

КОМПАНИЯ ИЗ ПОДМОСКОВЬЯ И ГЛОБАЛЬНАЯ СТРАТЕГИЯ

Препринт статьи в журнале Business DIALOG Media Russian Business Guide
#3 Сентябрь 2021. Безруков А.В.

«Рак шейки матки — это предотвратимая болезнь. Он также излечим, если обнаружен на ранней стадии и адекватно лечится. Тем не менее, это один из самых распространенных видов рака и причин смерти от рака у женщин во всем мире. ... Немногие болезни отражают глобальное неравенство в такой степени, как рак шейки матки. В странах с низким и средним уровнем дохода заболеваемость им почти в два раза выше, а смертность - в три раза выше, чем в странах с высоким уровнем дохода.» [1] (**Глобальная стратегия по ускорению элиминации рака шейки матки, Всемирная организации здравоохранения, 2020 г.**)

Глобальная стратегия по ликвидации рака шейки матки (РШМ) была принята в конце 2020 года. В этом документе Всемирная организации здравоохранения (ВОЗ) даёт видение мира, в котором рак шейки матки будет устранен как проблема общественного здравоохранения; предлагает пороговое значение в 4 случая заболевших в год на 100000 женского населения; ориентирует на целевые показатели **«90-70-90»**, которые должны быть достигнуты к 2030 году, чтобы страны были на пути к ликвидации рака шейки матки:

- «полная вакцинация против вируса папилломы человека (ВПЧ) **90%** девочек к 15 годам»;
- «высококачественный скрининг **70%** женщин в возрасте 35 лет и повторно в возрасте 45 лет»;
- «обеспечение лечения **90%** женщин, у которых диагностировано заболевание шейки матки (лечение 90% женщин с предраковыми поражениями; ведение 90% пациенток с инвазивным раком)» [1].

По расчётам ВОЗ, достижение показателей **«90-70-90»** к 2030г. может уменьшить на 40% количество новых случаев заболевания РШМ к 2050 г. и предотвратить 5 миллионов связанных с ним случаев смерти.

Предложения ВОЗ основываются на результатах, ранее достигнутых в ряде высокоразвитых стран с высоким уровнем финансирования здравоохранения.

Так, ещё в 1994 году, в [2]: сообщалось «В настоящее время ежегодная заболеваемость раком шейки матки в Финляндии составляет 2,7 на 100000 женщин это самая низкая заболеваемость в мире.» Это значение было тогда, почти три десятилетия назад, существенно лучше, чем запланированное ВОЗ. Достигнут рекорд при использовании традиционного Пап-теста (традиционной цитологии, ТЦ - массовое цитологическое исследование традиционных мазков клеточного

материала с шейки матки при окраске по Папаниколау). В настоящее время традиционный Пап-тест один раз в 5 лет остаётся основным методом скрининга, но применяются также и ВПЧ тестирование (примерно 18% от общего числа обследованных в 2018 г.). Охват скринингом – примерно 70%. Начата программа вакцинации девочек. К сожалению, несмотря на то, что скрининг в Финляндии по-прежнему осуществляется на очень высоком уровне и внедряются новые технологии, последние годы заболеваемость колеблется около 5-6 случаев заболеваний в год на 100000 женщин [3]. Увеличение заболеваемости, по-видимому, связано с изменением социального поведения населения, с изменением отношения к скринингу.

Согласно данным Bloomberg [4], Финляндия в 2018 г. находилась на 19 месте в мире по эффективности здравоохранения при затратах 9,4% ВВП или в 4005 \$ в год на одного жителя.

Близкие результаты по контролю над заболеваемостью РШМ достигнуты в большом количестве стран с развитой экономикой и высоким уровнем финансирования здравоохранения.

Наша страна обладает развитой экономикой, по ряду направлений является мировым лидером, но финансирование здравоохранения находится на довольно низком уровне, а кроме того, и эти скудные средства, часто используются нерационально. Согласно данным Bloomberg [4], Россия в 2018 году находилась на 53 месте в мире по эффективности здравоохранения при затратах 5,6% ВВП или в 524 \$ в год на одного жителя - в разы меньше, чем в Финляндии, не говоря о США, Австралии, Великобритании. Соответственно, в России существенно выше заболеваемость РШМ.

В 2019 году в России взято на учет 16561 больных с впервые в жизни установленным диагнозом РШМ, всего выявлено 17503 больных, из них выявлено активно только 41,1% [5]. Нестандартизированный (реальный для страны) показатель заболеваемость РШМ в России в 2019 году составил около 22 случаев на 100000 женского населения. Ожидается, что к 2030г. заболеваемость увеличится вдвое [6],[7]. Борьба с РШМ в России проанализирована нами недавно в статье «Будущее без рака шейки матки: Глобальная стратегия по ускорению элиминации рака шейки матки (РШМ). Как она будет реализовываться в России?» [8], и более подробно - в препринте на сайте papanicolaou.ru [9]. В частности, нами оценены затраты на реализацию мер, предлагаемых ВОЗ, в России.

