Всемирная организация здравоохранения

Перечень ВОЗ приоритетных устройств медицинского назначения для ведения рака

Серия технических публикаций ВОЗ по устройствам медицинского назначения

Перечень ВОЗ приоритетных устройств медицинского назначения для ведения рака [WHO list of priority medical devices for cancer management]

ISBN 978-92-4-456546-9

© Всемирная организация здравоохранения, 2018

Некоторые права защищены. Данная работа распространяется на условиях лицензии Creative Commons Attribution-NonCommercial-ShareAlike 3.0 IGO (CC BY-NC-SA 3.0 IGO; https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/igo).

По условиям данной лицензии разрешается копирование, распространение и адаптация работы в некоммерческих целях при условии надлежащего цитирования по указанному ниже образцу. В случае какого-либо использования этой работы не должно подразумеваться, что ВОЗ одобряет какую-либо организацию, товар или услугу. Использование эмблемы ВОЗ не разрешается. Результат адаптации работы должен распространяться на условиях такой же или аналогичной лицензии Creative Commons. Переводы настоящего материала на другие языки должны сопровождаться следующим предупреждением и библиографической ссылкой: «Данный перевод не был выполнен Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ), и ВОЗ не несет ответственность за его содержание или точность. Аутентичным и подлинным изданием является оригинальное издание на английском языке».

Любое урегулирование споров, возникающих в связи с указанной лицензией, проводится в соответствии с согласительным регламентом Всемирной организации интеллектуальной собственности.

Пример оформления библиографической ссылки для цитирования: Перечень ВОЗ приоритетных устройств медицинского назначения для ведения рака [WHO list of priority medical devices for cancer management]. Женева: Всемирная организация здравоохранения; 2018. Лицензия: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

Данные каталогизации перед публикацией (CIP). Данные CIP доступны по ссылке: http://apps.who.int/iris/.

Приобретение, вопросы авторских прав и лицензирование. Для приобретения публикаций ВОЗ перейдите по ссылке: http://apps.who.int/bookorders. Чтобы направить запрос для получения разрешения на коммерческое использование или задать вопрос об авторских правах и лицензировании, перейдите по ссылке: http://www.who.int/about/licensing/

Материалы третьих лиц. Если вы хотите использовать содержащиеся в данной работе материалы, правообладателем которых является третье лицо, вам надлежит самостоятельно выяснить, требуется ли для этого разрешение правообладателя, и при необходимости получить у него такое разрешение. Риски возникновения претензий вследствие нарушения авторских прав третьих лиц, чьи материалы содержатся в настоящей работе, несет исключительно пользователь.

Общие оговорки об ограничении ответственности. Обозначения, используемые в настоящей публикации, и приводимые в ней материалы не отражают какого-либо мнения ВОЗ относительно юридического статуса какой-либо страны, территории, города или района или их органов власти, либо относительно делимитации их границ. Пунктирные линии на географических картах обозначают приблизительные границы, в отношении которых пока еще может быть не достигнуто полное согласие.

Упоминание конкретных компаний или продукции отдельных изготовителей, патентованной или нет, не означает, что ВОЗ поддерживает или рекомендует их, отдавая им предпочтение по сравнению с другими компаниями или продуктами аналогичного характера, не упомянутыми в тексте. За исключением случаев, когда имеют место ошибки и пропуски, названия патентованных продуктов выделяются начальными прописными буквами.

ВОЗ приняла все разумные меры предосторожности для проверки информации, содержащейся в настоящей публикации. Тем не менее опубликованные материалы распространяются без какой-либо явно выраженной или подразумеваемой гарантии их правильности. Ответственность за интерпретацию и использование материалов ложится на пользователей. ВОЗ ни в коем случае не несет ответственности за ущерб, возникший в результате использования этих материалов.

Printed in Russia

Перечень ВОЗ приоритетных устройств медицинского назначения для ведения рака

Серия технических публикаций ВОЗ по устройствам медицинского назначения

Всемирная организация здравоохранения

ФОТОМАТЕРИАЛЫ ПРЕДОСТАВЛЕНЫ:

Вакцинация: ВОЗ/ПАОЗ 2014 г. Молодые девушки получают прививку от вируса папилломы человека (ВПЧ) в своей школе в Сан-Паулу, Бразилия.

Патоморфология: д-р Jagdish Butany, больница Торонто, лаборатория гистологии, Торонто, Канада.

Медицинская визуализация: д-р Adela Poitevin, Médica Sur, Tlalpan, Мехико, Мексика.

Лучевая терапия: д-р Adela Poitevin, Médica Sur, Tlalpan, Мехико, Мексика.

Медицинская радиология: д-р Cecil Chow Robilotta, Centro de Medicina Nuclear, Instituto de Radiologia, Сан-Паулу, Бразилия.

Паллиативная помощь: Anthony Greenwood, апрель 2016 г., Ланкастер, Великобритания. Фотография предоставлена доктором Sheila Payne.

Хирургия: д-р André Ilbawi, май 2016 г., больница Бутаро, Руанда.

Системная терапия: Colleen Nixon, дипломированная медсестра-инструктор, магистр сестринского дела, сертифицированная медсестра по детской гематологии и онкологии (MSN RN CPHON), Бостонская детская больница, Бостон, Массачусетс. Фотография предоставлена медсестрой Lisa Morrissey.

Фото на обложке 1: д-р Diana Paez, МАГАТЭ. Фотография была сделана в отделении медицинской радиологии Национального онкологического института Мехико.

Фото на обложке 2 — Гистологический препарат: д-р Jagdish Butany, больница Торонто, лаборатория гистологии, Торонто, Канада.

Фото на обложке 3 — Медсестра и ребенок: Colleen Nixon, дипломированная медсестра-инструктор, магистр сестринского дела, сертифицированная медсестра по детской гематологии и онкологии (MSN RN CPHON), Бостонская детская больница, Бостон, Массачусетс.

Фото на обложке 4 — Хирургическое вмешательство: д-р André Ilbawi, май 2016 г., больница Бутаро, Руанда.

Выражение признательности

Данный проект был разработан Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ) как ответ на необходимость создания примерного справочного перечня основных и приоритетных устройств медицинского назначения, необходимых для ведения рака, с целью расширения доступа к этим устройствам, особенно в странах с низким и средним уровнями дохода. Общую координацию проекта осуществляла Adriana Velazquez Berumen, старший советник и координатор группы по устройствам медицинского назначения подразделения Инноваций, доступа и рационального использования Департамента ВОЗ по основным лекарственным средствам и изделиям медицинского назначения, возглавляемого доктором Suzanne Hill и входящего в кластер Систем здравоохранения и инноваций.

Хочется отметить особый вклад координатора Cherian Varghese и Andre Ilbawi из Департамента ВОЗ по ведению неинфекционных заболеваний, а также James Campbell, директора Департамента ВОЗ по кадровым ресурсам здравоохранения, и сотрудников этого Департамента Rania Kawar, Tana Wuliji и Teena Kunjumen.

Основную техническую поддержку оказали Gabriela Jimenez Moyao, внештатный сотрудник ВОЗ в 2015–2016 годах, а также Natalia Rodriguez, интерн в 2016 году. Дополнительную поддержку проекту оказали Marina Alfons, Karin Diaconu, Mireille Goetghebeur, Antonio Migliore и Miriam Mikhail. Окончательные редакторские правки были сделаны Maurice Page и Corrado Gemma. ВОЗ выражает особую признательность May Abdel-Wahab и всем сотрудникам Отдела здоровья человека (NAHU) Международного агентства по атомной энергии (МАГАТЭ) за предоставленные технические материалы.

Основную финансовую поддержку данному исследованию оказал Фонд международного развития ОПЕК (OFID).

