жінкам із незадовільним результатом ЦДШМ, згідно з класифікацією Bethesda, перед повторним ЦДШМ, за наявності показань, проводиться лікування аномальних вагінальних виділень, інфекцій, що передаються статевим шляхом, або генітоуринарного синдрому згідно із відповідними стандартами медичної допомоги. ЦДШМ слід повторити не пізніше ніж через 4 місяці.

7) Для жінок з імуносупресією, зокрема для осіб, які живуть з ВІЛ, скринінг РШМ повинен продовжуватися протягом усього життя пацієнтки. Під час первинної діагностики у жінок з імуносупресією проводиться ЦДШМ. Якщо початкове ЦДШМ у жінки з імуносупресією є нормальним, наступне ЦДШМ проводиться через 12 місяців. Якщо результати трьох послідовних щорічних ЦДШМ є нормальними, повторні ЦДШМ слід проводити кожні 3 роки.

8) Тактика ведення пацієнток з аномальними результатами скринінгу визначається відповідно до Розділу III цього Стандарту.

9) Скринінг РШМ будь-яким методом припиняють у наступних випадках: жінкам старшим 65 років, у яких не було в анамнезі CIN 2+ протягом останніх 25 років, і яким задокументували адекватний негативний результат попереднього скринінгу протягом 10-річного періоду до 65 років;

у осіб будь-якого віку з обмеженою очікуваною тривалістю життя.

10) Жінкам старше 65 років без захворювань, що обмежують очікувану тривалість життя, у яких невідомі результати попереднього скринінгу, проводиться скринінг РШМ, доки не будуть виконані критерії для його припинення.

Бажані:

11) Для визначення тактики ведення пацієнток з аномальними результатами скринінгу можуть бути використані таблиці 1А, 1В, що наведені у додатку 9 до цього Стандарту, для оцінки можливих комбінацій поточних та попередніх результатів скринінгових обстежень, включаючи невідомий анамнез.

12) Для рутинного скринінгу РШМ, за інформованої згоди пацієнтки, може проводитися ко-тестування (тестування на ВПЛ у поєднанні з ЦДШМ) у жінок віком 25-65 років кожні 5 років.

13) Всім жінкам рекомендуються щорічні гінекологічні огляди від початку статевого життя для вчасного виявлення іншої гінекологічної патології.

14) Первинне скринінгове тестування на ВПЛ виконувати із генотипуванням (для визначення ВПЛ високого онкогенного ризику) за можливості 1 раз на 5 років, починаючи з 25 років.

15) У пацієнток 30 років і старше з цитологічно підтвердженим NILM і відсутністю клітин ендоцервіксу / компоненту зони трансформації та відсутнім або невідомим результатом тестування на ВПЛ проводиться тестування на ВПЛ та ЦДШМ не пізніше ніж через 4 місяці.

Розділ III. Діагностична тактика при аномальних результатах скринінгу

1. Положення стандарту медичної допомоги

Діагностика передракових захворювань шийки матки ґрунтується на результатах цервікального скринінгу, сортувального дообстеження і бажано визначення ризику виникнення CIN 3+ на основі поєднання поточних та попередніх результатів скринінгу РШМ (включаючи невідомий анамнез).

Кольпоскопія з прицільною біопсією та ендоцервікальний кюретаж (далі - ЕЦК) є основними методами виявлення передракових захворювань шийки матки, що потребують лікування або спостереження.

2. Обґрунтування

Для виявлення потенційних уражень при кольпоскопії використовують 3-5% розчин оцтової кислоти та розчин Люголя. Візуальні зміни при кольпоскопії включають реакцію на оцтову кислоту (ацетобілий епітелій), характеристики країв ураження, рельєфу поверхні, розміри ураження, судинні малюнки та вираженість фарбування розчином Люголя тощо. Першочергове значення має отримання адекватних гістологічних зразків шляхом біопсії для ефективного виключення CIN 2+ при кожній кольпоскопії.

Під час вагітності рекомендується ведення пацієнок з аномальними результатами скринінгу з показаннями для кольпоскопії, що встановлені для невагітних пацієнок. Прицільна біопсія шийки матки під контролем кольпоскопії у вагітних пацієнок вважається безпечною. Процедура діагностичної ексцизії або повторна біопсія шийки матки рекомендуються при вагітності тільки при підозрі на РШМ на підставі ЦДШМ, кольпоскопії та/або патологогістологічного дослідження. ЕЦК та біопсія ендометрія протипоказані під час вагітності через ризик пошкодження плідних оболонок, плода або плаценти.

Ведення таких вагітних рекомендовано проводити спільно лікарем-гінекологом-онкологом та лікарем-акушером-гінекологом. Біопсію рекомендовано здійснювати за наявності інформованої згоди вагітної пацієнтки на її проведення в умовах стаціонару, що зменшує ризик невиношування та кровотечі.

3. Критерії якості надання медичної допомоги

Обов'язкові:

1) При аномальному результаті первинного ВПЛ скринінгу (ВПЛ-позитивний), виконується сортувальне ЦДШМ.

2) Якщо ВПЛ-позитивний поєднаний з аномальними результатами сортувального ЦДШМ рекомендовано провести кольпоскопію.

3) При отриманні результату ВПЛ-позитивний, цитологічний результат NILM, рекомендоване повторне ВПЛ дослідження через 12 місяців. Якщо через рік ВПЛ-негативний, NILM - повернення до рутинного скринінгу, якщо ВПЛ-позитивний, NILM - проведення кольпоскопії.

4) Тактика ведення пацієток в залежності від результату цитологічного скринінгу та віку жінки має здійснюватися відповідно до алгоритмів, що наведені у додатку 6 до цього Стандарту.

5) При персистенції ASCUS/ВПЛ-позитивний незалежно від віку пацієнтки (при повторних обстеженнях) рекомендована кольпоскопія, за ознак ураження проводиться біопсія, цервікальний кюретаж. Подальша тактика залежить від результатів гістологічного дослідження. За відсутності морфологічного підтвердження ураження необхідно здійснювати рутинний скринінг.

6) Для вагітних із LSIL перевага надається кольпоскопії. За відсутності кольпоскопічних ознак вираженого ураження виконання біопсії не рекомендоване. Ендоцервікальний кюретаж у вагітних неприпустимий. Вагітним жінкам віком 21–24 роки рекомендовано подальше спостереження згідно з рекомендаціями щодо алгоритму ведення LSIL у жінок віком 21–24 роки, що наведено у додатку 6 до цього Стандарту. Відтермінування кольпоскопії – не раніше, ніж через 4 тижні після пологів, є прийнятним.

7) Варіанти ведення вагітних жінок з ASC-US ідентичні тим, які описані для невагітних жінок, за винятком того, що післяпологовому періоду кольпоскопію рекомендується проводити не раніше, ніж через 4 тижні після пологів.

8) Діагностичні процедури, що проводяться при аномальних результатах скринінгу наведені у додатку 8 до цього Стандарту.

Бажані:

9) При цитологічному результаті LSIL розглянути можливість проведення ВПЛ тестування у жінок з 21 року.

Розділ IV. Ведення пацієток з гістологічно підтвердженими передраковими захворюваннями шийки матки

1. Положення стандарту медичної допомоги

Основною метою лікування є профілактика РШМ шляхом деструкції або ексцизії передракових уражень для запобігання розвитку інвазивного раку. Порогом/показанням для лікування залишаються гістологічно верифіковані HSIL / AIS (за термінологією LAST) або CIN 2+ (за 3-рівневою термінологією), за винятком особливих обставин: пацієток, які занепокоєні потенційним впливом лікування на результати майбутньої вагітності; жінок молодших 25 років та вагітних.

Гістеректомія не є стандартним методом лікування CIN 2+, крім гістологічно верифікованої аденокарциноми *in situ*.

Невідкладне лікування без підтверджуючої біопсії під контролем кольпоскопії (наприклад, «побачити і лікувати») за інформованою згодою можливе лише у невагітних пацієток від 25 років і старших за особливих обставин (обмежена доступність медичної допомоги, особи з інвалідністю тощо).

2. Обґрунтування

Морфологічні результати біопсії та ЕЦК в комплексі з поточними та попередніми результатами скринінгу, доповнені особистими факторами пацієнтки, зокрема такими, як вік та імуносупресія, дозволяють оцінити ризик наявності передраку та виникнення РШМ. Після оцінки індивідуального ризику може бути запропоновано кілька варіантів клінічної дії: лікування, 1-річне спостереження, 3-річне спостереження або 5-річне спостереження / повернення до рутинного скринінгу.

Гістологічно верифікована легка дисплазія- LSIL (CIN 1) є проявом продуктивної фази ВПЛ-інфекції. CIN 1 може бути обумовлена як ВПЛ високого онкогенного ризику, так і ВПЛ низького ризику, а також може бути спричинена персистуючою інфекцією одного типу чи послідовним інфікуванням різними типами ВПЛ. ВПЛ 16 рідше зустрічається при CIN 1, ніж при CIN 3. Показники регресії є високими, особливо у молодих пацієток, а подальший діагноз CIN2+ зустрічається рідко, рекомендованим варіантом клінічної дії в більшості таких випадків є спостереження.

Гістологічно верифікована CIN2 має більшу частоту і швидкість регресії, на відміну від CIN 3, що дозволяє відтермінувати лікування в молодих жінок. Основним обґрунтуванням для відтермінування лікування CIN 2 є потенційний ризик несприятливих акушерських наслідків, зокрема передчасних пологів, після ексцизійної терапії або абляції.

CIN 3 вважається прямим попередником РШМ і завжди потребує лікування. Якщо не можна виключити CIN 3, пацієнтку слід вести як таку, у якої діагностовано CIN 3.

Вибір найбільш відповідного методу лікування залежить від характеристики ураження (уражень) шийки матки, поширення ураження в цервікальний канал або на піхву, візуалізації переходу багатошарового плоского та циліндричного епітелію (перехідної зони) і важкості супутньої патології.

Ексцизійне лікування включає процедури, що видаляють зону трансформації із отриманням матеріалу для патологогістологічного дослідження: процедуру петлевої електрохірургічної ексцизії (далі - LEEP) або широку петлеву ексцизію зони трансформації (далі - LLETZ), конізацію холодним ножом, лазерну та діатермоконізацію. Для уражень високого ступеня перевагою ексцизійного лікування є отримання гістологічного зразка, який може виявити більш високий ступінь плоскоклітинного або залозистого ураження, а також надає інформацію про стан країв резекції, що є предиктором персистенції або рецидивування CIN 2+.

Причини вибору невідкладного лікування можуть включати особисті уподобання, обмежений доступ до медичної допомоги, фінансові проблеми та тривогу, пов'язану з РШМ. Вікова межа у 25 років і старше для невідкладного лікування обрана через низькі показники захворюваності на РШМ і високі показники регресії передраку серед жінок вікової групи до 25 років.

3. Критерії якості медичної допомоги

Обов'язкові:

1) Тактика ведення пацієток з гістологічно підтвердженими передраковими захворюваннями шийки матки з урахуванням віку пацієнтки має здійснюватися відповідно до алгоритмів, що наведені у додатку 7 до цього Стандарту.

2) При обговоренні з пацієнтками питання про невідкладне лікування, лікарі повинні ретельно зважити ризики та переваги порівняно з кольпоскопією і прицільною біопсією.

3) Методи абляції включають кріотерапію, лазерну абляцію, термоабляцію та інші. Проте при лікуванні уражень високого ступеня методи абляції мають низку обмежень і протипоказані у наступних випадках:

ураження поширюється на цервікальний канал;

ураження покриває понад 75% площі поверхні ектоцервіксу або виходить за межі використовуваного кріонаконечника;

перехідна зона або верхня межа будь-якого ураження не візуалізуються повністю;

у зразку з цервікального каналу діагностовано CIN 2+ або CIN, яку неможливо оцінити;

після попереднього лікування CIN 2+;

при неадекватній біопсії шийки матки для підтвердження гістологічно верифікованого діагнозу;

при підозрі на РШМ.

4) Під час вагітності слід обирати варіанти ведення та лікування передракових станів, зважуючи ризик для плода та матері порівняно з ризиком відсутності раку. Лікування без проведення біопсії під час вагітності є неприйнятним.

5) При цитологічних результатах HSIL у вагітних обов'язково проводиться кольпоскопія. Біопсія виконується лише при кольпоскопічних ознаках вираженого ураження, при підозрі на інвазивний РШМ.

Бажані:

6) Імуногістохімічне визначення білків p16 та Ki67 використовується для підтвердження діагнозу гістологічно верифікованого HSIL, якщо морфологічна оцінка препаратів з фарбуванням гематоксиліном і еозином відповідає CIN 2 або CIN 3.

7) За інформованою згодою невідкладне лікування (без попереднього патологогістологічного підтвердження шляхом біопсії) з використанням процедури ексцизії проводиться за один візит у невагітних пацієток від 25 років і старших з безпосереднім ризиком розвитку CIN 3+ 25-100% на основі анамнезу та поточних результатів: цитологічно підтвержене HSIL незалежно від результату тестування на ВПЛ; ВПЛ-позитивні цитологічно підтвержені ASC-H або AGC (усі категорії).