- Так, в части вакцинации (согласно Стратегии 90% девочек к 15 годам

должны быть вакцинированы) «ежегодные траты на закупку импортной вакцины «Гардасил» для вакцинации девочек в России могут составить около 20 млрд. руб.» Это примерно на 10% больше, чем расходуется на реализацию ВСЕГО национального календаря профилактических прививок (\approx 18 млрд руб.) [10]. Очевидно, что для массового, пусть не 90% внедрения вакцинации, необходима разработка отечественных вакцин от ВПЧ. В случае применения отечественных вакцин и доверие населения, скорее всего, будет выше, а значит, будет выше охват вакцинацией.

- Затраты на скрининг (а именно благодаря скринингу в ряде стран было достигнуто снижение заболеваемости на 70 – 80%) также довольно значительны. В масштабах России ежегодные затраты на скрининг при использовании традиционного скрининга с окраской по Папаниколау (традиционная цитология, ТЦ) должны составить около 7 млрд. руб. - сумма не маленькая, но на скрининг с жидкостной пробоподготовкой (т.н. жидкостная цитология - ЖЦ) по американской технологии, с импортными расходными принадлежностями и материалами, ежегодно придется тратить около 14 млрд. руб.! [11]. ЖЦ даёт удобные препараты для цитологов, но: «Современные данные (2012 г., А.Б.) свидетельствуют об отсутствии клинически значимых различий между жидкостной и традиционной цитологией» [12]. Можно привести цитаты из ряда других авторитетных источников, например [13]. Клинической разницы нет, но затраты на проведение скрининга с помощью ЖЦ примерно в два раза больше, чем при использовании ТЦ. Выбор очевиден – при недостатке средств необходимо ориентироваться на дешевые, проверенные технологии - на традиционную цитологию, благодаря которой Финляндия добилась рекорда по снижению заболеваемости РШМ в 1994 году, когда дорогостоящая ЖЦ просто не использовалась.

Компания МЛТ из Особой Экономической Зоны «ДУБНА» с момента учреждения в 2013 г. занимается методическим и техническим обеспечением традиционного цитологического скрининга. Это одно из основных направлений её работы. Окраска гинекологических препаратов по Папаниколау, разработанная специально для диагностики РШМ и других онкологических заболеваний – сложная, многостадийная методика, в оригинальном варианте в ней более 20 технологических операций. Три краски, много других реактивов. Вручную эту окраску реализовывать очень сложно. Нужна автоматизация. Специалисты компании МЛТ разработали новый, улучшенный вариант методики и набор реагентов для осуществления такой окраски «МЛТ-ПАП-ДИФФ» с повышенной стабильностью красок, который

зарегистрирован, как медицинское изделие и выпускается в специально построенном производственном здании в ОЭЗ «ДУБНА». Разработаны многочисленные методические материалы для обучения технологии цитологического скрининга, которые размещены на тематическом сайте компании www.papanicolaou.ru. В частности, разработаны методические рекомендации по преаналитическому этапу Пап-теста [14] https://www.papanicolaou.ru/site_files/publikacii/rukovodstvo-po-preanaliticheskomu-etapu-pap-testa.pdf.

Но самое главное, за 8 лет работы разработаны, зарегистрированы в России, как медицинское изделие, и поставлены на производство 4 модели автоматов окраски, ориентированных как на традиционный цитологический скрининг, так и на применение жидкостной цитологии. Три из четырёх автоматов сертифицированы в Европейском Союзе – получили «СЕ» маркировку. В настоящее время две первых модели модернизированы и направлены на повторную регистрацию. После окончания процедуры перерегистрации в России и за рубежом будет доступна линейка из 4-х унифицированных приборов, с широким набором принадлежностей, которые будут использоваться как для простых методик – в гематологии, микробиологии, паразитологии, так и для сложных – для цитологического скрининга и для использования в гистологии.

Девиз компании: «Качество, Простота, Доступность». И это не просто слова. Инженерам ООО МЛТ удалось разработать уникальную по простоте конструкцию приборов. Ряд решений запатентован [15].