ВОЗ выражает признательность и особую благодарность всем участникам совещаний и консультаций, членам Руководящего комитета и экспертам, которые предоставили рекомендации при разработке данного документа, приняв участие в следующих мероприятиях:

Апрель 2015 года — Участники общего консультативного совещания:

May Abdel-Wahab, Nicholas Adjabu, Benjamin O. Anderson, Damien Bertrand, Vikram Bhadrasain, Jolanta Bilinska, Jagdish Butany, Eduardo Cazap, Nicole Denjoy, Ahmed Elzawawy, Alexandru Eniu, Temidayo Fadelu, Shamiram Feinglass, John Flanigan, Birgit Fleurent, Xavier Franz, Ophira Ginsburg, Zelalem Gizachew, Mary Gospodarowicz, S. W. Gunn, Leonie Hyme, Geoffrey Ibbott, Kinga Jamphel, Muditha Jayatilaka, Roberta Joppi, Mahlet Kifle, Jitendar Kumar Sharma, Gilberto Lopes, Ratko Magjarevic, Alessandro Masellis, Joan McClure, Manuel Antonio Munoz Aviles, Mulundi Mwanahamuntu, Dieter Nuernberg, Kofi Mensah Nyarko, Jackson Orem, Maurice Page, Groesbeck Parham, Youlin Qiao, Sandra Rocha, Daniela Rodriguez, Ludo Scheerlinck, Julie Torode.

Сотрудники региональных бюро ВОЗ: Adham Ismail Abdel Moneim, Hanne Bak Pedersen.

Сотрудники Кластера ВОЗ по неинфекционным заболеваниям и психическому здоровью: Onyema Ajuebor, Marilys Corbex, Leanne Riley, Andreas Ullrich, Cherian Varghese.

Сотрудники Кластера ВОЗ по системам здравоохранения и инновациям: Департамент предоставления услуг и обеспечения их безопасности: Katthayana Aparicio Reyes, Marie-Charlotte Bouesseau, Meena Nathan Cherian, Nittita Prasopa-Plaizier; *Департамент кадровых ресурсов здравоохранения:* Annette Nkowane; *Департамент основных лекарственных средств и изделий медицинского назначения:* Marina Ashraf Alfons, Karin Daniela Diaconu, Gilles Forte, Gabriela Jimenez Moyao, Nicola Magrini, Robyn Meurant, Antonio Migliore, Miriam Mikhail, Megan Smith, Adriana Velazquez Berumen.

Июнь-июль 2015 года — Проведение опросов в Национальном институте онкологии (INCAN) в Мексике:

Руководители: Abelardo Meneses Garcia и Ángel Herrera Gómez; Онкогинекология, David Isla Ortiz; Онкоурология, Miguel Ángel Jiménez Ríos; Рак молочной железы, Enrique Bargalló Rocha; Рак легкого, Edgardo Jiménez Fuentes; Колоректальный рак, Horacio Noé López Basave и Itzel Vela; Рак костного мозга, Ana Irma; Лучевая терапия, Aida Mota García; Брахитерапия, Guadalupe Elizabeth Trejo Durán; Клиническая лаборатория, Patricia Montoya Pérez; Патоморфологическая лаборатория, Hector Maldonado M; Цитология, Lorena Flores Hernández; Паллиативная помощь, Silvia Allende; Химиотерапия, Catalina Aguilar González; Системная терапия, Odilia Tellez Miranda; Визуализация, Yolanda Villaseñor Navarro; Медицинская радиология, Osvaldo García Pérez; Физик, Jesús del Real; Эндоскопия, Angélica Hernández Guerrero; Хирургия, Gonzalo Montalvo Esquivel и Биомедицинская инженерия, Sandra Rocha Nava.

Сентябрь 2015 года — Участники заседания Руководящего комитета:

Benjamin O. Anderson, Ronald Bauer, Gouri Bhattacharyya, Bjorn Fahlgren, Mireille Goetghebeur, Mary Gospodarowicz, Rosa Giuliani, Gilberto Lopes, Valentino Mvanga, Jitendar Sharma Kumar, Lawrence Shulman.

Сотрудники ВОЗ: Adham Ismail Abdel Moneim, Sheick Oumar Coulibaly, Suzanne Hill, Gabriela Jimenez Moyao, Cherian Varghese, Adriana Velazquez Berumen. Наблюдатели: Ileana Freige, Miriam Mikhail, Ameel Mohammad, Julie Torode.

Дополнительная информация представлена в Приложении 2.

Ноябрь-декабрь 2015 года — Эксперты, участники телеконференций и редакторы документа:

May Abdel-Wahab, Nicholas Adjabu, Benjamin O. Anderson, Sizar Akoum, Ajai Basil, Angelika Bischof Delaloye, Lori Buswell, Jagdish Butany, Bernadette Cappello, Eduardo Cazap, Laura Cedro, Kirti Chadha, Tobey Clark, Mary Coffey, Ainhoa Costas-Chavarri, Cecil Chow Robilotta, Yadin David, Maurizio Dondi, Ahmed Elzawawy, Alexandru Eniu, Sidnei Epelman, Temidayo Fadelu, Elena Fidarova, Patrick Fitzgibbons, John Flanigan, Ken Fleming, Claudia Gamondi, Rosa Giuliani, Soehartati Gondhowiardjo, Surbhi Grover, Serigne Gueye, Brendan Healy, Geoffrey Ibbott, André Ilbawi, Walter Johnson, Tom Judd, Ravi Kashyap, Michael Kawooya, Brendon Kearney, Paolo Lago, Philip Larkin, Lai-Meng Looi, Guy Maddern, Hector Maldonado-Martinez, Melissa Martin, Miriam Mikhail, Danny A. Milner, Jr, Lisa Morrissey, Manuel Antonio Munoz Aviles, Donna Newman, Dieter Nuernberg, Diana Paez, Graciano Paulo, Sheila Payne, James Pepoon, Adela Poitevin, C. S. Pramesh, Madan Rehani, Sandra Rocha, Shuvro H. Roy-Choudhury, Gustavo Sarria, Judith Shamian, Lawrence Shulman, Satchithanantham Somanesan, Gloria Soto Giordani, Rathan Subramaniam, Richard Sullivan, Scott Triedman, Audrey Tsunoda, Jacob Van Dyk, Verna Vanderpuye, David Watters, Michael Wilson, Gabrielle Wolff, Mei Ling Yap, Cheng-Har Yip, Eduardo Zubizarreta.

Более подробная информация представлена в Приложении 2.

Июнь 2016 года — Участники регионального консультативного совещания по усилению ответных мер систем здравоохранения для борьбы с неинфекционными заболеваниями в регионе Юго-Восточной Азии, состоявшегося в Коломбо, Шри-Ланка:

Представители министерств здравоохранения: Бангладеш: д-р Abdul Alim, Mohammad Shameem Al Mamun; Бутан: Kinga Jamphel, г-н Tandin Dorji; КНДР: Kim Kyong Chol, Choe Sun Hui; Индия: Chinmoyee Das, Rinku Sharma; Индонезия: Aries Hamzah, Monica Saraswati Sitepu, г-н Ibrahim Nizam, Shifaza Adam Shareef; Мьянма: Myint Shwe, Zaw Lin; Непал: Senendra Raj Upreti, Mohammad Daud; Шри-Ланка: T. Siriwardena, DSV Mallawarachchi, D.S.D Samaraweera; Таиланд: Phattarapol Jungsomjatepaisal; Тимор-Лешти: Noel Gama Soares, Helder Juvinal Neto da Silva.

Приглашенные участники: Habibullah Talukder, Chencho Dorjee, Rajesh Kumar, Hasbullah Thabrany, г-жа Aishath Shiruhana, Ko Ko, Arjun Karki, Walaiporn Pacharanaruemol, Don Matheson, Kumari Vinodhani Navaratne, Manju Rani, Palitha Abeykoon, Salma Burton, Anika Singh. Наблюдатели: S. Sirithunga, S. Perera. Представители других организаций: Chitra Weerakkody.

ВОЗ: Страновые офисы ВОЗ: Syed Mahfuzul Huq, Tshering Dhendhup, Sadhana Bhagwat, Priska Apsari Primastuti. Региональное бюро ВОЗ для стран Юго-Восточной Азии: Thaksaphon Thamarangsi, Sunil Senanayake, Anita Kotwani, Gampo Dorji, Puneet Dhingra, Mohita Dawar. Штаб-квартира ВОЗ: Cherian Varghese, Adriana Velazquez Berumen.

Декабрь 2016 года — Участники семинара по приоритетным устройствам медицинского назначения для ведения рака, состоявшегося в Гане:

Afua Abrahams, Eric Addisson, Nicholas Adjabu, Ernest Adjei, Yvonne Dei Adomako, Samuel Kaba Akoriyea, Adu Tutu Amankwah, Edith Annan, Francis Appillah, Adu Aryee, Judith Asiamah, Samuel Asiamah, Kwaku Ofori Atta, Baffour Awuah, Joseph Y. B. Bennie, Ernest Osei Bonsu Baawuah, Nelson Damale, Augustine Faanu, Dayo Fadelu, Oti Kwasi Gyamfi, JN Clegg-Lamptey, J. E. Mensah, William Addo Mills-Pappoe, Denis Ocansey, Edwina Addo Opare Lokko, Kofi Opoku, Cathy Segbefia, Verna DNK Vanderpuye, Joel Yarney, John Zienaa.