8) Абляція (лазерна, кріодеструкція) може розглядатися при лікуванні великих уражень шийки матки або таких, що поширюються на піхву, за умови, що всі інші критерії для абляції виконані. Однак перевага віддається ексцизійним методам лікування.

9) Ад'ювантна (після лікування) вакцинація проти ВПЛ рекомендована для раніше невакцинованих осіб віком від 27 до 45 років, яким проводиться лікування CIN 2+.

Розділ V. Спостереження при аномальних результатах скринінгу та передракових станах шийки матки

1. Положення стандарту медичної допомоги

Після отримання аномальних результатів скринінгу РШМ для пацієток 25 років і старших, результатів біопсії під контролем кольпоскопії або після лікування гістологічно верифікованого HSIL, здійснюється спостереження з використанням тестування на основі ВПЛ. Спостереження за допомогою тільки ЦДШМ є прийнятним у випадку, якщо тестування на основі ВПЛ є неможливим. У цьому випадку повторні ЦДШМ при спостереженні проводяться з інтервалом у 6 місяців, якщо для тестування на основі ВПЛ рекомендовані інтервали в 1 рік, або щорічно, якщо для тестування на основі ВПЛ рекомендовані інтервали в 3 роки. ЦДШМ при спостереженні слід використовувати для пацієток молодших 25 років, з переходом на тестування на основі ВПЛ у віці 25 років або старшому.

Після завершення початкового довгострокового 25-річного періоду спостереження у жінок, які в анамнезі отримали лікування з приводу гістологічно верифікованих або цитологічно підтверджених змін високого ступеня та досягли віку 65 років, подальше спостереження з 3-річними інтервалами триває до тих пір, поки дозволяє стан здоров'я пацієнтки. Скринінг припиняють при обмеженні очікуваної тривалості життя.

2. Обґрунтування

Спостереження - це інтервальне обстеження осіб, які мали попередні аномальні результати скринінгу та передракові стани шийки матки, з проведенням лікування або без нього. Спостереження включає подальше тестування через коротший інтервал, ніж той, що наразі рекомендований для рутинного скринінгу, зокрема первинне тестування на основі ВПЛ з інтервалом меншим, ніж 5 років або тільки ЦДШМ з інтервалом меншим, ніж 3 роки.

Спостереження рекомендоване пацієткам, у яких безпосередній ризик CIN 3+ за даними поточних та попередніх результатів скринінгу РШМ становить менше 4%. На основі 5-річного ризику CIN 3+ визначається інтервал 1, 3 або 5 років, коли пацієткам слід повернутися для спостереження згідно з додатком 4 до цього Стандарту.

Спостереження для пацієток молодших 25 років показано при цитологічно підтверджених результатах низького ступеня (ASC-US, LSIL), які, ймовірно, мають інфекції, не пов'язані з ВПЛ 16 та 18 типу, з високою ймовірністю регресії та низьким ризиком швидкого прогресування до раку.

Особи, які отримували лікування з приводу гістологічно верифікованого HSIL або з нещодавнім аномальним результатом скринінгу, мають підвищений

ризик передраку шийки матки, що вимагає ретельного коротко- та довгострокового спостереження.

Тестування на основі ВПЛ є більш чутливим, ніж тільки ЦДШМ, при виявленні CIN 2+ як після кольпоскопії, так і після лікування. Оскільки ЦДШМ менш чутливе, ніж тестування на основі ВПЛ, ЦДШМ необхідно проводити частіше, щоб досягти аналогічної чутливості для виявлення CIN 3+.

Попередній негативний результат ЦДШМ окремо не знижує подальший ризик, як ВПЛ-негативний результат скринінгу; тому тільки ЦДШМ не використовується для модифікації подальших рекомендацій щодо ведення пацієнток.

3. Критерії якості медичної допомоги

Обов'язкові:

1) Короткострокове спостереження після лікування гістологічно верифікованого HSIL здійснюється шляхом тестування на основі ВПЛ через 6 місяців після лікування, незалежно від стану країв ексцизійного зразка. Якщо результати тестування на ВПЛ позитивні, проводять кольпоскопію і прицільну біопсію або повторне обстеження через 6 місяців з проведенням кольпоскопії та ЕЦК. При позитивних результатах у краях зразка на CIN 2+ або при виявленні CIN 2+ при проведенні ЕЦК під час ексцизії у пацієнток віком 25 років і старше, які не занепокоєні потенційним впливом лікування на результати майбутньої вагітності, проводять повторну ексцизію або спостереження через 6 місяців шляхом тестування на основі ВПЛ або кольпоскопії та ЕЦК.

2) При довгостроковому спостереженні у пацієнток після лікування гістологічно верифікованого HSIL та після гістеректомії при AIS, після первинного тестування на основі ВПЛ через 6 місяців, проводиться щорічне тестування на основі ВПЛ до отримання трьох негативних результатів поспіль. Після початкового періоду інтенсивного спостереження рекомендується продовжувати огляди з інтервалом у 3 роки протягом щонайменше 25 років після лікування гістологічно верифікованих змін високого ступеня (гістологічно верифіковані HSIL, CIN 2, CIN 3 або AIS) або цитологічно підтверджених змін високого ступеня (HSIL або персистенція ASC-H), навіть якщо вік пацієнтки перевищує 65 років.

3) Довгострокове спостереження для пацієнток віком 25 років і старших після цитологічно підтверджених змін низького ступеня (ВПЛ-позитивні NILM, ASC-US або LSIL); гістологічно верифікованого LSIL (CIN 1) без ознак гістологічно верифікованих чи цитологічно підтверджених уражень високого ступеня або при ВПЛ-інфекціях продовжують відповідно до оцінки ризику.

Бажані:

4) Рекомендації з тактики подальшого ведення і спостереження пацієнток в залежності від клінічної ситуації визначаються за допомогою таблиць 2А-5В оцінок ризику, що наведені у додатку 10 до цього Стандарту.

5) Рутинний скринінг з інтервалом у 5 років з використанням тестування на ВПЛ проводиться у пацієнток з оціненим 5-річним ризиком CIN 3+ < 0,15% на

основі даних анамнезу та поточних результатів тестування, зокрема після негативного результату скринінгу на основі ВПЛ.

6) Повторне тестування з інтервалом у 3 роки з використанням тестування на ВПЛ здійснюється у жінок з оціненим 5-річним ризиком CIN 3+ $\geq 0,15\%$ та $< 0,55\%$ на основі анамнезу та поточних результатів тестування, наприклад у жінок з ВПЛ-позитивним ASC-US або LSIL з результатом подальшої кольпоскопії, меншим ніж CIN 2, з негативним повторним тестуванням на основі ВПЛ; з ВПЛ-негативним ASC-US при невідомому анамнезі.

7) Повторне тестування через 1 рік з використанням тестування на ВПЛ проводиться у пацієнок:

з оціненим ризиком CIN 3+ $\geq 0,55\%$ та $< 4,0\%$ на основі анамнезу та поточних результатів скринінгу, зокрема у жінок з ВПЛ-позитивним NILM або ВПЛ-негативним LSIL з невідомим попереднім анамнезом скринінгу;

після кольпоскопії з біопсією гістологічно верифікованим LSIL (CIN 1) або менше, якому передувало результату тестування на ВПЛ та ЦДШМ низького ризику (визначений як ВПЛ-позитивний LSIL, ВПЛ-позитивний ASC-US або повторний ВПЛ-позитивний NILM);

з новими ВПЛ-позитивними результатами ASC-US або LSIL після задокументованого ВПЛ-негативного тестування протягом попередніх 5 років або кольпоскопії менше CIN 2 протягом останнього року.

Індикатори якості медичної допомоги

Перелік індикаторів якості медичної допомоги:

1. Наявність у ЗОЗ клінічного маршруту пацієнтки зі скринінгу РШМ, ведення пацієток з аномальними результатами скринінгу та передраковими станами.

Паспорти індикаторів якості медичної допомоги:

1. Наявність у ЗОЗ клінічного маршруту пацієнтки (далі - КМП) зі скринінгу РШМ, ведення пацієток з аномальними результатами скринінгу та передраковими станами.

Індикатор ґрунтується на положеннях Стандарту медичної допомоги «Скринінг раку шийки матки. Ведення пацієток з аномальними результатами скринінгу та передраковими станами» (далі – СМД).

Зауваження щодо інтерпретації та аналізу індикатора.

Даний індикатор характеризує організаційний аспект запровадження сучасних медико-технологічних документів. Якість надання медичної допомоги пацієнткам, відповідність надання медичної допомоги вимогам КМП, відповідність КМП чинному СМД даним індикатором висвітлюватися не може, але для аналізу цих аспектів необхідне обов'язкове запровадження КМП в ЗОЗ.

Бажаний рівень значення індикатора:

2024 рік – 90%;

2025 рік та подальший період – 100%.

Інструкція з обчислення індикатора.

ЗОЗ, що повинен обчислювати індикатор: структурні підрозділи з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій.

Дані надаються лікарями загальної практики-сімейними лікарями, лікарями акушерами-гінекологами та гінекологами-онкологами (ЗОЗ, що надають первинну та спеціалізовану медичну допомогу), розташованих на території обслуговування, до структурних підрозділів з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій.

Дані надаються поштою, у тому числі електронною поштою.

Метод обчислення індикатора: підрахунок шляхом ручної або автоматизованої обробки.

Індикатор обчислюється структурними підрозділами з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій після надходження інформації від усіх лікарів загальної практики-сімейних лікарів, лікарів акушерів-гінекологів та гінекологів-онкологів (ЗОЗ, що надають первинну та спеціалізовану медичну допомогу), зареєстрованих на території обслуговування.

Значення індикатора обчислюється як відношення чисельника до знаменника.

Знаменник індикатора складає загальна кількість лікарів загальної практики-сімейних лікарів, лікарів акушерів-гінекологів та гінекологів-онкологів (ЗОЗ, що надають первинну та спеціалізовану медичну допомогу), зареєстрованих на території обслуговування.

Джерелом інформації є звіт структурних підрозділів з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій, який містить інформацію про лікарів загальної практики-сімейних лікарів, лікарів акушерів-гінекологів та гінекологів-онкологів (ЗОЗ, що надають первинну та спеціалізовану медичну допомогу), зареєстрованих на території обслуговування.

Чисельник індикатора складає загальна кількість лікарів загальної практики-сімейних лікарів, лікарів акушерів-гінекологів та гінекологів-онкологів (ЗОЗ, що надають первинну та спеціалізовану медичну допомогу), зареєстрованих на території обслуговування, для яких задокументований факт наявності КМП зі скринінгу РШМ, ведення пацієток з аномальними результатами скринінгу та передраковими станами (наданий екземпляр КМП).

Джерелом інформації є КМП, наданий лікарями загальної практики-сімейними лікарями, лікарями акушерами-гінекологами та гінекологами-онкологами (ЗОЗ, що надають первинну та спеціалізовану медичну допомогу).

Значення індикатора наводиться у відсотках.

Перелік літературних джерел, використаних при розробці стандарту медичної допомоги

1. Електронний документ «Клінічна настанова, заснована на доказах «Скринінг раку шийки матки. Ведення пацієнок з аномальними результатами скринінгу та передраковими станами», 2024, https://www.dec.gov.ua/cat_mtd/galuzevi-standarti-ta-klinichni-nastanovi/.

2. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 14 лютого 2012 року № 110 «Про затвердження форм первинної облікової документації та інструкцій щодо їх заповнення, що використовуються у закладах охорони здоров'я незалежно від форми власності та підпорядкування», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 28 квітня 2012 року за № 661/20974.

3. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 28 вересня 2012 року № 751 «Про створення та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги в системі Міністерства охорони здоров'я України», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 29 листопада 2012 року за № 2001/22313.

4. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 29 травня 2013 року № 435 «Про затвердження форм первинної облікової документації та інструкцій щодо їх заповнення, що використовуються у закладах охорони здоров'я, які надають амбулаторно-поліклінічну та стаціонарну допомогу населенню, незалежно від підпорядкування та форми власності», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 17 червня 2013 року за № 990/23522.

5. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 01 жовтня 2013 року № 845 «Про систему онкологічної допомоги населенню України», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 16 січня 2014 року за № 77/24854.

6. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 17 травня 2022 року № 822 «Про затвердження Стандарту «Парентеральна периопераційна антибіотикопрофілактика»».

7. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 17 червня 2022 року № 1039 «Про затвердження Уніфікованого клінічного протоколу первинної, вторинної (спеціалізованої), третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги «Менопаузальні порушення та інші розлади в перименопаузальному періоді»».

8. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 16 листопада 2022 року № 2092 «Про затвердження Стандартів медичної допомоги «ВІЛ-інфекція»», зі змінами згідно з наказом Міністерства охорони здоров'я України від 15 серпня 2023 року № 1465.

9. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 15 грудня 2022 року № 2264 «Про затвердження Стандартів медичної допомоги «Аномальні вагінальні виділення»».

10. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 12 березня 2024 року № 418 «Про затвердження шістнадцятого випуску Державного формуляра лікарських засобів та забезпечення його доступності».

**Директор Департаменту
медичних послуг**



Тетяна ОРАБІНА

Додаток 1
до Стандарту медичної допомоги
«Скринінг раку шийки матки.
Ведення пацієнок з аномальними
результатами скринінгу та
передраковими станами
шийки матки»
(підпункт 5 пункту 3 Розділу I)

ФАКТОРИ РИЗИКУ РАКУ ШИЙКИ МАТКИ

Пов'язані з інфікуванням ВПЛ

- Ранній початок статевого життя – у порівнянні з віком першого статевого акту у 21 рік або старше, ризик збільшується у 1,5 рази для жінок 18-20 років і вдвічі для жінок молодше 18 років.
- Кілька статевих партнерів – у порівнянні з одним партнером, ризик збільшується вдвічі з двома партнерами та втричі з шістьма або більше партнерами.
- Статевий партнер високого ризику (наприклад, партнер із кількома сексуальними партнерами, інфекціями, що передаються статевим шляхом, у анамнезі або наявність інфекції ВПЛ).
- Інфекції, що передаються статевим шляхом (наприклад, *Chlamydia trachomatis*, генітальний герпес, баквагіноз, тощо) в анамнезі.
- Наявність в анамнезі плоскоклітинної інтраепітеліальної неоплазії або раку вульви чи піхви.
- Імуносупресія (наприклад, ВІЛ-інфекція).

Не пов'язані з ВПЛ:

- Низький соціально-економічний статус.
 - Застосування комбінованих гормональних контрацептивів ≥ 5 років у ВПЛ-позитивних жінок.
 - Тютюнопаління. Паління тютюну пов'язане із підвищеним ризиком плоскоклітинного раку шийки матки, але не аденокарциноми.
 - Спадковість.
-

Додаток 2
до Стандарту медичної допомоги
«Скринінг раку шийки матки.
Ведення пацієток з аномальними
результатами скринінгу та
передраковими станами
шийки матки»
(підпункт 2 пункту 3 Розділу II)

МЕТОДИКА ЗАБОРУ МАТЕРІАЛУ ДЛЯ СКРИНІНГУ РАКУ ШИЙКИ МАТКИ

Для цитологічного дослідження шийки матки заповнюється форма №203/о. Фактори, що негативно впливають на якість зразка клітин шийки матки:

- Менструація, аномальна маткова кровотеча;
- Запальні захворювання піхви та шийки матки;
- Статевий акт протягом 24 годин до забору зразка;
- Виражений генітоуринарний синдром;
- Вагітність, післяпологовий період та період лактації;
- Фізикальні маніпуляції або хімічні подразнення, такі як: попереднє пальцеве дослідження піхви, дезінфікуючий крем або розчин, лубрикант, вагінальні лікарські засоби, вагінальні спринцювання або сперміцидний гель (менш ніж за 24 години до цього), попередня кольпоскопія з оцтовою кислотою (менш ніж за 24 години до цього), попереднє ЦДШМ (менше ніж за 3 тижні до цього), хірургічне втручання на шийці матки (менше ніж за 3 місяці до цього);
- Променева терапія.

Якість препаратів може бути низькою під час вагітності та в ранньому післяпологовому періоді внаслідок реактивних запальних змін. Тому вагітним жінкам з нормальними результатами скринінгу РШМ в анамнезі можна відкласти забір матеріалу для ЦДШМ до 6-8 тижнів після пологів, за винятком випадків, коли останній скринінг РШМ був проведений більше 3 років тому та/або готовність жінки дотримуватись рекомендацій до скринінгу РШМ вважається низькою. Якщо попередній результат скринінгу РШМ був аномальним, і після цього жінка завагітніла, скринінг РШМ відкладати не слід.

Забір зразків для цитологічного дослідження шийки матки

Проведіть огляд шийки матки в дзеркалах. Використовуйте інструмент, який дозволить зробити мазок - ексfolіат з ендocerвіксу та ectocerвіксу, намагаючись зібрати клітини з зони переходу.

1. Забір за допомогою цервікальної щітки

За допомогою цервікальної щітки клітини ендocerвіксу та ectocerвіксу відбираються одночасно. Довгі щетинки цервікальної щітки збирають ендocerвікальні клітини, в той час як короткі щетинки - клітини ectocerвіксу.

Притисніть щітку до шийки матки та поверніть 5 разів на 360° за годинниковою стрілкою з легким натисканням, обертаючи ручку між великим і вказівним пальцями робочої руки (Рис. 1).

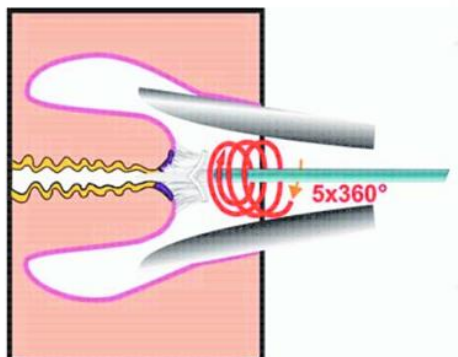


Рисунок 1. Забір клітинного матеріалу з шийки матки за допомогою цервікальної щітки.

2. Забір клітин ендocerвіксу за допомогою ендocerвікальної щітки (цитобраш)

Введіть ендocerвікальну щітку на дві третини в цервікальний канал так, щоб нижня щетинка залишалася видимою, і обережно поверніть її на $90-180^\circ$. Ендocerвікальну щітку слід завжди використовувати в поєднанні зі цервікальною щіткою.

3. Забір за допомогою комбінованої цервікальної щітки

Для збору зразків за допомогою комбінованої цервікальної щітки обережно введіть центральну частину щітки в цервікальний канал, доки бічні щетинки не торкнуться екзоцервіксу. Потім притисніть комбі-щітку до шийки матки та поверніть на 2 оберти за годинниковою стрілкою, обертаючи ручку між великим і вказівним пальцями робочої руки.

Комбі-щітку не використовують під час вагітності.

Зразок для рідинного ЦДШМ береться так само, як і традиційний мазок, необхідно дотримуватися інструкцій виробника щодо збору зразків.

Перенесення і фіксація зразків

для традиційного цитологічного дослідження

1. Для перенесення клітинного матеріалу з цервікальної щітки на предметне скло проведіть нею вздовж предметного скла, переверніть і повторіть процедуру з іншого боку. Зафіксуйте мазок негайно 96% етиловим спиртом або іншим фіксатором.

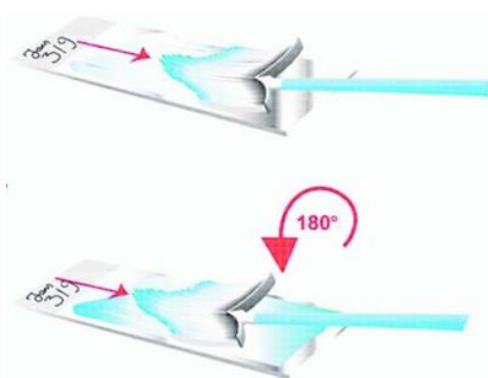


Рисунок 2. Перенос клітинного матеріалу з шийки матки за допомогою цервікальної щітки на предметне скло при традиційному тесті за Папаніколау

- Для перенесення клітинного матеріалу з ендocerвікальної щітки на предметне скло проведіть (не витирайте) відразу по зовнішній третині предметного скла в напрямку, протилежному тому, в якому був зібраний матеріал, шляхом обертання ручки. Робіть прокатування щіткою по предметному склу одним рухом (не зигзагом) і без тиску, щоб отримати тонкий і рівномірний мазок. Зафіксуйте мазок негайно 96% етиловим спиртом або іншим фіксатором.

Рекомендується розміщувати предметне скло на плоскій поверхні для фіксації розпиленням, щоб уникнути нерівномірної фіксації. Для фіксації мазків можна використовувати 96% етиловий спирт та аерозольні фіксатори для цитологічних досліджень. Якщо використовується фіксація аерозолем, зразок слід негайно зафіксувати шляхом розпилення під прямим кутом з відстані 20 см. Важливо, щоб вологі мазки були зафіксовані негайно, щоб запобігти частковому висиханню на повітрі.

Перенесення зразків для рідинної цитології для проведення сортування

Перенесення зразків для рідинної цитології з метою сортування проводиться згідно з методикою для обраної діагностичної системи.

Збір зразка для тестування на ВПЛ може проводитись медичним персоналом згідно з наступною методикою:

Матеріалом для дослідження служить зішкріб з цервікального каналу та/або зони трансформації, виконаний цервікальною щіткою.

При огляді в дзеркалах вставте цервікальну щітку для збору зразка шийки матки для тестування на ВПЛ в зовнішнє вічко шийки матки, доки зовнішні або нижні щетинки не торкнуться екзоцервіксу (не вставляйте ендocerвікальну щітку або цервікальну щітку повністю в цервікальний канал). Поверніть цервікальну щітку за годинниковою стрілкою 5-6 разів (кількість обертів може

відрізнятися у залежності від інструкцій виробника), обережно натискаючи на шийку матки. Вийміть щітку з цервікального каналу, уникаючи контакту зовнішньої сторони щітки або зразка з будь-яким іншим предметом.

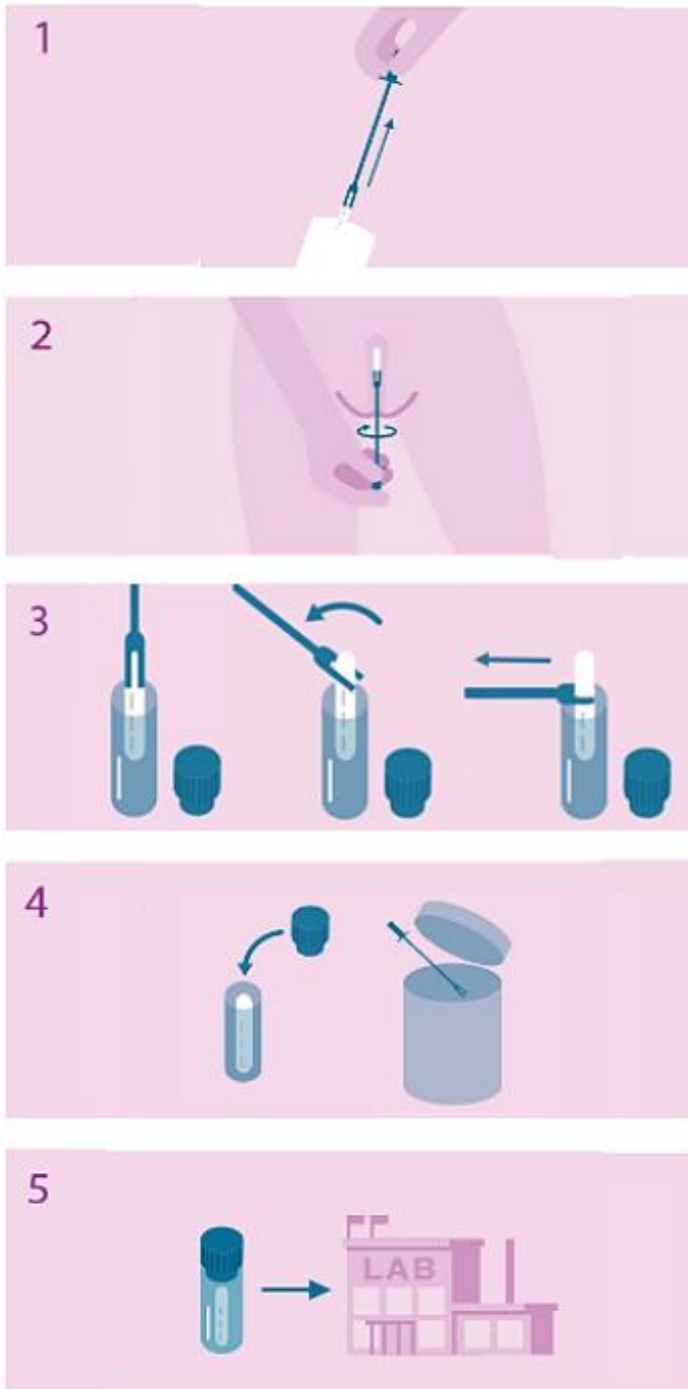
Вставте кінець цервікальної щітки в ємність для збору зразків і покрутіть, щоб ретельно промити в розчині. В залежності від інструкції виробника пристрою для забору зразків зламайте стрижень щітки по лінії надрізу або від'єднайте щітку від ручки, залишивши щітку всередині ємності. Встановіть кришку на ємність та надійно закрийте її.