В мире автоматы окраски конструируются и производятся более 80 лет [16], тем не менее, оказалось, можно найти новое оригинальное и простое решение. Простота конструкции - залог Качества и Доступности. Так, самый сложный из выпускаемых автоматов окраски производства ООО МЛТ - АФОМК-16-25 примерно в три раза дешевле (доступнее) единственного конкурирующего прибора из России - АОМ-01 компании Орион-Медик из Санкт Петербурга. За счёт надёжности и низкой стоимости, автоматы окраски модели АФОМК-12-25, успешно выдерживают конкуренцию и за рубежом, в частности, несмотря на высокие ввозные пошлины, они экспортируются в Индию по заказу местной компании и под её брендом AUTOKROM-12-25.

У автоматов окраски производства ООО МЛТ есть ещё одна важная опция, которой нет ни у одного конкурента, важная именно при скрининге на РШМ. Приборы могут комплектоваться инновационными принадлежностями для обеспечения

безопасного группового хранения и транспортировки препаратов на предметных стёклах.

Специфика цитологического скрининга на РШМ такова, что биоматериал для анализа – мазки на предметных стёклах забирают в большом количестве точек – на фельдшерско-акушерских пунктах, в женских консультациях и пр. Анализ проводится, как правило, в централизованной цитологической лаборатории. Во время хранения и транспортировки от пункта, где забирается клеточный материал до лаборатории, препараты могут быть повреждены. По статистике большинство потерь и ошибок случаются именно на преаналитическом этапе. Обычно в российских условиях предметные стёкла, заворачивают в заполненный бланк направления на исследование. В зарубежных странах используют т.н. майлеры – контейнеры из пластмассы или картона на 1-2 предметных стекла, что тоже не всегда решает проблему порчи, или полной утраты препарата. Индивидуальные контейнеры зачастую не обладают достаточной жесткостью и предметные стёкла с препаратами подвержены риску разрушения.



Рис. 1 Штатив-вставка с предметными стёклами.

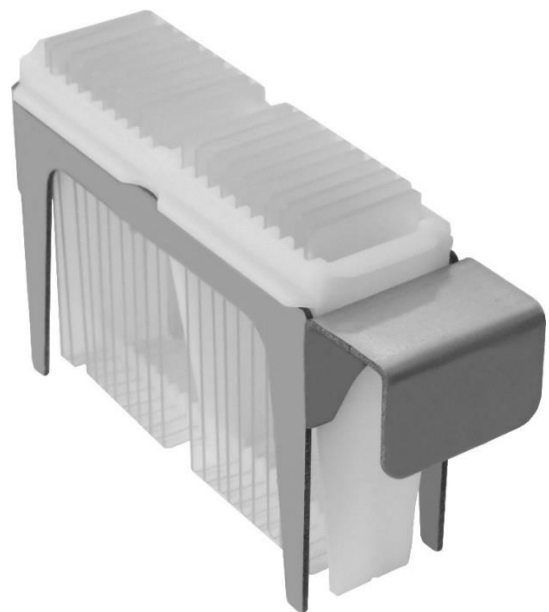


Рис. 2 Штатив-вставка с предметными стёклами в держателе, устанавливаемом в автомат окраски.

При использовании принадлежностей компании МЛТ, врач на пунктах забора биоматериала помещает предметные стёкла с препаратами в штативы-вставки из стойкой к реагентам пластмассы. Для транспортировки в лабораторию штативы-вставки со стёклами упаковываются в специализированную защитную тару – пластмассовый многоразовый чемоданчик на 200 стёкол (10 штативов-вставок) с

отделением для 200 заполненных направлений на исследование, или в коробки из гофрокартона на два – пять – десять штативов-вставок.

Использование штативов-вставок со специальной тарой минимизирует манипуляции со стёклами и обеспечивает сохранность препаратов. Для обработки препаратов в автоматах окраски используются штативы-держатели, в которые помещаются в держатели без какой-либо перезагрузки стёкол [18].

Персонал МЛТ надеется, что разработанные компанией медицинские изделия помогут в реализации Глобальной стратегии по ликвидации рака шейки матки России и других странах мира. На сегодня это самые эффективные доступные решения. Дело за организаторами Здравоохранения.