ВОЗ благодарит следующие организации за их поддержку, оказанную в ходе выполнения данного проекта:

Африканская организация по научным исследованиям и подготовке специалистов в области онкологии (AORTIC), Американское общество клинической онкологии (ASCO), Глобальная инициатива «Здоровье молочной железы» (BHGI), Центр инновационных технологий в области лечения рака Бостонского университета (CFTCC), Национальный центр передовых медицинских технологий (CENETEC), Всемирная торговая ассоциация организаций, работающих в сфере диагностической визуализации, лучевой терапии и информационных технологий в здравоохранении (DITTA), Европейское общество медицинской онкологии (ESMO), EuroScan, Глобальная инициатива в области неотложной и базовой хирургической помощи (GIEESC), Глобальный медико-технологический альянс (GMTA), HUMATEM, Национальный институт рака Мексики (INCAN), Международный альянс организаций пациентов (IAPO), Международное агентство по атомной энергии (МАГАТЭ), Международная федерация биомедицинских лабораторных наук (IFBLS), Международная федерация клинической химии и лабораторной медицины (IFCC), Международная федерация больничной инженерии (IFHE), Международная федерация медицинской и биологической инженерии (IFMBE), Международная организация медицинской физики (IOMP), Международное общество рентгенологов и рентгенотехников (ISRRT), Международное общество радиологии (ISR), Национальная всеобщая онкологическая сеть (NCCN), RAD-AID, Латиноамериканское и Карибское общество медицинской онкологии (SLACOM), Международный Союз по борьбе с раком (UICC), Детский фонд Организации Объединенных Наций (ЮНИСЕФ), Управление Организации Объединенных Наций по обслуживанию проектов (ЮНОПС), Всемирная ассоциация обществ патологии и лабораторной медицины (WASPaLM), Всемирная федерация по ультразвуку в медицине и биологии (WFUMB).

Содержание

Выражение признательности iii
Навигационная схема 4
Акронимы и сокращения 5
Цветовые коды рака 8
Резюме 9
I. История вопроса 10
I.I Приоритеты ВОЗ в области лидерства: расширение доступа к медицинской продукции 10
I.II Резолюция ВОЗ о технологиях здравоохранения 10
I.III Декларация ООН и план действий по неинфекционным заболеваниям 11
I.IV Бремя рака 11
I.V Наличие конкретных устройств медицинского назначения для ведения рака 13
II. Методология 18
III. Приоритетные устройства медицинского назначения, используемые в отдельных областях клинической практики 25
1. Вакцинация, клиническая оценка и эндоскопия 30
1.1 Общее описание подразделения 32
1.2 Приоритетные устройства медицинского назначения для проведения вакцинации 32
1.2.1 Конкретные устройства медицинского назначения для проведения вакцинации 33
1.3 Приоритетные устройства медицинского назначения для проведения клинической оценки 33
1.3.1 Общие устройства медицинского назначения для проведения клинической оценки 34
1.3.2 Конкретные устройства медицинского назначения для проведения клинической оценки и несложных манипуляций в зависимости от вида рака 35
1.4 Приоритетные устройства медицинского назначения для эндоскопии 40
1.4.1 Общие устройства медицинского назначения для эндоскопии 40
1.4.2 Конкретные устройства медицинского назначения для эндоскопии в зависимости от вида рака 43
1.4.3 Руководящие документы 44
1.5 Кадровые ресурсы для проведения клинической оценки 44
2. Медицинская визуализация и медицинская радиология 46
2.1 Общее описание подразделения медицинской визуализации 48
2.2 Приоритетные устройства медицинского назначения для медицинской визуализации 48
2.2.1 Общие устройства медицинского назначения для медицинской визуализации 49
2.2.2 Конкретные устройства медицинского назначения для медицинской визуализации в зависимости от вида рака 56
2.3 Другие компоненты системы здравоохранения для медицинской визуализации 60
2.3.1 Кадровые ресурсы для подразделения медицинской визуализации 60
2.3.2 Инфраструктура 62
2.3.3 Управление качеством 63
2.3.4 Руководящие документы 64
2.4 Общее описание подразделения медицинской радиологии 70
2.5 Приоритетные устройства медицинского назначения для медицинской радиологии 70
2.5.1 Общие устройства медицинского назначения для медицинской радиологии 71
2.5.2 Конкретные устройства медицинского назначения для медицинской радиологии в зависимости от вида рака 75

2.6 Другие компоненты системы здравоохранения для медицинской радиологии 76
2.6.1 Кадровые ресурсы для подразделения медицинской радиологии 76
2.6.2 Инфраструктура 78
2.6.3 Управление качеством 79
2.6.4 Руководящие документы 80

3. Хирургия 86

3.1 Общее описание подразделения 88
3.2 Приоритетные устройства медицинского назначения для хирургических вмешательств 88
3.2.1 Общие устройства медицинского назначения для хирургических вмешательств 89
3.2.2 Конкретные устройства медицинского назначения для хирургических вмешательств в зависимости от вида рака 94
3.2.3 Наборы хирургических инструментов, калибры катетеров и игл 98
3.3 Другие компоненты системы здравоохранения 104
3.3.1 Кадровые ресурсы для хирургического отделения 104
3.3.2 Инфраструктура 106
3.3.3 Управление качеством 107
3.3.4 Руководящие документы 108

4. Клиническая и патоморфологическая лаборатории 110

4.1 Общее описание подразделения 112
4.2 Приоритетные устройства медицинского назначения для клинической лаборатории 112
4.2.1 Общие устройства медицинского назначения для клинической лаборатории 113
4.2.2 Конкретные устройства медицинского назначения для клинической лаборатории в зависимости от вида рака 122
4.3 Приоритетные устройства медицинского назначения для патоморфологической лаборатории 125
4.3.1 Общие устройства медицинского назначения для патоморфологической лаборатории 125
4.3.2 Общие устройства медицинского назначения для проведения гистопатологических исследований 126
4.3.3 Общие устройства медицинского назначения для проведения цитологических исследований 129
4.3.4 Общие устройства медицинского назначения для проведения иммуногистохимических исследований 130
4.3.5 Специальный метод исследования (гистохимический) 132
4.4 Другие компоненты системы здравоохранения 133
4.4.1 Кадровые ресурсы для клинической и патоморфологической лабораторий 133
4.4.2 Инфраструктура 134
4.4.3 Управление качеством 136
4.4.4 Руководящие документы 138

5. Лучевая терапия 140

5.1 Общее описание подразделения 142
5.2 Приоритетные устройства медицинского назначения 142
5.2.1 Общие устройства медицинского назначения для дистанционной (внешней) лучевой терапии 143
5.2.2 Общие устройства медицинского назначения для брахитерапии (контактной лучевой терапии) 146
5.2.3 Конкретные устройства медицинского назначения для брахитерапии в зависимости от вида рака 150

5.3 Другие компоненты системы здравоохранения ... 151
5.3.1 Кадровые ресурсы для подразделения лучевой терапии ... 151
5.3.2 Инфраструктура ... 153
5.3.3 Управление качеством ... 156
5.3.4 Руководящие документы ... 158

6. Системная терапия 164

6.1 Общее описание подразделения ... 166
6.2 Приоритетные устройства медицинского назначения ... 166
6.2.1 Общие устройства медицинского назначения для проведения системной терапии ... 167
6.2.2 Конкретные устройства медицинского назначения для проведения системной терапии в зависимости от вида рака ... 171
6.3 Другие компоненты системы здравоохранения ... 171
6.3.1 Кадровые ресурсы для проведения системной терапии ... 171
6.3.2 Инфраструктура ... 172
6.3.3 Управление качеством ... 174
6.3.4 Руководящие документы ... 176