Помістіть ємність в мішок для зразків або контейнер для транспортування в лабораторію.

Збір зразка для тестування на ВПЛ може проводитись жінкою самотійно згідно з методикою, передбаченою діагностичною системою.

Приклад забору зразка для самотестування на ВПЛ:

Перед використанням слід переконатись, що система ціла, а білий наконечник прикріплений до синьої ручки. Забір зразків можна виконувати в положенні стоячи або лежачи. Слід підготуватися до забору зразка, вимивши руки та знявши кришку з пробірки. Відкласти пробірку і кришку.



1) Відкрити упаковку та вийняти спеціальну пластикову паличку з наконечником, тримаючись за синю ручку. Тримати слід прямо та обережно, аби ні до чого не торкнутися білим наконечником.

2) Обережно ввести систему у піхву до відчуття, що вона досягла склепіння піхви (приблизно 10 см). Повернути систему на п'ять повних обертів. Вийняти систему з піхви (тримаючи її прямо).

3) Тримати систему в одній руці, а пробірку в іншій. Помістити білий наконечник системи в трубку так глибоко, як зображено на рисунку. Зігнути систему, доки синя частина не торкнеться пробірки. Повільно відтягнути ручку від пробірки так, аби білий наконечник відламався і впав у пробірку.

4) Одягнути ковпачок на пробірку. Синю ручку утилізувати.

5) Пробірку з білим наконечником слід якомога швидше передати в лабораторію для аналізу на ВПЛ.

Важливі зауваження:

- З інструментом слід поводитися обережно та лише відповідно до цих інструкцій
- Наконечник не можна знімати або згинати перед забором зразка
- Не застосовувати під час менструації
- Тільки для одноразового використання
- Бажано утриматися від статевого акту та використання вагінальних кремів, гелів і таблеток протягом 48 годин до забору зразка
- Забір зразків можна проводити протягом I триместру вагітності
- Систему слід зберігати у недоступному для дітей місці

Додаток 3
до Стандарту медичної допомоги
«Скринінг раку шийки матки.
Ведення пацієнток з аномальними
результатами скринінгу та
передраковими станами
шийки матки»
(підпункт 3 пункту 3 Розділу II)

ЦИТОЛОГІЧНА КЛАСИФІКАЦІЯ BETHESDA, 2014

ТИП ЗРАЗКА

Вкажіть: традиційний мазок (мазок за Папаніколау) або препарат на основі рідинної цитології, або інше

АДЕКВАТНІСТЬ ЗРАЗКА

- Задовільний для оцінки (*опишіть наявність або відсутність компонента ендоцервіксу/зони трансформації та будь-які інші показники якості, наприклад, частково прихована кров, запалення тощо*)
- Незадовільний для оцінки (*вказіть причину*)
 - Зразок відхилено/не оброблено (*вказіть причину*)
 - Зразок оброблений і досліджений, але незадовільний для оцінки аномалії епітелію через (*вказіть причину*)

ЗАГАЛЬНА КАТЕГОРИЗАЦІЯ (необов'язково)

- Негативний щодо інтраепітеліального ураження або злоякісності (NILM)
- Інше: див. Інтерпретація/результат (наприклад, клітини ендометрія у жінки віком ≥ 45 років)
- Аномалія епітеліальних клітин: див. Інтерпретація/Результат (*вказіть "плоский" або "залозистий" відповідно*)

ІНТЕРПРЕТАЦІЯ/РЕЗУЛЬТАТ

НЕГАТИВНИЙ ЩОДО ІНТРАЕПІТЕЛІАЛЬНОГО УРАЖЕННЯ АБО ЗЛОЯКІСНОСТІ (NILM)

(Якщо немає клітинних доказів неоплазії, зазначте це в загальній категоризації вище та/або в розділі "Інтерпретація/результат" звіту - незалежно від наявності чи відсутності мікроорганізмів або інших непухлинних знахідок).

Непухлинні знахідки (не обов'язково вказувати у звіті)

- Непухлинні клітинні варіації
 - Плоскоклітинна метаплазія

- Кератотичні зміни
- Тубулярна метаплазія
- Атрофія
- Зміни, пов'язані з вагітністю
- Реактивні клітинні зміни, пов'язані із:
 - Запаленням (включає типову репарацію)
 - Лімфоцитарний (фолікулярний) цервіцит
 - Радіацією
 - Внутрішньоматковою контрацепцією
- Стан залозистих клітин після гістеректомії

Мікроорганізми

- *Trichomonas vaginalis*
- Грибкові мікроорганізми, морфологічно схожі на *Candida spp.*
- Зміна флори, що свідчить про бактеріальний вагіноз
- Бактерії, морфологічно схожі на *Actinomyces spp.*
- Клітинні зміни, характерні для вірусу простого герпесу
- Клітинні зміни, що відповідають цитомегаловірусу

ІНШІ

- Клітини ендометрія (у жінки віком ≥ 45 років)
(Також вкажіть, якщо "негативний на плоскоклітинне інтраепітеліальне ураження")

АНОМАЛІЇ ЕПІТЕЛІАЛЬНИХ КЛІТИН ПЛОСКИЙ ЕПІТЕЛІЙ

- Атипові клітини плоского епітелія
 - Невизначеного значення (ASC-US)
 - Неможливо виключити HSIL (ASC-H)
- Плоскоклітинне інтраепітеліальне ураження низького ступеня (LSIL)
(Включає: ВПЛ / легку дисплазію / CIN 1)
- Плоскоклітинне інтраепітеліальне ураження високого ступеня (HSIL)
(Включає: помірну та тяжку дисплазію, рак *in situ*; CIN 2 та CIN 3)
 - З ознаками, підозрілими щодо інвазії (якщо є підозра на інвазію)
- Плоскоклітинний рак

ЗАЛОЗИСТІ КЛІТИНИ

- Атипові
 - Ендоцервікальні клітини (NOS* або вкажіть у коментарях)
 - Клітини ендометрія (NOS* або вкажіть у коментарях)
 - Залозисті клітини (NOS* або вкажіть в коментарях)
- Атипові
 - Клітини ендоцервіксу, схожі на неоплазію

- Залозисті клітини, схожі на неоплазію
- Ендоцервікальна аденокарцинома *in situ*
- Аденокарцинома
 - Ендоцервікальна
 - Ендометріальна
 - Позаматкова
 - Не вказано інше (NOS*)

ІНШІ ЗЛОЯКІСНІ НОВОУТВОРЕННЯ: *(вказіть)*

ДОДАТКОВЕ ТЕСТУВАННЯ

Надайте короткий опис методу(ів) дослідження та повідомте про результат так, щоб він був зрозумілим для лікаря

КОМП'ЮТЕРНА ІНТЕРПРЕТАЦІЯ ЦИТОЛОГІЧНОГО ДОСЛІДЖЕННЯ ШИЙКИ МАТКИ

Якщо випадок досліджувався автоматизованим пристроєм, вкажіть пристрій і результат

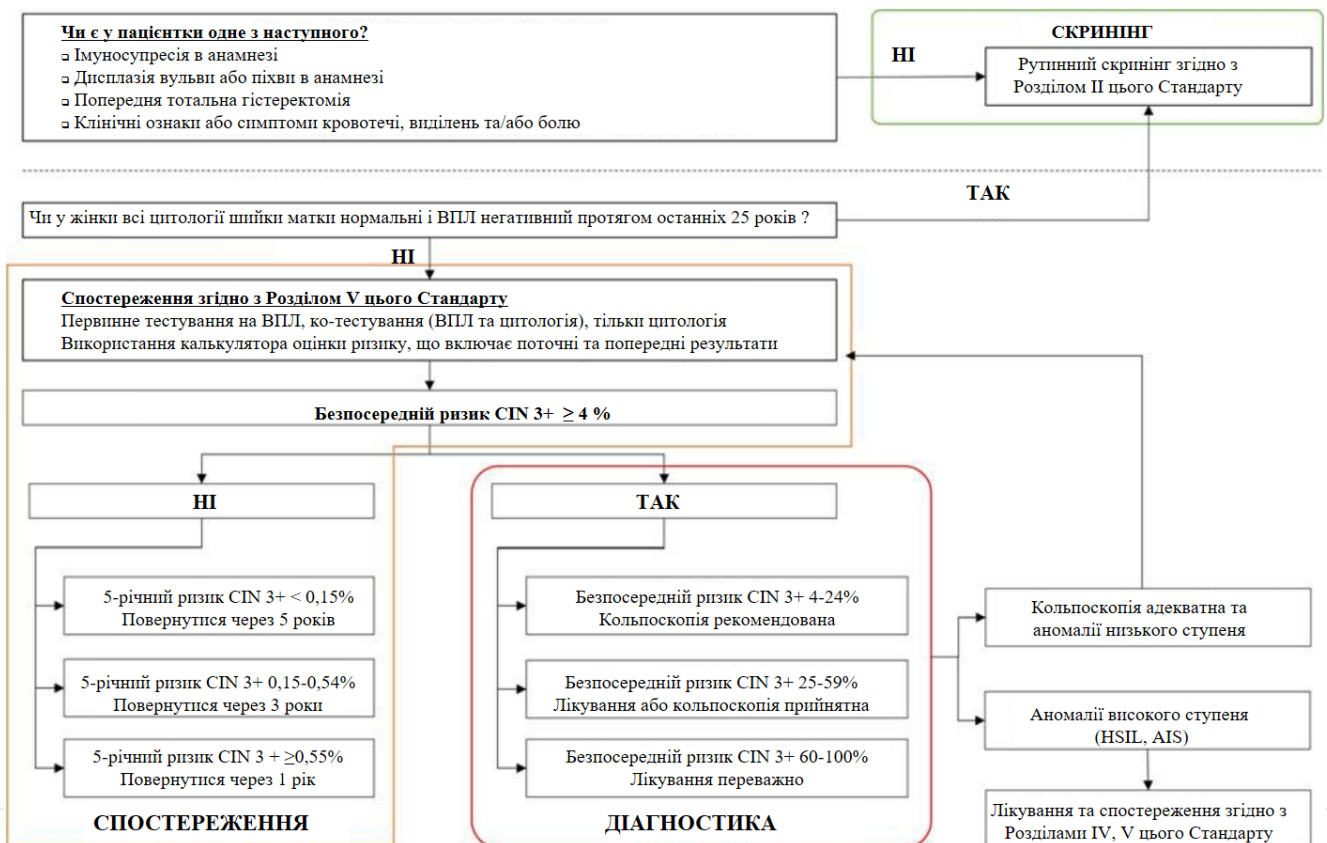
ОСВІТНІ ПРИМІТКИ ТА КОМЕНТАРІ, ЩО ДОДАЮТЬСЯ ДО ЗВІТІВ ПРО ЦИТОЛОГІЧНЕ ДОСЛІДЖЕННЯ *(необов'язково)*

Пропозиції повинні бути стислими і відповідати клінічним настановам, опублікованим професійними організаціями (можуть бути включені посилання на відповідні публікації)

Примітка: * NOS - не вказано інше.

Додаток 4
до Стандарту медичної допомоги
«Скринінг раку шийки матки.
Ведення пацієнок з аномальними
результатами скринінгу та
передраковими станами
шийки матки»
(підпункт 1 пункту 3 Розділу III,
пункту 2 Розділу V)

**АЛГОРИТМ СОРТУВАННЯ ДЛЯ СКРИНІНГУ, СПОСТЕРЕЖЕННЯ
ТА ДІАГНОСТИКИ РАКУ ШИЙКИ МАТКИ НА ОСНОВІ РИЗИКУ**



Додаток 5
до Стандарту медичної допомоги
«Скринінг раку шийки матки.
Ведення пацієнток з аномальними
результатами скринінгу та
передраковими станами
шийки матки»
(підпункт 2 пункту 3 Розділу III)

ТЕРМІНОЛОГІЯ МІЖНАРОДНОЇ ФЕДЕРАЦІЇ ПАТОЛОГІЇ ШИЙКИ МАТКИ ТА КОЛЬПОСКОПІЇ (IFCPC, 2011)

2011 IFCPC кольпоскопічна термінологія шийки матки			
Загальна оцінка		<ul style="list-style-type: none"> • Адекватна / неадекватна картина, якщо неадекватна, вказати причину (наприклад, оцінка утруднена внаслідок запалення, кровотечі, рубцевих змін) • Стик багатошарового плоского та циліндричного епітелія: візуалізується повністю, частково, не візуалізується • Зона трансформації тип 1, 2, 3 	
Нормальні результати кольпоскопії		Оригінальний плоский епітелій: <ul style="list-style-type: none"> • Зрілий • Атрофічний Циліндричний епітелій <ul style="list-style-type: none"> • Ектопія / ектропіон Метапластичний плоский епітелій <ul style="list-style-type: none"> • Наботові кісти • Крипти (залози) відкриті Децидуоз при вагітності	
Аномальні результати кольпоскопії	Загальні принципи	Локалізація ураження: в межах або поза межами зони трансформації, розташування ураження за годинниковою стрілкою Розмір ураження: Кількість квадрантів шийки матки, на які поширюється ураження, розмір ураження у відсотках шийки матки	
	1 ступінь (слабко виражене ураження)	Тонкий оцтово-білий епітелій Нерівні, нечіткі географічні контури	Ніжна мозаїка, ніжна пунктація