Список источников

- 1 Global strategy to accelerate the elimination of cervical cancer as a public health problem <https://www.who.int/publications/i/item/9789240014107>
- 2 Surjanen K. MASS SCREENING OF CERVICAL CANCER IN FINLAND Department of Pathology, University of Kuopio Сурьянен. К. Массовый скрининг цервикального рака в Финляндии <http://www.cironline.ru/articles/168/92429/>
- 3 THE CERVICAL CANCER SCREENING PROGRAMME IN FINLAND ANNUAL REVIEW 2020 20 стр. <https://syoparekisteri.fi/assets/files/2020/11/THE-CERVICAL-CANCER-SCREENING-PROGRAMME-IN-FINLAND-ANNUAL-REVIEW-2020.pdf>
- 4 Lee Miller Wei Lu These Are the Economies With the Most (and Least) Efficient Health Care September 20 2018 Copyright © BloombergQuint <https://www.bloombergquint.com/global-economics/u-s-near-bottom-of-health-index-hong-kong-and-singapore-at-top>
- 5 Состояние онкологической помощи населению России в 2019 году. Под ред. А.Д. Каприна, В.В. Старинского, А.О. Шахзадовой УДК 616 - 006.04 - 082 (470) «2019» М.: МНИОИ им. П.А. Герцена – филиал ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России, 2020. – илл. – 239 с. ISBN 978-5-85502-255-1 https://glavonco.ru/cancer_register/%D0%9F%D0%BE%D0%BC%D0%BE%D1%89%D1%8C%202019.pdf
- 6 Zaridze D. Patterns and trends in incidence and mortality of HPV-associated cancers in Russia <http://www.pror.ru/storage/app/media/pdf/zaridze-patterns-and-trends-in-incidence-mortality-of-hpv-associated-cancers-3.pdf>
- 7 Заридзе Д.Г., Максимович Д.М., Стилиди И.С. Рак шейки матки и другие ВПЧ ассоциированные опухоли в России, ВОПРОСЫ ОНКОЛОГИИ. 2020, ТОМ 66, № 4, 325 УДК 618.146-006.6 ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России, Москва 12 <http://www.pror.ru/storage/app/media/uploaded-files/sheyki-matki.pdf>
- 8 Глобальная стратегия по ускорению элиминации рака шейки матки (РШМ) Как она будет реализовываться в России? «Здравоохранение России» Декабрь 2020 –

Январь 2021 стр. 78-81. <https://joom.ag/oqXI/p80>

9 Глобальная стратегия по ускорению элиминации рака шейки матки (РШМ) Как она будет реализовываться в России? Препринт статьи в журнале «Здравоохранение России» Декабрь 2020 – Январь 2021 стр. 78-81. https://www.emco.ru/site_files/strategiya-voz-po-eliminacii-rshm.pdf

10 Погонцева Е. Вакцинация от ВПЧ и ветрянки включена в проект обновленного Национального календаря прививок 29.01.2020 <https://medvestnik.ru/content/news/Vakcinaciya-ot-VPCh-i-vetryanki-vkluchena-v-proekt-obnovlennogo-Nacionalnogo-kalendarya-privivok.html>

11 Безруков А.В. Цервикальный цитологический скрининг: как оценить количество женщин на закрепленной территории, ежегодно подлежащих скринингу на рак шейки матки и связанные ресурсные оценки М. 2019, 24 с., 1000 экз. Группа https://www.papanicolaou.ru/site_files/publikacii/kak-ocenit-kolichestvo-zhenshchin-podlezhashchih-skriningu-na-RShM-V1.3-05.09.2019.pdf

12 USPSTF Final Recommendation Statement Cervical Cancer: Screening August 21, 2018 <https://www.uspreventiveservicestaskforce.org/uspstf/recommendation/cervical-cancer-screening>

13 Arbyn M. et al (2014) European guidelines for quality assurance in cervical cancer screening <http://www.cervix.cz/res/file/legislativa/european-guidelines-for-quality-assurance-in-cervical-cancer-screening.pdf>

14 Цитологическое исследование шейки матки на основе методики окраски по Папаниколау, скрининг на РШМ Преаналитический этап https://www.papanicolaou.ru/site_files/publikacii/rukovodstvo-po-preanaliticheskomu-etapu-pap-testa.pdf

15 Безруков А.Б., Беланов М.Е., Бухаров Г.А. , Разнатовский Ю.М. АВТОМАТ ДЛЯ ОКРАСКИ МАЗКОВ НА ПРЕДМЕТНЫХ СТЕКЛАХ Патент РФ № 2440562 <https://patentimages.storage.googleapis.com/ec/6e/a7/de849b28fc8f8c/RU2440562C2.pdf>

16 WEISKOPF E. C. AUTOMATIC IMMERSION APPARATUS Patent US Filed Nov. 26, 1937 2,157,875 <https://patentimages.storage.googleapis.com/d1/ea/97/f1d1d02c8e69fd/US2157875.pdf>

18 ПРИНАДЛЕЖНОСТИ АВТОМАТОВ ОКРАСКИ ДЛЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ОБРАБОТКИ ПРЕПАРАТОВ НА ПРЕДМЕТНЫХ СТЕКЛАХ https://www.emco.ru/site_files/ad/transportation-accessories.pdf