7. Паллиативная помощь и помощь на терминальной стадии болезни 178

7.1 Общее описание подразделения ... 180
7.1.1 Определение ... 180
7.1.2 Цели ... 180
7.1.3 Паллиативное лечение ... 180
7.2. Приоритетные устройства медицинского назначения ... 181
7.2.1 Общие устройства медицинского назначения для оказания паллиативной помощи и помощи на терминальной стадии болезни ... 181
7.2.2 Конкретные устройства медицинского назначения для оказания паллиативной помощи и помощи на терминальной стадии болезни в зависимости от вида рака ... 185
7.3 Другие компоненты системы здравоохранения ... 186
7.3.1 Кадровые ресурсы для оказания паллиативной помощи и помощи на терминальной стадии болезни ... 186
7.3.2 Инфраструктура ... 188
7.3.3 Управление качеством ... 189

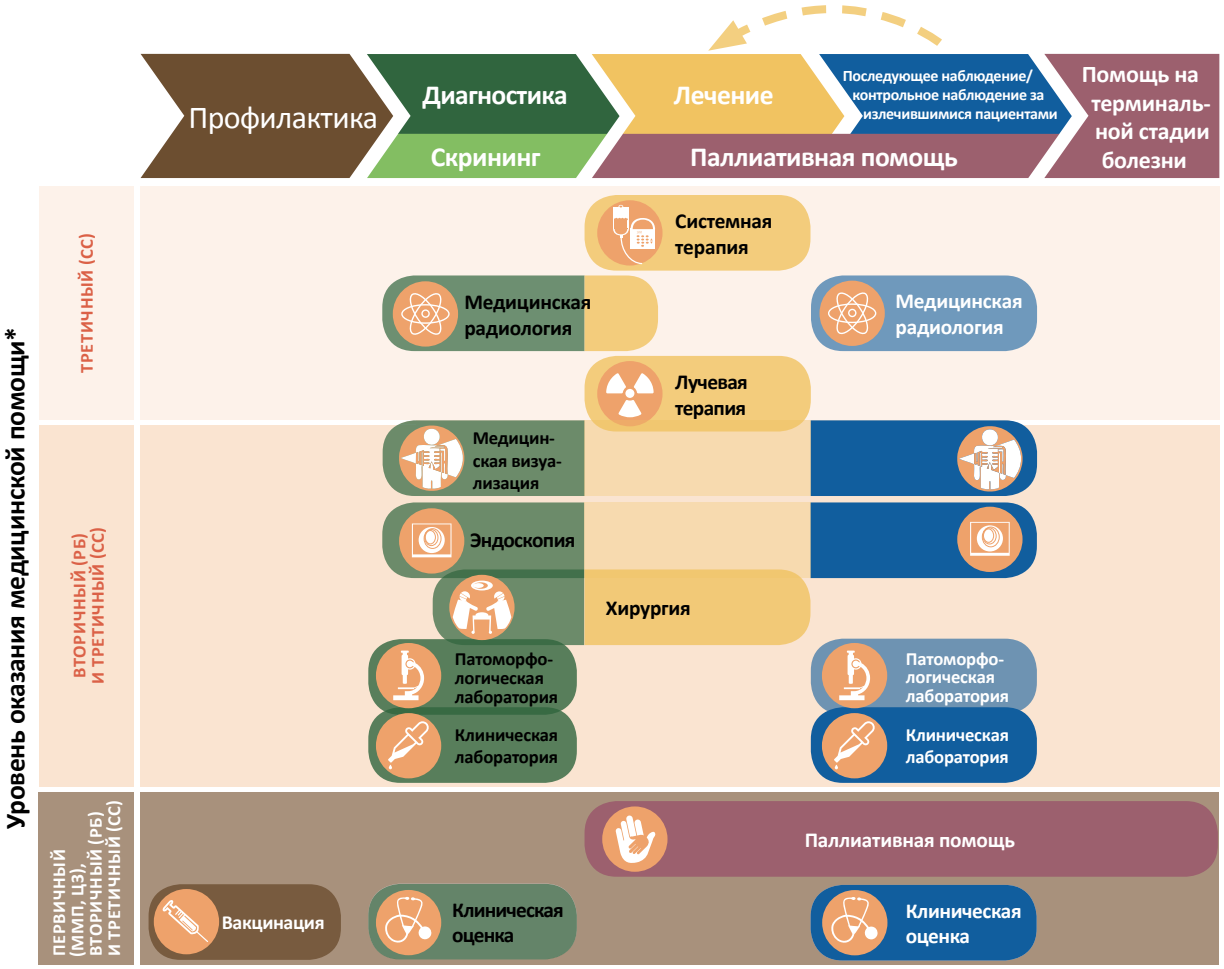
IV. Стратегия реализации 190

IV.I Подход к адаптации перечня ВОЗ приоритетных устройств медицинского назначения для ведения рака в каждой стране ... 190
IV.II Дальнейшая деятельность ... 194
IV.III Заключительные замечания ... 195

Глоссарий 197
Приложение 1. Клинические вмешательства 202
Приложение 2. Информация об экспертах 272
Приложение 3. Технические задания для экспертных групп 284
Приложение 4. Перечень приоритетных устройств медицинского назначения для ведения рака с разбивкой по категориям 296

Навигационная схема

Щелкните левой кнопкой мыши на схеме, чтобы перейти к любому разделу. Вы можете нажать на значок в правом верхнем углу каждой нечетной страницы, чтобы вернуться на данную страницу.



*** Соответствующий уровень оказываемой медицинской помощи будет зависеть от конкретного вмешательства, медицинского учреждения, имеющейся инфраструктуры и кадровых ресурсов.**

ММП Местный медицинский пункт РБ Районная больница ЦЗ Центр здравоохранения СС Специализированный стационар

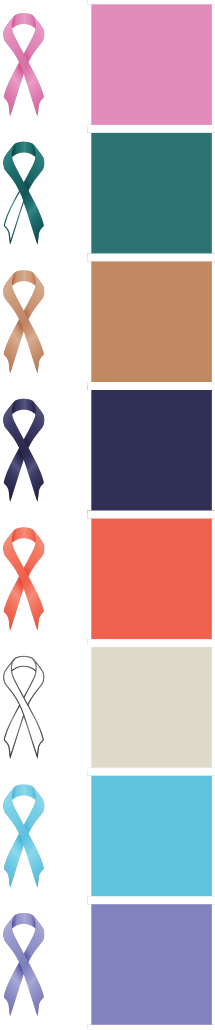
Акронимы и сокращения

АЧТВ	Активированное частичное тромбопластиновое время
ВАЗ	Всемирная ассамблея здравоохранения
ВКК	Внешний контроль качества
ВОЗ	Всемирная организация здравоохранения
ВПЧ	Вирус папилломы человека
ДВС	Диссеминированное внутрисосудистое свертывание
ИКТ	Информационно-коммуникационные технологии
КР	Клинические руководства
КТ	Компьютерная томография
МАГАТЭ	Международное агентство по атомной энергии
МАИР	Международное агентство по изучению рака
МКРЗ	Международная комиссия по радиологической защите
ММП	Местный медицинский пункт
МОТ	Международная организация труда
МРТ	Магнитно-резонансная томография
МСА	Международный союз архитекторов
НИЗ	Неинфекционные заболевания
НПО	Неправительственная организация
ОМТ	Оценка медицинских технологий
ООН	Организация Объединенных Наций
ОФЭКТ	Однофотонная эмиссионная компьютерная томография
ПАОЗ	Панамериканская организация здравоохранения
ПТВ	Протромбиновое время
ПУМН	Приоритетные устройства медицинского назначения
ПЭТ	Позитронно-эмиссионная томография
РБ	Районная больница
РФП	Радиофармацевтические препараты
СВУД	Страны с высоким уровнем дохода
СИЗ	Средства индивидуальной защиты
СНСУД	Страны с низким и средним уровнями дохода
СС	Специализированный стационар
ЦЗ	Центр здравоохранения
ЧЭГ	Чрескожная эндоскопическая гастростомия
ЮНИСЕФ	Детский фонд Организации Объединенных Наций
ЮНОПС	Управление Организации Объединенных Наций по обслуживанию проектов
ACR	Американский колледж радиологии, American College of Radiology
ACS	Американское онкологическое общество, American Cancer Society
AORTIC	Африканская организация по научным исследованиям и подготовке специалистов в области онкологии, African Organisation for Research and Training in Cancer
ASCO	Американское общество клинической онкологии, American Society of Clinical Oncology
BHGI	Глобальная инициатива «Здоровье молочной железы», Breast Health Global Initiative
BLQS	Бюро лабораторных стандартов качества, Таиланд, Bureau of Laboratory Quality and Standards, Thailand
BSS	Основные нормы безопасности, Basic Safety Standards
CBC	Клинический анализ крови, Complete blood count
C Difficile	Клостридиальная инфекция, также называемая CDI, Clostridium difficile infection, also named CDI
CEA	Карциноэмбриональный антиген, Carcinoembryonic antigen
CKC	Ножевая конизация шейки матки, Cold knife conization
DICOM	Стандарт в сфере получения и обработки цифровых изображений и средств передачи информации в медицине, Digital Imaging and Communications in Medicine
DITTA	Всемирная торговая ассоциация организаций, работающих в сфере диагностической визуализации, лучевой терапии и информационных технологий в здравоохранении, Global Diagnostic Imaging, Healthcare IT, and Radiation Therapy Trade Association
DSM	Департамент стандартов, Малайзия, Department of Standards, Malaysia
DSRS	Цифровая рентгенографическая система для исследования биологического материала, Digital specimen radiography system
ECC	Эндоцервикальный кюретаж, Endocervical Curettage
ESMO	Европейское общество медицинской онкологии, European Society for Medical Oncology
EVIDEM	Фактические данные и их ценность: как они влияют на принятие решений, Evidence and Value Impact on Decision Making
FIT	Иммунохимический анализ кала на скрытую кровь, Faecal immunochemical testing
gFOBT	Гваяковая проба на скрытую кровь в кале, Guaiac faecal occult blood test
GIEESC	Глобальная инициатива в области неотложной и базовой хирургической помощи, Global Initiative for Emergency and Essential Surgical Care