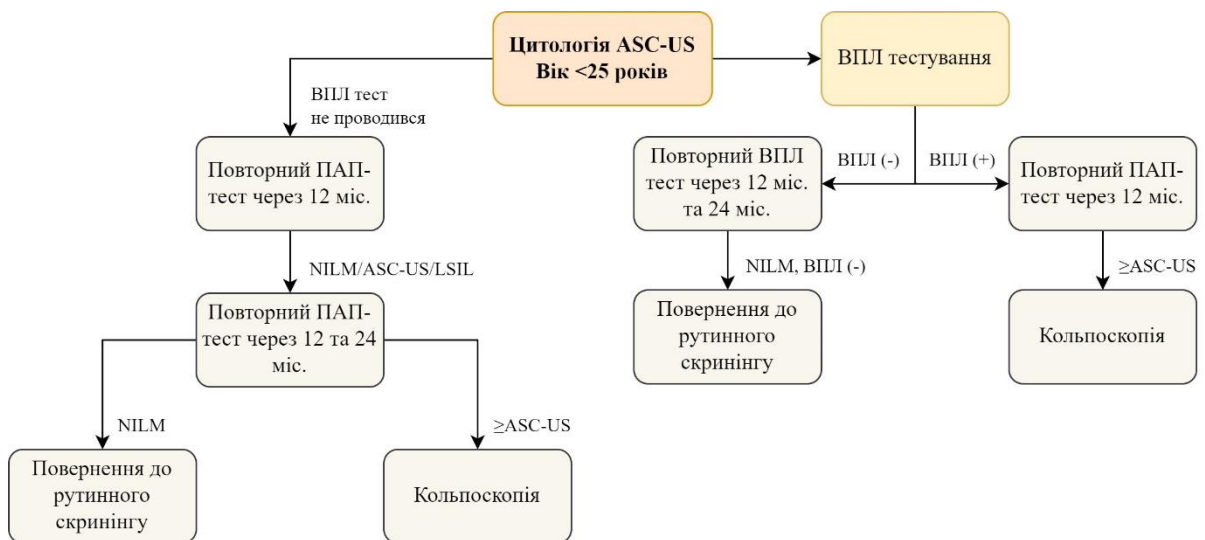
	2 ступінь (виражене ураження)	Щільний оцтово-білий епітелій з чіткими контурами, швидке побіління, оцтово-білі обідки навколо крипт (залоз)	Груба мозаїка, груба пунктація, різка межа, ознака внутрішньої межі, ознака горбистості
	Неспецифічні	Лейкоплакія (кератоз, гіперкератоз), ерозія Забарвлення розчином Льюголя (проба Шиллера): йодпозитивне / йоднегативне	
Підозра на інвазію		Атипові судини Додаткові ознаки: ламкість судин, нерівна поверхня, екзофітне ураження, некроз, виразка (некротична), пухлина/велике новоутворення	
Інші кольпоскопічні картини		Вроджена зона трансформації Конділома Поліп (ектоцервікальний/ ендоцервікальний) Запалення	Стеноз Вроджені аномалії, Наслідки після лікування Ендометриоз

2011 IFCPC кольпоскопічна термінологія шийки матки - доповнення	
Типи ексцизійного лікування	Тип ексцизії 1,2,3
Розміри зразка для висічення	<p>Довжина - відстань від дистального/зовнішнього краю до проксимального/внутрішнього краю</p> <p>Товщина - відстань від стромального краю до поверхні ексцизійного зразка</p> <p>Окружність (необов'язково) - периметр висіченого зразка</p>  <p>(Bornstein. Colposcopy Terminology. Obstet Gynecol 2012)</p>

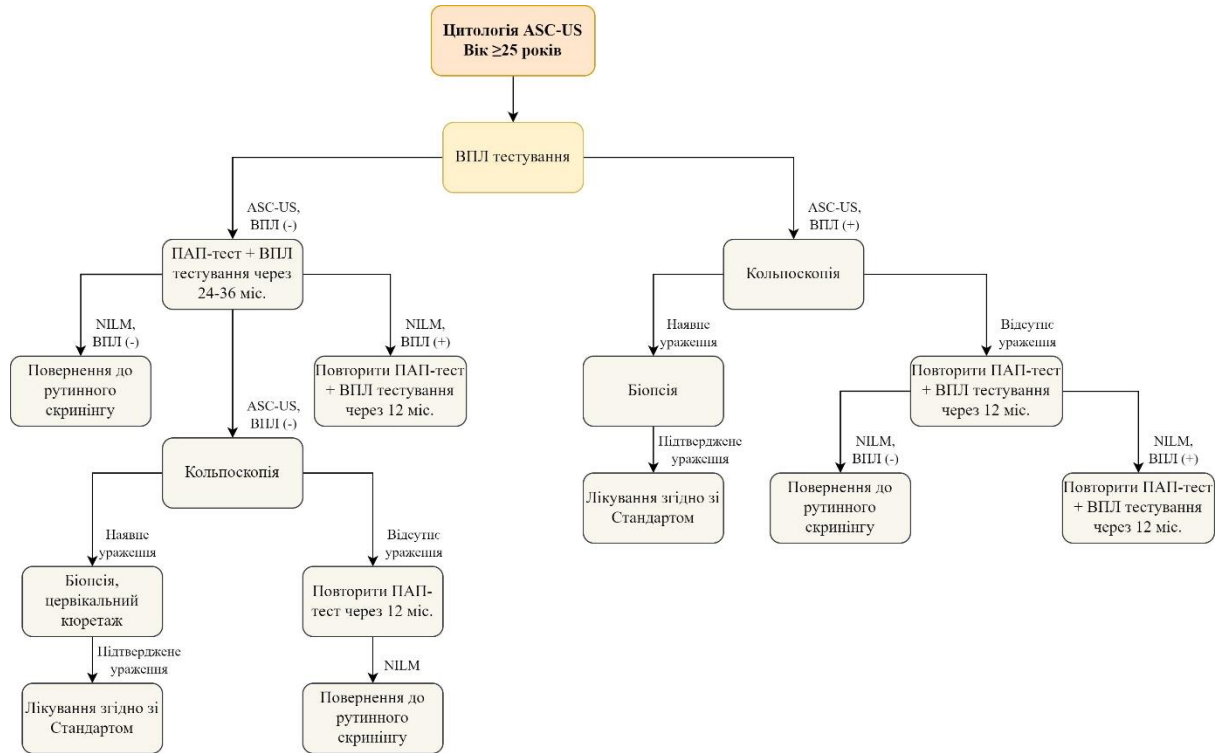
Додаток 6
до Стандарту медичної допомоги
«Скринінг раку шийки матки.
Ведення пацієнок з аномальними
результатами скринінгу та
передраковими станами
шийки матки»
(підпункт 4 пункту 3 розділу III)

Алгоритми ведення пацієнок в залежності від результату цитологічного скринінгу та віку жінки

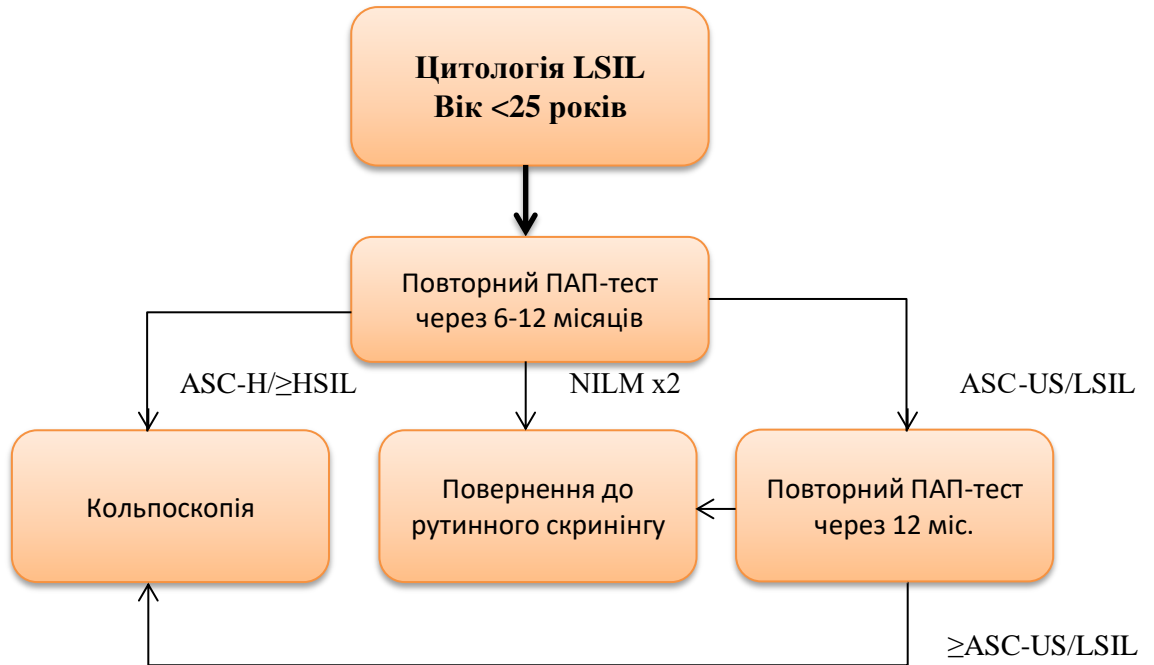
**ВЕДЕННЯ ASC-US
У ПАЦІЄНОК МОЛОДШИХ 25 РОКІВ**



ВЕДЕННЯ ASC-US У ПАЦІЄТОК СТАРШИХ 25 РОКІВ

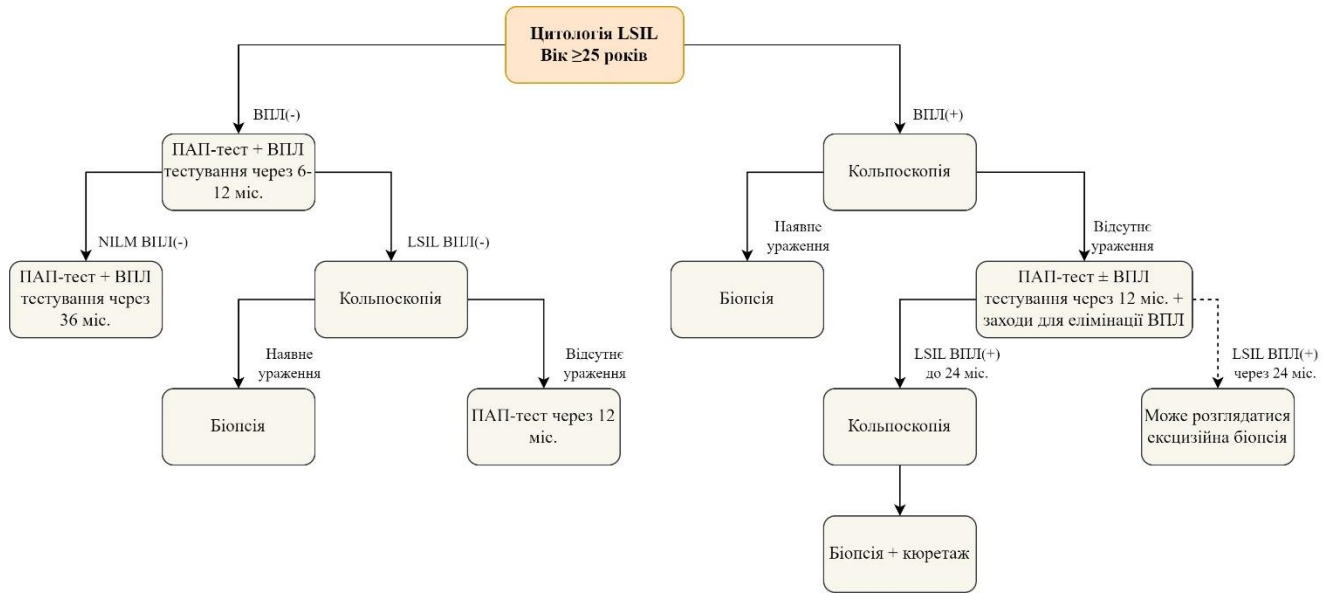


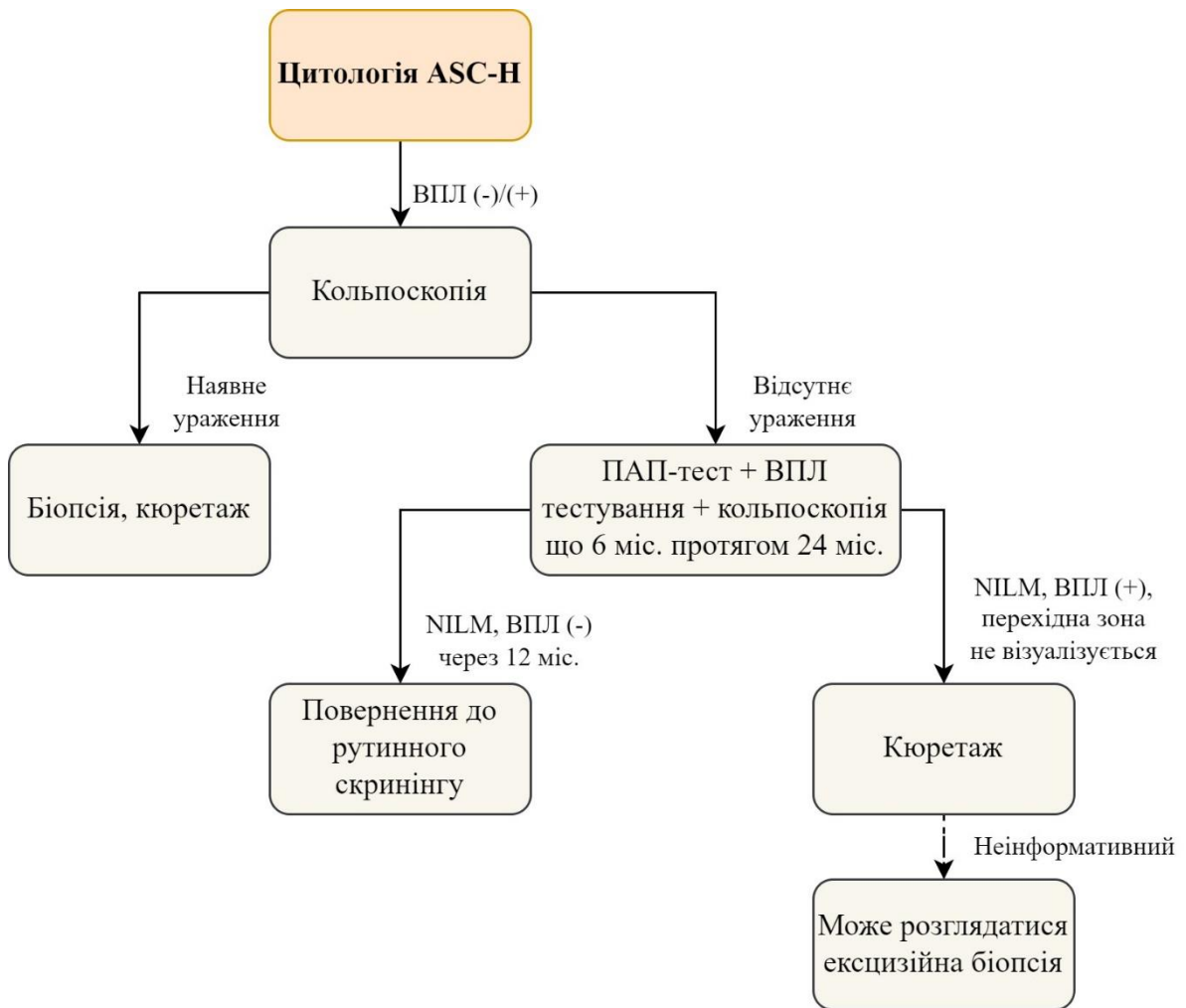
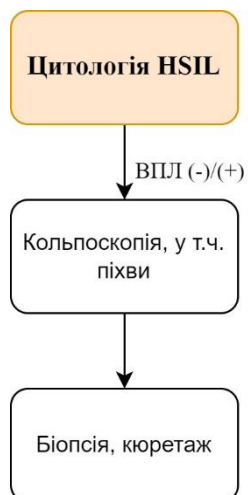
ВЕДЕННЯ LSIL У ПАЦІЄТОК МОЛОДШИХ 25 РОКІВ

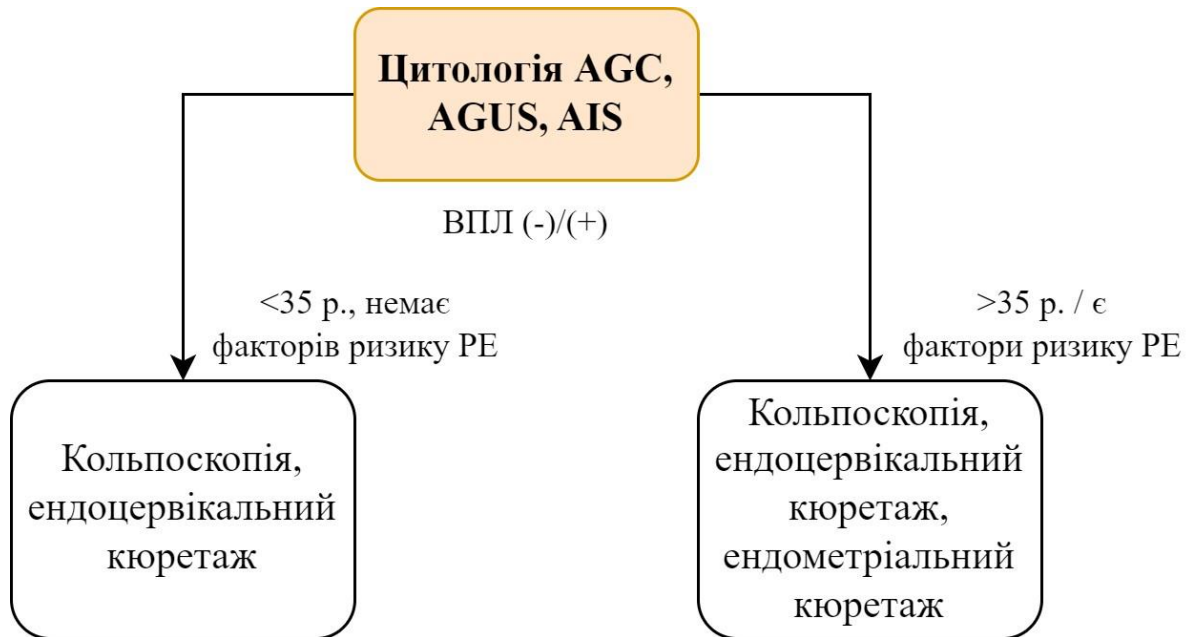


Примітка: бажано при цитологічному результаті LSIL розглянути ВПЛ тестування у жінок з 21 року.

ВЕДЕННЯ LSIL У ПАЦІЄТОК СТАРШИХ 25 РОКІВ



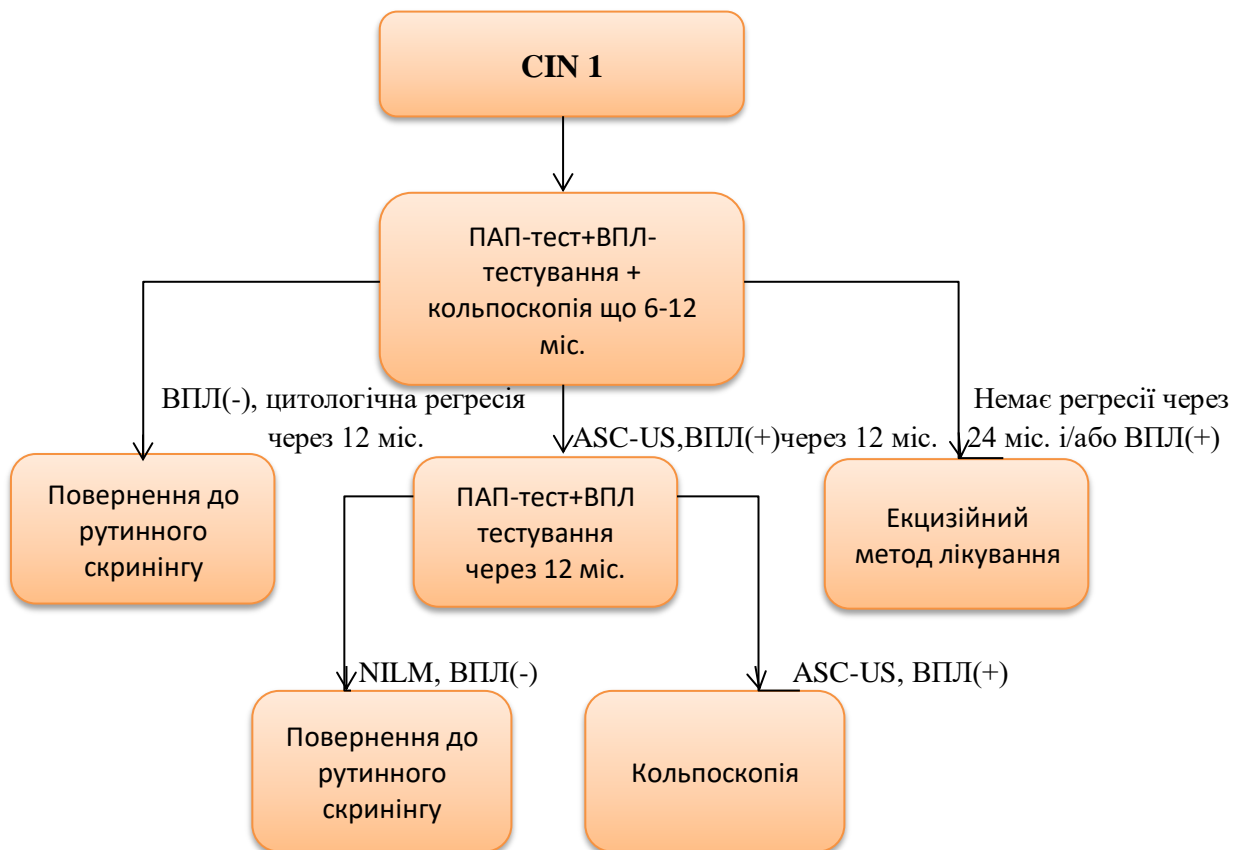
ВЕДЕННЯ ASC-H**ВЕДЕННЯ HSIL**

ВЕДЕННЯ AGC, AGUS, AIS

Додаток 7
до Стандарту медичної допомоги
«Скринінг раку шийки матки.
Ведення пацієток з аномальними
результатами скринінгу та
передраковими станами
шийки матки»
(підпункт 1 пункту 3 розділу IV)

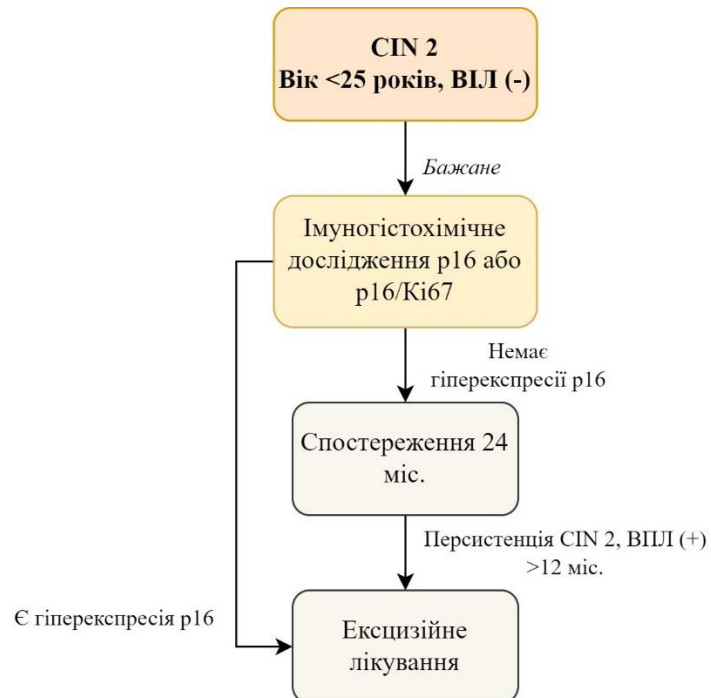
Алгоритми ведення пацієток з гістологічно підтвердженими передраковими захворюваннями шийки матки відповідно до віку

ВЕДЕННЯ CIN 1



У віці <25 років ПАП-тест через 12 місяців

ВЕДЕННЯ CIN 2 У ПАЦІЄНТОК МОЛОДШИХ 25 РОКІВ



ВЕДЕННЯ CIN 2, 3 У ПАЦІЄНТОК СТАРШИХ 25 РОКІВ



ВЕДЕННЯ AIS



*При веденні для збереження фертильності ко-тестування з ендocerвiкальним зразком

**Для пацієнок з AIS або персистенцією позитивних країв за неможливості додаткової процедури ексцизії, проста або модифікована радикальна гістеректомія прийнятні

Додаток 8
до Стандарту медичної допомоги
«Скринінг раку шийки матки.
Ведення пацієнок з аномальними
результатами скринінгу та
передраковими станами
шийки матки»
(підпункт 6 пункту 3 розділу III)