GMTA	Глобальный медико-технологический альянс, Global Medical Technology Alliance
HTAi	Международное общество по оценке медицинских технологий, Health Technology Assessment International
HTM	Управление технологиями здравоохранения, Health Technology Management
IANZ	Орган международной аккредитации, Новая Зеландия, International Accreditation New Zealand
IAPO	Международный альянс организаций пациентов, International Alliance of Patients' Organizations
ICEDOC	Международный комитет по созданию и развитию онкологических центров, International Campaign for Establishment and Development of Oncology Centres
IFBLS	Международная федерация биомедицинских лабораторных наук, International Federation of Biomedical Laboratory Science
IFCC	Международная федерация клинической химии и лабораторной медицины, International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine
IFHE	Международная федерация больничной инженерии, International Federation of Hospital Engineering
IFMBE	Международная федерация медицинской и биологической инженерии, International Federation for Medical and Biological Engineering
IOMP	Международная организация медицинской физики, International Organization for Medical Physics
ISRRT	Международное общество рентгенологов и рентгенотехников, International Society of Radiographers and Radiological Technologists
ISR	Международное общество радиологии, International Society of Radiology
LEEP/LLETZ	Петлевая электроэксцизия шейки матки/широкая петлевая эксцизия зоны трансформации, Large loop excision of transformation zone
MCDA	Многокритериальный анализ принятия решений, Multi criteria decision analysis
MDT	Группа специалистов по устройствам медицинского назначения, Medical Devices Team
mHealth	Мобильное здравоохранение, Mobile health
MRSA	Метициллин-резистентный золотистый стафилококк, Methicillin resistant Staphylococcus Aureus
NABL	Национальный совет по аккредитации испытательных и калибровочных лабораторий, Индия, National Accreditation Board for Testing and Calibration Laboratories
NATA	Национальная ассоциация испытательных служб, National Association of Testing Authorities
NCCN	Национальная всеобщая онкологическая сеть, National Comprehensive Cancer Network
NCI	Национальный институт онкологии, National Cancer Institute
NCRP	Национальный совет по радиационной защите и измерениям, National Council on Radiation Protection and Measurements
NEQAS	Национальная служба внешнего контроля качества, National External Quality Assurance Service
NICE	Национальный институт охраны здоровья и совершенствования медицинской помощи, National Institute for Clinical Excellence
NIH	Национальные институты здравоохранения, National Institutes of Health
NordiQC	Внешний контроль качества иммуногистохимических исследований в системе NordiQC, Nordic immunohistochemical Quality Control
OFID	Фонд международного развития ОПЕК
PACS	Система архивации и передачи изображений, Picture Archiving Communication System
PACT	Программа действий по лечению онкологических заболеваний, Programme of Action for Cancer Therapy
PEN	Пакет основных мероприятий ВОЗ в области неинфекционных заболеваний, Package of Essential Noncommunicable diseases, WHO
PICC	Периферически вводимый центральный катетер, Peripheral Inserted Central Catheter
POC	Место обращения за медицинской помощью, Point-of-care
QA	Обеспечение качества, Quality Assurance
QC	Контроль качества, Quality control
RCPA-QAP	Королевская коллегия патологоанатомов Австралии — Программа обеспечения качества, Royal College of Pathologists of Australia — Quality Assurance Program
RCR	Королевский колледж радиологов, Royal College of Radiologists
RIS	Радиологическая информационная система, Radiological Information System
RTT	Лучевой терапевт/Техник-радиолог, Radiation Therapist/Radiation Therapy Technologist
SANAS	Национальная система аккредитации Южной Африки, South African National Accreditation System
SLACOM	Латиноамериканское и Карибское общество медицинской онкологии, Sociedad

	Latinoamericana y del Caribe de Oncología Médica
TPS	Система планирования лучевой терапии, Treatment Planning System
TRUS	Трансректальное ультразвуковое исследование, Transrectal ultrasound
UICC	Международный Союз по борьбе с раком, Union for International Cancer Control
UKAS	Система аккредитации Соединенного Королевства, United Kingdom Accreditation system
UPS	Система бесперебойного питания
WASPaLM	Всемирная ассоциация обществ патологии и лабораторной медицины
WFUMB	Всемирная федерация по ультразвуку в медицине и биологии, World Federation for Ultrasound in Medicine and Biology
WPCA	Всемирный альянс паллиативной помощи, Worldwide Palliative Care Alliance

Цветовые коды рака



Рак молочной железы

Рак шейки матки

Рак в детском возрасте

Колоректальный рак

Лейкоз

Рак легкого

Рак предстательной железы

Все виды рака

Резюме

Устройства медицинского назначения необходимы при оказании медико-санитарной помощи, как это подчеркивается в различных резолюциях ВОЗ. Рост числа случаев неинфекционных заболеваний (НИЗ) требует, чтобы ВОЗ определила надлежащие основные и приоритетные устройства медицинского назначения и составила их примерный перечень, который может служить ориентиром для государств-членов. Результатом этой работы является настоящая публикация. В ней описываются устройства медицинского назначения, необходимые для ведения рака, список которых был составлен на основе перечня определенных видов клинических вмешательств, отобранных из клинических руководств по профилактике, скринингу, диагностике и лечению онкологических заболеваний, наблюдению за онкологическими больными и оказанию паллиативной помощи и помощи на терминальной стадии болезни. В данной публикации рассматриваются медицинские устройства, которые могут использоваться для ведения рака, и отдельно описаны медицинские устройства для ведения шести видов рака: рака молочной железы, рака шейки матки, колоректального рака, лейкоза, рака легкого и рака предстательной железы.

В первом разделе данной публикации отмечается увеличение числа случаев заболевания раком во всем мире, определены глобальные цели по борьбе с НИЗ и действия со стороны ВОЗ, связанные с этими целями.

Во втором разделе представлена методология отбора устройств медицинского назначения, которая использует основанную на фактических данных информацию о клинических вмешательствах, необходимых для скрининга, диагностики, лечения и мониторинга стадий рака, а также оказания паллиативной помощи онкологическим больным.

В третьем разделе перечислены приоритетные устройства медицинского назначения, необходимые для ведения рака в семи различных областях клинической практики: 1. Вакцинация, клиническая оценка и эндоскопия, 2. Медицинская визуализация и медицинская радиология, 3. Хирургия, 4. Клиническая и патоморфологическая лаборатории, 5. Лучевая терапия, 6. Системная терапия и 7. Паллиативная помощь и помощь на терминальной стадии болезни. Перечни включают в себя базовые технологии, необходимые для предоставления медицинских услуг общего характера, и конкретные приоритетные устройства медицинского назначения для ведения рака. В данном разделе также рассматриваются другие компоненты системы здравоохранения, такие как инфраструктура, кадровые ресурсы и требования к управлению качеством, а также руководящие документы, используемые в каждой области клинической практики. Это основная информация, которую предоставила клиническая служба. Очень важно отметить необходимость хорошего контакта врача с пациентом и с другими врачами в отношении результатов обследования и лечения на всем его протяжении, а также эффективного взаимодействия различных подразделений для определения правильной последовательности клинических вмешательств и, следовательно, наличия всех устройств медицинского назначения, необходимых для их выполнения.