Діагностичні процедури, що проводяться при аномальних результатах скринінгу та передракових станах шийки матки

- 1. Кольпоскопія** проводиться при аномальних результатах скринінгу відповідно до показань, зазначених вище з описом картини згідно з класифікацією IFCCP.
- 2. Прицільна біопсія** шийки матки при кольпоскопії здійснюється з усіх ацетобілих ділянок, зазвичай від 2 біопсій за показаннями, передбаченими вище, у невагітних пацієнок віком від 25 років і старше з оціненим безпосереднім ризиком CIN 3+ 25-100% на основі анамнезу та поточних результатів: при цитологічно підтвердженому HSIL незалежно від результату тестування на ВПЛ; При ВПЛ-позитивних цитологічно підтверджених ASC-H або AGC (усі категорії). Для знеболення при біопсії шийки матки та ЕЦК рекомендуються немедикаментозні методи та пероральні анальгетики або інфільтраційна анестезія
- 3. Ендоцервікальний кюретаж (ЕЦК)** виконується під час кольпоскопії (за винятком вагітних):
 - При цитологічно підтверджених результатах HSIL, ASC-H;
 - При усіх підкатегоріях AGC та AIS, крім випадків, коли визначаються атипові клітини ендометрія;
 - При позитивному тестуванні на ВПЛ 16 або 18 типу;
 - Після лікування передраку шийки матки в анамнезі, незалежно від показань до кольпоскопії;
 - При спостереженні за CIN 2;
 - Якщо перехід багаточарового плоского та циліндричного епітелію (перехідна зона) не повністю візуалізується при кольпоскопії, крім пацієнок віком до 30 років, які не народжували, з цитологічно підтвердженими ASCUS або LSIL;
 - При позитивних результатах подвійного фарбування на p16/Ki67.
- 4. Ексцизійна біопсія** як остаточний метод діагностики проводиться під місцевим або загальним знеболенням пацієнткам з аномальними результатами скринінгу в особливих випадках, а саме:
 - При підозрі на мікроінвазію
 - При відсутності кореляції між результатами цитології, кольпоскопії та гістології, зокрема:

- при персистенції протягом 2 років цитологічних результатів HSIL, ASC-H без гістологічно верифікованого HSIL у жінок молодших 25 років;
- при неповній візуалізації зони переходу багатошарового плоского та циліндричного епітелію (перехідної зони) чи верхньої межі всіх уражень;

У жінок віком 25 років і старших при веденні LSIL (CIN 1) або менше, якому передували цитологічно підтверджені ASC-H або HSIL, зокрема з цитологічно підтвердженим HSIL та з результатом біопсії - гістологічно верифіковане LSIL (CIN 1) або нижче;

З цитологічно підтвердженим HSIL під час візиту через 1 або 2 роки або з цитологічно підтвердженими ASC-H, які зберігаються при візиті через 2 роки;

З AIS, встановленим за результатами біопсії шийки матки, для виключення інвазивної аденокарциноми, навіть якщо у подальшому планується виконання гістеректомії згідно з додатком 6 до цього Стандарт

5. Метод дилатації і кюретажу (фракційне вишкрібання цервікального каналу та порожнини матки) проводиться:

У невагітних пацієнок молодших 35 років з підвищеним ризиком виникнення раку ендометрія на основі клінічних показань (аномальні маткові кровотечі, стани, що супроводжуються хронічною ановуляцією, або ожиріння);

У невагітних пацієнок віком від 35 років і старших з усіма категоріями AGC та AIS;

У пацієнок у постменопаузі із виявленими атипovими клітинами ендометрія при ЦДШМ відповідно до стандартів у сфері охорони здоров'я.

Перед проведенням діагностичної ексцизії шийки матки або дилатації і кюретажу проводиться стандартне обстеження гінекологічних хворих для малих діагностичних та лікувальних втручань згідно із чинними стандартами медичної допомоги.

Патологогістологічне дослідження операційного матеріалу здійснюється відповідно до стандартів у сфері охорони здоров'я.

Обстеження на ВІЛ, сифіліс, вірусні гепатити В та С проводиться відповідно до стандартів у сфері охорони здоров'я.

У жінок репродуктивного віку проводиться обстеження на наявність вагітності.

Додаток 9
до Стандарту медичної допомоги
«Скринінг раку шийки матки. Ведення
пацієток з аномальними результатами
скринінгу та передраковими станами
шийки матки»
(підпункт 12 пункту 3 розділу II)

Ведення пацієток з аномальними результатами скринінгу

**Таблиця 1А. Рекомендації при аномальних результатах скринінгу
за невідомого результату ВПЛ-тестування в анамнезі**

Результат ВПЛ в анамнезі	Результат поточного ВПЛ тестування	Результат поточного ЦДШМ	Безпосередній ризик CIN 3+, %	5-річний ризик CIN 3+, %	Рекомендоване ведення	Оцінка достовірності рекомендації,%
Невідомий	ВПЛ - негативний	NILM	0,00	0,12	5-річне спостереження	100
Невідомий	ВПЛ - негативний	ASC-US	0,04	0,40	3-річне спостереження	100
Невідомий	ВПЛ - негативний	LSIL	1,1	2,0	1-річне спостереження	100
Невідомий	ВПЛ - негативний	ASC-H	3,4	3,8	Кольпоскопія*	Особлива ситуація
Невідомий	ВПЛ - негативний	AGC	1,1	1,5	Кольпоскопія*	Особлива ситуація
Невідомий	ВПЛ - негативний	HSIL+	25	27	Кольпоскопія/лікування	53
Невідомий	ВПЛ - негативний	ALL**	0,01	0,14	5-річне спостереження	95
Невідомий	ВПЛ - позитивний	NILM	2,1	4,8	1-річне спостереження	100
Невідомий	ВПЛ - позитивний	ASC-US	4,4	7,3	Кольпоскопія	100

Невідомий	ВПЛ - позитивний	LSIL	4,3	6,9	Кольпоскопія	96
Невідомий	ВПЛ - позитивний	ASC-H	26	33	Кольпоскопія/лікування	82
Невідомий	ВПЛ - позитивний	AGC	26	35	Кольпоскопія/лікування*	80
Невідомий	ВПЛ - позитивний	HSIL+	49	53	Кольпоскопія/лікування	100

Примітки:

100% оцінка достовірності рекомендацій не є точною, але округлюється до 100%. Ризик, що визначає рекомендоване ведення, виділений жирним шрифтом.

*Подальше ведення ASC-H і AGC згідно з цим Стандартом.

**ALL, наприклад, первинний скринінг ВПЛ без ЦДШМ.

Таблиця 1В. Рекомендації при аномальних результатах скринінгу при відсутності ВПЛ в анамнезі

Результат ВПЛ в анамнезі	Результат поточного ВПЛ тестування	Результат поточного ЦДШМ	Безпосередній ризик CIN 3+, %	5-річний ризик CIN 3+, %	Рекомендоване ведення	Оцінка достовірності рекомендації, %
ВПЛ - негативний	ВПЛ - негативний	NILM	0,00	0,9	5-річне спостереження	100
ВПЛ - негативний	ВПЛ - негативний	ASC-US	0,01	0,36	3-річне спостереження	100
ВПЛ - негативний	ВПЛ - негативний	LSIL	0,44	0,79	1-річне спостереження	82
ВПЛ - негативний	ВПЛ - негативний	ASC-H	2,8	3,3	Кольпоскопія	Особлива ситуація
ВПЛ - негативний	ВПЛ - негативний	AGC	0,78	0,88	Кольпоскопія	Особлива ситуація
ВПЛ - негативний	ВПЛ - негативний	HSIL+	14	14	Кольпоскопія	98
ВПЛ - негативний	ВПЛ - негативний	ALL**	0,01	0,10	5-річне спостереження	100
ВПЛ - негативний	ВПЛ - позитивний	NILM	0,74	2,3	1-річне спостереження	100
ВПЛ - негативний	ВПЛ - позитивний	ASC-US	2,0	3,8	1-річне спостереження	100
ВПЛ - негативний	ВПЛ - позитивний	LSIL	2,1	3,8	1-річне спостереження	100
ВПЛ - негативний	ВПЛ - позитивний	ASC-H	14	18	Кольпоскопія	100
ВПЛ - негативний	ВПЛ - позитивний	AGC	14	21	Кольпоскопія*	100
ВПЛ - негативний	ВПЛ - позитивний	HSIL+	32	34	Кольпоскопія/ лікування	100

Примітки: 100% оцінка достовірності рекомендацій не є точною, але округлюється до 100%. Ризик, що визначає рекомендоване ведення, виділений жирним шрифтом. *Подальше ведення ASC-H і AGC згідно з цим Стандартом. **ВПЛ - негативний ALL, наприклад, первинний скринінг ВПЛ. Таблиці адаптовані з джерела: Egemen, D., Cheung, L. C., Chen, X., Demarco, M., et al. (2020). Risk Estimates Supporting the 2019 ASCCP Risk-Based Management Consensus Guidelines. *Journal of lower genital tract disease*, 24(2), 132–143.

<https://doi.org/10.1097/LGT.0000000000000529>

Додаток 10
до Стандарту медичної допомоги
«Скринінг раку шийки матки. Ведення
пацієток з аномальними результатами
скринінгу та передраковими станами
шийки матки»
(підпункт 4 пункту 3 розділу V)

Тактика подальшого ведення і спостереження

Таблиця 2А. Рекомендації щодо подальшого спостереження за ASC-US з негативним тестуванням на ВПЛ в анамнезі

Результат котестування в анамнезі	Результат поточного ВПЛ тестування	Результат поточного ЦДШМ	Безпосередній ризик CIN 3+, %	5-річний ризик CIN 3+, %	Рекомендоване ведення	Оцінка достовірності рекомендації, %
ВПЛ - негативний ASC-US	ВПЛ - негативний	NILM	0,00	0,14	5-річне спостереження	58
ВПЛ - негативний ASC-US	ВПЛ - негативний	ASC-US	0,06	0,78	1-річне спостереження	82
ВПЛ - негативний ASC-US	ВПЛ - негативний	LSIL	2,4	3,1	1-річне спостереження	80
ВПЛ - негативний ASC-US	ВПЛ - негативний	ASC-H	5,7	5,7	Кольпоскопія*	65
ВПЛ - негативний ASC-US	ВПЛ - негативний	AGC	0,00	0,00	Кольпоскопія *	Особлива ситуація
ВПЛ - негативний ASC-US	ВПЛ - негативний	HSIL+	11	11	Кольпоскопія	36
ВПЛ - негативний ASC-US	ВПЛ - негативний	ALL**	0,06	0,27	***	Особлива ситуація
ВПЛ - негативний ASC-US	ВПЛ - позитивний	NILM	0,96	2,4	1-річне спостереження	97
ВПЛ - негативний ASC-US	ВПЛ - позитивний	ASC-US	2,1	6,6	1-річне спостереження	97
ВПЛ - негативний ASC-US	ВПЛ - позитивний	LSIL	2,6	2,6	1-річне спостереження	85
ВПЛ - негативний ASC-US	ВПЛ - позитивний	ASC-H	24	24	Кольпоскопія*	53

ВПЛ - негативний ASC-US	ВПЛ - позитивний	AGC	0,00	0,00	Кольпоскопія *	Особлива ситуація
ВПЛ - негативний ASC-US	ВПЛ - позитивний	HSIL+	36	36	Кольпоскопія/ лікування	86

Примітки:

Ризик, що визначає рекомендоване ведення, виділений жирним шрифтом.

*Подальше ведення ASC-H і AGC згідно з цим Стандартом.

**ВПЛ-негативний ALL, наприклад, первинний скринінг ВПЛ.

***ВПЛ-негативний ASC-US повинен спостерігатися за результатами котестування, а не первинного тестування на ВПЛ.

Таблиця 2В. Рекомендації щодо подальшого спостереження за LSIL з негативним тестуванням на ВПЛ в анамнезі

Результат котестування в анамнезі	Результат поточного ВПЛ тестування	Результат поточного ЦДШМ	Безпосередній ризик CIN 3+, %	5-річний ризик CIN 3+, %	Рекомендоване ведення	Оцінка достовірності рекомендації, %
ВПЛ-негативний LSIL	ВПЛ - негативний	NILM	0,00	0,40	3-річне спостереження	57
ВПЛ-негативний LSIL	ВПЛ - негативний	ASC-US	0,00	4,0	1-річне спостереження	100
ВПЛ-негативний LSIL	ВПЛ - негативний	LSIL	0,00	4,4	1-річне спостереження	96
ВПЛ-негативний LSIL	ВПЛ - негативний	ASC-H	0,00	0,00	Кольпоскопія *	Особлива ситуація
ВПЛ-негативний LSIL	ВПЛ - негативний	AGC	0,00	0,00	Кольпоскопія*	Особлива ситуація
ВПЛ-негативний LSIL	ВПЛ - негативний	HSIL+	0,00	0,00	Кольпоскопія	Особлива ситуація
ВПЛ-негативний LSIL	ВПЛ - негативний	ALL**	0,00	1,1	***	Особлива ситуація
ВПЛ-негативний LSIL	ВПЛ - позитивний	NILM	0,00	8,6	1-річне спостереження	97
ВПЛ-негативний LSIL	ВПЛ - позитивний	ASC-US	5,3	6,9	Кольпоскопія	69
ВПЛ-негативний LSIL	ВПЛ - позитивний	LSIL	7,9	7,9	Кольпоскопія	88
ВПЛ-негативний LSIL	ВПЛ - позитивний	ASC-H	50	50	Кольпоскопія *	Особлива ситуація

ВПЛ-негативний LSIL	ВПЛ - позитивний	AGC	0,00	0,00	Кольпоскопія*	Особлива ситуація
ВПЛ-негативний LSIL	ВПЛ - позитивний	HSIL+	33	33	Кольпоскопія/ лікування	Особлива ситуація
ВПЛ-негативний LSIL	Повторне котестування негативне x 2		0,00	0,27	3-річне спостереження	52

Примітки:

100% оцінка достовірності рекомендацій не є точною, але округлюється до 100%. Ризик, що визначає рекомендоване ведення, виділений жирним шрифтом.