В последнем разделе предлагаются мероприятия, которые должны осуществляться на страновом или местном уровнях с использованием настоящего руководства и перечней устройств медицинского назначения. При этом следует учитывать существующие клинические рекомендации, основанные на фактических данных, а также решения международных экспертов, принятые после проведения многокритериального анализа. Однако в отношении дорогостоящего и специального оборудования, предназначенного для специализированных стационаров, может потребоваться проведение комплексной оценки медицинских технологий с учетом местной инфраструктуры, кадровых ресурсов и финансовых затрат. Эти мероприятия включают проведение оценки потребностей, а также перекрестного поиска и адаптации перечней медицинских устройств в соответствии с приоритетами страны, инфраструктурой, имеющимися специализированными кадровыми ресурсами и финансовыми средствами; проведение оценки медицинских технологий для установления приоритетности медицинских устройств, которые должны быть включены в пакет льгот для страны или затраты на покупку которых могут быть ей полностью компенсированы, если это возможно; а также отбор и включение медицинских устройств в систему здравоохранения в рамках процесса управления технологиями здравоохранения.

Наконец, в данном документе упоминается дальнейшая деятельность по разработке перечня ВОЗ приоритетных устройств медицинского назначения для ведения рака, которая требует дополнительных финансовых вложений.

В приложениях описываются клинические вмешательства, рассматриваемые в данном исследовании, информация об экспертах, а также методологические инструменты, используемые для разработки перечней устройств медицинского назначения, в том числе три рабочих инструментария для установления приоритетности и отбора медицинских вмешательств и технологий, и, наконец, группировка всех перечисленных в данной публикации медицинских устройств по категориям.

Данная книга предназначена для министерств здравоохранения, организаторов здравоохранения, руководителей в сфере медицинских технологий, медицинских работников, научных сотрудников, лиц, принимающих политические решения, финансовых и закупочных организаций, а также групп поддержки и защиты людей, больных раком.

Особую признательность заслуживают все эксперты, принимавшие участие в разработке данного документа. Основной целью их сотрудничества было оказание помощи государствам-членам, НПО, научному сообществу и частному сектору в совместном решении проблемы существующего технологического разрыва между странами для совершенствования процесса ведения онкологических больных во всем мире, и особенно в странах с низкой обеспеченностью ресурсами.

I. История вопроса

I.I Приоритеты ВОЗ в области лидерства: расширение доступа к медицинской продукции

Справедливость в общественном здравоохранении определяется наличием доступа к основным, безопасным, высококачественным, приемлемым по цене и эффективным медицинским технологиям. Улучшение доступа к медицинской продукции имеет ключевое значение для обеспечения всеобщего охвата услугами здравоохранения и является одним из шести *Приоритетов ВОЗ в области лидерства (1)* (рис. 1). С этой целью *Глобальная программа работы ВОЗ* включает в себя раздел, посвященный расширению доступа к лекарственным средствам и медицинским технологиям и укреплению потенциала в области регулирования. Конечным результатом этой работы является предоставление странам возможности разрабатывать или обновлять, осуществлять, контролировать и оценивать национальную политику, направленную на улучшение доступа к технологиям здравоохранения, а также совершенствовать основанный на фактических данных отбор и рациональное использование технологий здравоохранения (2).

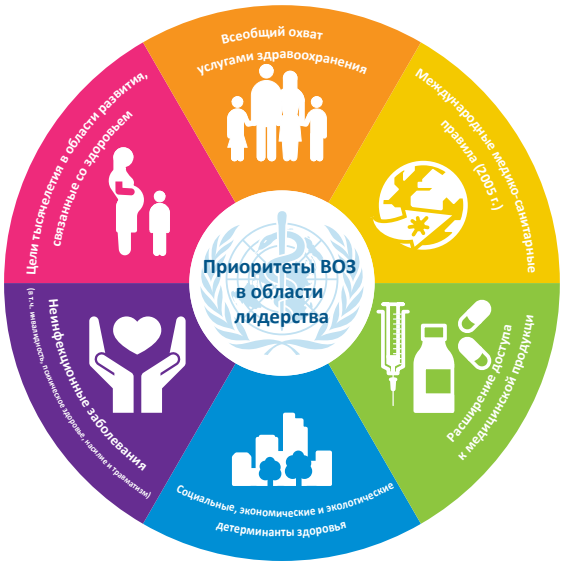


Рисунок 1. Приоритеты ВОЗ в области лидерства. Инфографика. (1)

I.II Резолюция ВОЗ о технологиях здравоохранения

Первая резолюция Всемирной ассамблеи здравоохранения о технологиях здравоохранения была принята в мае 2007 года (WHA60.29). Приняв эту резолюцию, делегации государств-членов признали важность технологий здравоохранения для достижения целей в области развития, связанных со здоровьем, настоятельно призвали расширить знания и опыт в области технологий здравоохранения (в частности, устройств медицинского назначения) и предложили ВОЗ предпринять конкретные шаги в поддержку государств-членов *(3)*.

В резолюции WHA60.29 о технологиях здравоохранения Генеральному директору ВОЗ в частности предлагается:

1. Оказывать, при необходимости, поддержку государствам-членам в создании механизмов оценки национальных потребностей в технологиях здравоохранения, а также в обеспечении их доступности и безопасного использования.
2. Предоставлять технические рекомендации и поддержку государствам-членам в проведении анализа их потребностей в отношении технологий здравоохранения и, в частности, устройств медицинского назначения, и необходимых условий для систем здравоохранения.
3. Вести совместную работу с другими организациями системы Организации Объединенных Наций, международными организациями, академическими учреждениями и профессиональными организациями в целях оказания государствам-членам поддержки в установлении приоритетности, отборе и использовании технологий здравоохранения и, в частности, устройств медицинского назначения.
4. Создать и регулярно обновлять базу данных в области технологий здравоохранения, основанную на фактических данных и доступную по сети Интернет, которая будет служить информационным центром для обеспечения методологических принципов в отношении надлежащих устройств медицинского назначения с

учетом уровня оказания помощи, условий, места и предполагаемых мер медицинского вмешательства, принимая во внимание конкретные потребности страны или региона.

5. Оказывать поддержку государствам-членам с системами здравоохранения, имеющими уязвимые звенья, для выявления и внедрения соответствующих технологий здравоохранения и, в частности, устройств медицинского назначения, облегчающих доступ к высококачественным службам первичной медико-санитарной помощи.

Другие резолюции направлены на обеспечение улучшения доступности, качества и рационального использования медицинской продукции и медицинских технологий, равно как и Глобальная программа работы ВОЗ. Например, резолюция WHA67.20 *(4)* призывает к регулированию устройств медицинского назначения, а в резолюции WHA67.23 *(5)* подчеркивается важность оценок технологий здравоохранения для выбора технологий, обеспечивающих всеобщий охват услугами здравоохранения.

I.III Декларация ООН и план действий по неинфекционным заболеваниям

НИЗ — главным образом сердечно-сосудистые заболевания, рак, хронические респираторные заболевания и диабет — являются наиболее частыми причинами смерти во всем мире. Ежегодно от НИЗ умирает около 38 миллионов человек (68% случаев смерти в мире), при этом 16 миллионов человек умирает преждевременно до достижения возраста 70 лет *(6)*. Большинство из этих случаев преждевременной смерти от НИЗ происходят в странах с низким и средним уровнями дохода (СНСУД), где бремя НИЗ возрастает в непропорциональной мере. Большинство случаев преждевременной смерти связано с типичными факторами риска, а именно с употреблением табака, нездоровым питанием, отсутствием физической активности и вредным потреблением алкоголя.

В целях укрепления национальных усилий по борьбе с бременем НИЗ Генеральная Ассамблея Организации Объединенных Наций приняла в 2011 году Политическую декларацию по неинфекционным заболеваниям. На 66-й сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения были одобрены Глобальный план действий ВОЗ по профилактике неинфекционных заболеваний и борьбе с ними на 2013–2020 годы (резолюция WHA66.10) *(7)* и Глобальная система мониторинга НИЗ, которая следит за осуществлением этого плана. Отслеживание будет происходить посредством мониторинга и составления отчетов о степени достижения девяти добровольных глобальных целей для сокращения к 2025 году преждевременной смертности от неинфекционных заболеваний на 25% («25 к 25»). Одна из этих девяти целей непосредственно касается доступа к медицинским технологиям:

«Достижение как в частных, так и в государственных учреждениях здравоохранения 80% уровня наличия доступных по цене базовых технологий и основных лекарственных средств (включая препараты-генерики), необходимых для лечения наиболее распространенных неинфекционных заболеваний.»

I.IV Бремя рака

Рак — это общее название большой группы болезней, которые могут поражать любую часть организма человека. Используются также такие понятия, как злокачественные опухоли и новообразования. Одним из характерных признаков рака является быстрое образование аномальных клеток, прорастающих за пределы своих обычных границ и способных проникать в близлежащие части тела и распространяться в другие органы. Этот процесс называется метастазированием *(8)*. Метастазы являются основной причиной смерти от рака *(9)*.

В 2012 году было зарегистрировано примерно 14 миллионов новых случаев заболевания раком, 8,2 миллиона случаев смерти от рака и 32,6 миллиона человек, живущих с онкологическими заболеваниями. Данная статистика говорит о том, что рак является ведущей причиной смертности во всем мире *(10, 11)*, унося больше жизней, чем ВИЧ/СПИД, малярия и туберкулез вместе взятые (рис. 2). К 2030 году ожидается увеличение числа новых случаев заболевания раком с 14 до 22 миллионов, то есть число новых заболевших возрастет на 70% в ближайшие 20 лет *(11)*, а, по прогнозам, в период с 2007 по 2030 год число смертных случаев от рака в мире возрастет на 45%.

Пятью наиболее распространенными видами рака, диагностированными у мужчин в 2012 году, были: рак легкого, рак предстательной железы, колоректальный рак, рак желудка и рак печени. У женщин в 2012 году наиболее часто выявлялся рак молочной железы, колоректальный рак, рак легкого, рак шейки матки и рак желудка *(9)*. Пятью ведущими факторами риска, вызывающими примерно одну треть всех видов рака, являлись: высокий индекс массы тела, низкий уровень потребления фруктов и овощей, отсутствие физической активности, употребление табака и употребление алкоголя *(9, 11)*. Употребление табака является наиболее значимым фактором риска и причиной почти 20% всех случаев смерти от рака в мире и 70% случаев смерти от рака легкого *(9, 11)*. Вирусные инфекции, такие как вирусы гепатита B и C (HBV/HCV) и вирус папилломы человека (ВПЧ), служат причиной до 20% случаев смерти от рака во многих СНСУД *(9)*.

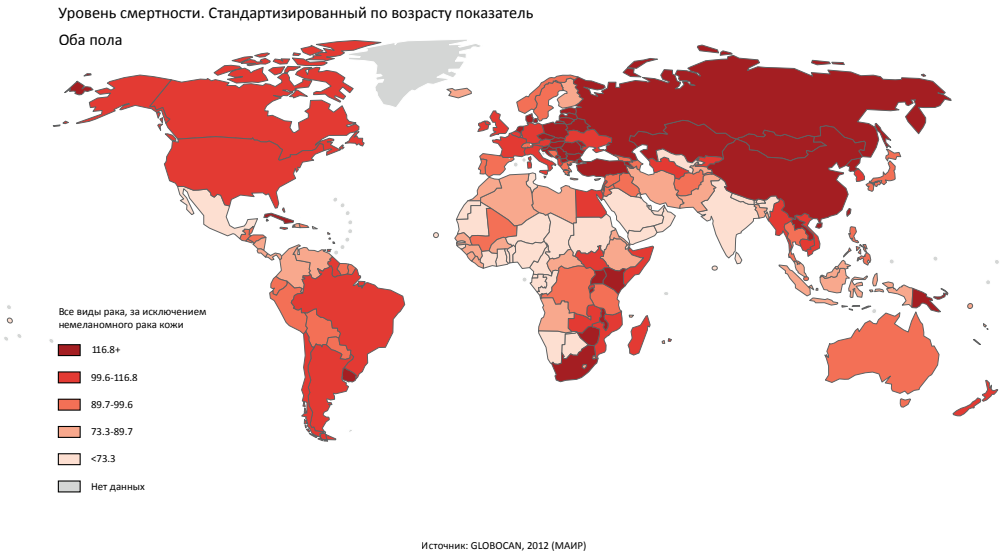


Рисунок 2. Предполагаемая смертность от рака в мире в 2012 г. Оба пола, GLOBOCAN, 2012. (12)

В большинстве стран с высоким уровнем дохода (СВУД) рак является второй по значимости причиной смерти после сердечно-сосудистых заболеваний. По оценкам ВОЗ, 70% случаев смерти в мире, связанных с раком, отмечаются в СНСУД, и ежегодно более 60% новых случаев онкологических заболеваний в мире происходят в Африке, Азии, Центральной и Южной Америке *(10)*.

Наличие доступа к эффективным и приемлемым по цене методам лечения рака в развивающихся странах значительно снизит смертность среди их жителей *(10, 11)*.

По данным Cancer Research UK, во всем мире было зарегистрировано 8,2 миллиона случаев смерти от рака, причем более половины всех случаев приходится на страны с низким и средним уровнями дохода. Согласно недавно проведенному анализу, в странах с высоким уровнем дохода 69–82% умирающих людей получат доступ к паллиативной помощи, что положительно скажется на их общем состоянии (Murtagh и соавт., 2014). Было подсчитано, что в глобальном масштабе 20 миллионов человек с запущенными онкологическими заболеваниями нуждаются в паллиативной помощи в последний год их жизни, а еще 20 миллионов человек ежегодно нуждаются в уходе на терминальной стадии болезни (ВОЗ и WPCA, 2014). В мире существуют значительные неравенства в отношении доступности паллиативной помощи (The Lien Foundation, 2015). Во всем мире большинству пациентов диагноз рак ставится на поздней стадии заболевания, когда лечение уже не будет иметь успеха. Это означает, что эти пациенты, вероятно, испытывают страдания от боли и других проявлений болезни, а также сталкиваются с социально-психологическими проблемами. В странах с низким уровнем дохода многие онкологические больные не могут получить даже простейшее противоопухолевое лечение. В этих странах паллиативная помощь является средством первого выбора для лечения малоимущих людей (Payne и соавт., 2012). По всей видимости, растет понимание того, что паллиативная помощь должна оказываться на ранней стадии болезни, и что она дает возможность улучшить не только физическое состояние больного, но также облегчает общение с ним, оказывает социально-психологическую поддержку и способствует повышению качества жизни. Проведенное в США авторитетное исследование по раннему применению паллиативной помощи при лечении больных раком легкого продемонстрировало, что добавление консультаций по паллиативной помощи к стандартной терапии рака значительно повысило качество жизни пациентов и увеличило выживаемость на несколько месяцев по сравнению с контрольной группой (Temel и соавт., 2010).

Страновые профили по состоянию на 2014 г., отражающие ситуацию с НИЗ, включая рак, в каждом государстве-члене ВОЗ, доступны по адресу: http://www.who.int/nmh/publications/ncd-profiles-2014/en/.

I.V Наличие конкретных устройств медицинского назначения для ведения рака

Медицинские устройства необходимы для эффективного скрининга, диагностики, лечения, паллиативной помощи и реабилитации при онкологических заболеваниях. Смертность от рака может быть значительно снижена, если он выявляется на ранней стадии, и при этом проводится своевременное лечение, но многие случаи предотвратимой смерти происходят из-за отсутствия доступных технологий для скрининга, диагностики и лечения онкологических заболеваний *(9)*.

Ранняя диагностика рака улучшает результат лечения, однако многие пациенты в странах с низким уровнем дохода не имеют доступа к лабораторным, патоморфологическим, радиологическим или другим диагностическим методам ранней диагностики *(9)*. По этой причине у большинства пациентов в развивающихся странах злокачественные новообразования выявляются на поздней неизлечимой стадии. Средства для диагностики рака непосредственно в местах обращения за медицинской помощью (РОС) позволяют выявлять это заболевание и наблюдать за ним на уровне первичной медико-санитарной помощи, и они особенно полезны в тех случаях, когда в их отсутствие пациентам пришлось бы преодолевать большие расстояния, чтобы добраться до медицинского учреждения с хорошо оборудованной лабораторией. Для обеспечения возможности проведения скрининга рака в местах, где отмечено наибольшее бремя онкологических заболеваний, необходима разработка простых и доступных по цене средств диагностики.