*Подальше ведення ASC-H і AGC згідно з цим Стандартом.

**ВПЛ-негативний ALL, наприклад, первинний скринінг ВПЛ.

***ВПЛ-негативний LSIL повинен спостерігатися за результатами котестування, а не первинного тестування на ВПЛ.

Таблиця 2С. Рекомендації щодо подальшого спостереження за NILM з позитивним тестуванням на ВПЛ в анамнезі

Результат котестування в анамнезі	Результат поточного ВПЛ тестування	Результат поточного ЦДШМ	Безпосередній ризик CIN 3+, %	5-річний ризик CIN 3+, %	Рекомендоване ведення	Оцінка достовірності рекомендації, %
ВПЛ-позитивний NILM	ВПЛ - негативний	NILM	0,01	0,90	1-річне спостереження	100
ВПЛ-позитивний NILM	ВПЛ - негативний	ASC-US	0,35	2,6	1-річне спостереження	100
ВПЛ-позитивний NILM	ВПЛ - негативний	LSIL	2,3	2,3	1-річне спостереження	71
ВПЛ-позитивний NILM	ВПЛ - негативний	ASC-H	NA	NA	Кольпоскопія	Особлива ситуація
ВПЛ-позитивний NILM	ВПЛ - негативний	AGC	8,3	8,3	Кольпоскопія *	83
ВПЛ-позитивний NILM	ВПЛ - негативний	HSIL+	44	44	Кольпоскопія/лікування	71
ВПЛ-позитивний NILM	ВПЛ - негативний	ALL **	0,06	0,99	1-річне спостереження	100
ВПЛ-позитивний NILM	ВПЛ - позитивний	NILM	4,1	7,2	Кольпоскопія	60
ВПЛ-позитивний NILM	ВПЛ - позитивний	ASC-US	5,4	9,5	Кольпоскопія	100
ВПЛ-позитивний NILM	ВПЛ - позитивний	LSIL	5,0	8,5	Кольпоскопія	98
ВПЛ-позитивний NILM	ВПЛ - позитивний	ASC-H	22	29	Кольпоскопія	95
ВПЛ-позитивний NILM	ВПЛ - позитивний	AGC	33	40	Кольпоскопія *	99
ВПЛ-позитивний NILM	ВПЛ - позитивний	HSIL+	44	50	Кольпоскопія/лікування	100
ВПЛ-позитивний NILM	Котестування негативне x 2		0,0	0,29	3-річне спостереження	84
ВПЛ-позитивний NILM	Котестування негативне x 3		0,0	0,17	3-річне спостереження	56

Примітки:

100% оцінка достовірності рекомендацій не є точною, але округлюється до 100%. Ризик, що визначає рекомендоване ведення, виділений жирним шрифтом.

*Подальше ведення AGC згідно з цим Стандартом.

**ВПЛ - негативний ALL, наприклад, первинний скринінг ВПЛ без ЦДШМ.

Таблиця 3. Рекомендації після отримання гістологічного заключення при біопсії під контролем кольпоскопії

Анамнез: результати тестування до кольпоскопії	Результат біопсії під контролем кольпоскопії	1-річний ризик CIN 3+, %	5-річний ризик CIN 3+, %	Рекомендоване ведення
ВПЛ-позитивний NILM x 2	<CIN 1	0,56	2,7	1-річне спостереження
ВПЛ-позитивний ASC-US	<CIN 1	0,49	3,2	1-річне спостереження
ВПЛ-позитивний LSIL	<CIN 1	0,59	2,1	1-річне спостереження (особлива ситуація) *
ASC-H	<CIN 1	2,4	4,4	1-річне спостереження (особлива ситуація) *
AGC	<CIN 1	1,2	1,6	1-річне спостереження (особлива ситуація) *
HSIL+	<CIN 1	2,9	4,8	1-річне спостереження (особлива ситуація) *
ВПЛ-позитивний NILM x 2	CIN 1	0,74	2,8	1-річне спостереження
ВПЛ-позитивний ASC-US	CIN 1	0,53	2,6	1-річне спостереження
ВПЛ-позитивний LSIL	CIN 1	0,74	2,3	1-річне спостереження
ASC-H	CIN 1	1,4	5,6	1-річне спостереження (особлива ситуація) *
AGC	CIN 1	1,3	3,8	1-річне спостереження (особлива ситуація) *
HSIL+	CIN 1	3,9	6,5	1-річне спостереження (особлива ситуація) *

—	CIN 2	NA	NA	Лікування
—	CIN 3	NA	NA	Лікування
—	AIS	NA	NA	Лікування
—	Рак	NA	NA	Лікування

Примітки:

Ризик, що визначає рекомендоване ведення, виділений жирним шрифтом.

*Ведення особливих ситуацій згідно з цим Стандартом.

Таблиця 4А. Рекомендації при результатах ЦДШМ низького ризику та відсутності CIN 2 + при кольпоскопії

Анамнез: результати тестування до кольпоскопії	Анамнез: результати кольпоскопії	Результат поточного ВПЛ тестування	Результат поточного ЦДШМ	Безпосередній ризик CIN 3+, %	5-річний ризик CIN 3+, %	Рекомендоване ведення	Оцінка достовірності рекомендації, %
Результат низького ризику ^а	<CIN 2	ВПЛ - негативний	NILM	0,00	0,42	3-річне спостереження	99
Результат низького ризику ^а	<CIN 2	ВПЛ - негативний	ASC-US/ LSIL	0,05	0,92	1-річне спостереження	93
Результат низького ризику ^а	<CIN 2	ВПЛ - негативний	Результат високого ризику ^б	1,6	4,1	Кольпоскопія	Особлива ситуація
Результат низького ризику ^а	<CIN 2	ВПЛ - негативний	ALL ^с	0,01	0,51	3-річне спостереження	73
Результат низького ризику ^а	<CIN 2	ВПЛ - позитивний	NILM	2,1	5,2	1-річне спостереження	100
Результат низького ризику ^а	<CIN 2	ВПЛ - позитивний	ASC-US/ LSIL	3,1	6,0	1-річне спостереження	100
Результат низького ризику ^а	<CIN 2	ВПЛ - позитивний	Результат високого ризику ^б	23	31	Кольпоскопія	94

Примітки:

100% оцінка достовірності рекомендацій не є точною, але округлюється до 100%. Ризик, що визначає рекомендоване ведення, виділений жирним шрифтом. а Результати тестування низького ризику до кольпоскопії відповідають або ASC-US / LSIL (незалежно від результату тесту на ВПЛ), або ВПЛ-позитивному NILM.

б Результати ЦДШМ високого ризику відповідає ASC-H / AGC / HSIL +.

с ВПЛ – негативний ALL, наприклад, первинний скринінг ВПЛ.

Таблиця 4В. Рекомендації при результатах ЦДШМ високого ризику та відсутності CIN 2+ при кольпоскопії

Анамнез: результати тестування до кольпоскопії	Анамнез: результати кольпоскопії	Результат поточного ВПЛ тестування	Результат поточного ЦДШМ	Безпосередній ризик CIN 3+, %	5-річний ризик CIN 3+, %	Рекомендоване ведення	Оцінка достовірності рекомендації, %
Результат високого ризику ^a	<CIN 2	ВПЛ - негативний	NILM	0,02	0,48	1-річне спостереження ^b	Особлива ситуація
Результат високого ризику ^a	<CIN 2	ВПЛ - негативний	ASC-US/ LSIL	0,28	1,3	1-річне спостереження	84
Результат високого ризику ^a	<CIN 2	ВПЛ - негативний	Результат високого ризику ^a	5,6	14	Див. примітку ^c	75
Результат високого ризику ^a	<CIN 2	ВПЛ - негативний	ALL ^d	0,14	0,80	1-річне спостереження	93
Результат високого ризику ^a	<CIN 2	ВПЛ - позитивний	NILM	5,0	12	Кольпоскопія	80
Результат високого ризику ^a	<CIN 2	ВПЛ - позитивний	ASC-US/ LSIL	6,6	17	Кольпоскопія	99
Результат високого ризику ^a	<CIN 2	ВПЛ - позитивний	Результат високого ризику ^a	28	38	Див. примітку ^c	Особлива ситуація

Примітки:

Ризик, що визначає рекомендоване ведення, виділений жирним шрифтом.

a Результат високого ризику відповідає ASC-H / AGC / HSIL +.

b Цей випадок має низьку “оцінку достовірності рекомендацій”, тому рекомендовано ведення шляхом спостереження з інтервалом 1 рік, а не 3 роки.

c Ураження високого ризику: ведення відрізняється залежно від ЦДШМ, для ASC-H / AGC рекомендована кольпоскопія, для HSIL + рекомендовано лікування згідно з цим Стандартом.

d ВПЛ – негативний ALL, наприклад, первинний скринінг ВПЛ.

Таблиця 5А. Рекомендації після лікування CIN 2/CIN 3

Анамнез: CIN 2 або CIN 3 (після лікування)	Результат поточного ВПЛ тестування	Результат поточного ЦДШМ	Безпосередній ризик CIN 3+, %	5-річний ризик CIN 3+, %	Рекомендоване ведення	Оцінка достовірності рекомендації, %
CIN 2 або CIN 3	ВПЛ - негативний	NILM	0,03	1,7	1-річне спостереження	100
CIN 2 або CIN 3	ВПЛ - негативний	ASC-US/ LSIL	0,75	3,8	1-річне спостереження	98
CIN 2 або CIN 3	ВПЛ - негативний	Результат високого ризику ^a	18	18	Кольпоскопія	93
CIN 2 або CIN 3	ВПЛ - негативний	ALL ^b	0,34	2,0	1-річне спостереження	100
CIN 2 або CIN 3	ВПЛ - позитивний	NILM	5,8	12	Кольпоскопія	86
CIN 2 або CIN 3	ВПЛ - позитивний	ASC-US/ LSIL	10	21	Кольпоскопія	100
CIN 2 або CIN 3	ВПЛ - позитивний	Результат високого ризику ^a	53	63	Кольпоскопія/ лікування	97

Примітки:

100% оцінка достовірності рекомендацій не є точною, але округлюється до 100%. Ризик, що визначає рекомендоване ведення, виділений жирним шрифтом.

^a Результат високого ризику відповідає ASC-H / AGC / HSIL +.

^b ВПЛ – негативний ALL, наприклад, первинний скринінг ВПЛ.

Таблиця 5В. Довгострокове спостереження при 2-х або 3-х негативних результатах тестування після лікування CIN 2 або CIN 3

Анамнез: CIN 2 або CIN 3 (після лікування)	Анамнез: котестування або тестування на ВПЛ негативні	Результат поточного тестування	Безпосередній ризик CIN 3+, %	5-річний ризик CIN 3+, %	Рекомендоване ведення	Оцінка достовірності рекомендації, %
CIN 2 або 3	Котестування негативне x 1	Котестування негативне	0,00	0,68	1-річне спостереження	68
CIN 2 або 3	ВПЛ - негативний x 1	ВПЛ - негативний	0,05	0,91	1-річне спостереження	91
CIN 2 або 3	Котестування негативне x 2	Котестування негативне	0,00	0,35	3-річне спостереження	58
CIN 2 або 3	ВПЛ - негативний x 2	ВПЛ - негативний	0,15	0,44	3-річне спостереження	59

Примітка:

Ризик, що визначає рекомендоване ведення, виділений жирним шрифтом.

Таблиці адаптовані з джерела: Egemen, D., Cheung, L. C., Chen, X., Demarco, M., et al. (2020). Risk Estimates Supporting the 2019

ASCCP Risk-Based Management Consensus Guidelines. *Journal of lower genital tract disease*, 24(2), 132–143. <https://doi.org/10.1097/LGT.0000000000000529>