Наиболее распространенными методами лечения рака являются хирургическое лечение, системная терапия и лучевая терапия, при этом полного излечения удается добиться с помощью хирургических вмешательств у 49%, лучевой терапии — у 40% и химиотерапии — у 11% онкологических больных *(11)*. Тем не менее, многие виды медицинского оборудования, необходимого для этих методов лечения, недоступны для развивающихся стран. Например, лучевая терапия может дать хороший эффект при лечении примерно 60% пациентов с онкологическими заболеваниями, однако именно в СНСУД существует самая большая нехватка аппаратов для лучевой терапии, при этом примерно в 30-ти странах Африки и Юго-Восточной Азии вообще отсутствует возможность проведения лучевой терапии *(11)*. В данном проекте также обращается внимание на необходимость наличия технологий для оказания паллиативной помощи неизлечимых больным, повышения качества их жизни и ее продления *(13)*.

По оценкам, существует около 1,5 миллионов различных устройств медицинского назначения в более чем 10 000 группах типовых медицинских устройств. В 2008 году ВОЗ положила начало первым в мировом масштабе усилиям по определению глобальных потребностей в медицинских устройствах, а именно в установлении приоритетности и отборе важнейших и доступных по цене медицинских устройств, имеющих наибольшее значение с учетом бремени болезней в каждой отдельной стране. В 2010 году первое глобальное исследование в отношении устройств медицинского назначения выявило большие пробелы в их наличии и доступности в странах *(14)*, а также огромные расхождения между странами в отношении наличия регулирующих возможностей, национальной политики, национальных перечней и технических требований для закупок медицинских устройств и получения при этом возмещения финансовых затрат. На следующих картах, взятых из Глобальной обсерватории здравоохранения *(14)*, представлена плотность распределения дорогостоящего оборудования, некоторые виды которого незаменимы при лечении рака (аппараты для маммографии, лучевой терапии и компьютерной томографии), и прочего оборудования, которое имеется практически только в странах с высоким и выше среднего уровнями дохода (гамма-камера, магнитно-резонансная томография и позитронно-эмиссионная томография) (рис. 3–8):

Примечание: границы, названия и обозначения, используемые на географических картах, не отражают какого-либо мнения Всемирной организации здравоохранения относительно юридического статуса какой-либо страны, территории, города или района или их органов власти, либо относительно делимитации их границ. Пунктирные линии на географических картах обозначают приблизительные границы, в отношении которых пока еще может быть не достигнуто полное согласие.

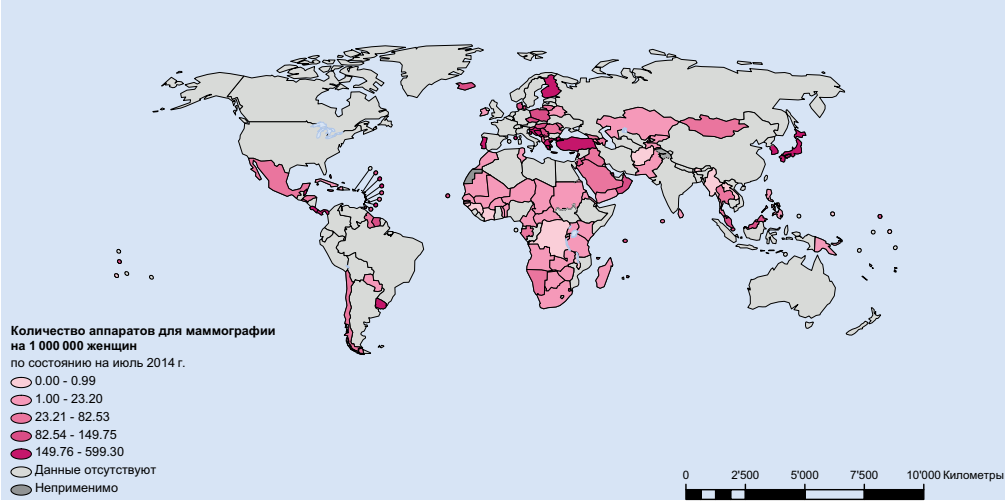


Рисунок 3. Количество аппаратов для маммографии на миллион женщин в возрасте от 50 до 69 лет. 2014. Данные Глобальной обсерватории здравоохранения (14)

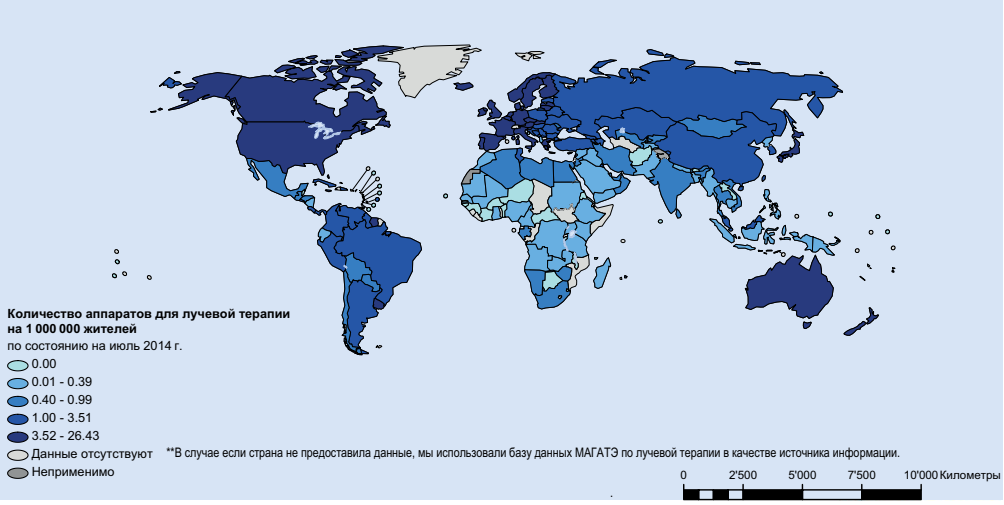


Рисунок 4. Количество аппаратов для лучевой терапии на миллион жителей. 2014. Данные Глобальной обсерватории здравоохранения (14)

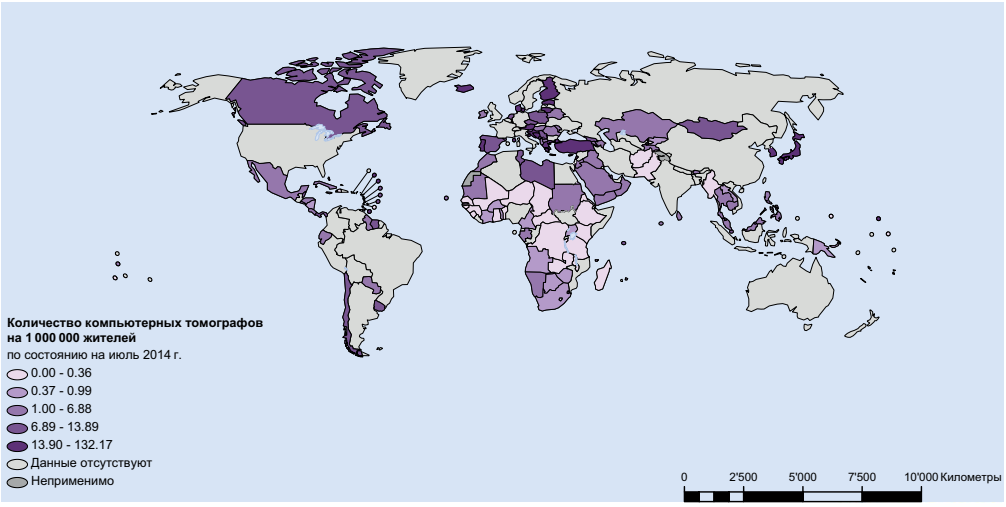


Рисунок 5. Количество компьютерных томографов (КТ) на миллион жителей. 2014. Данные Глобальной обсерватории здравоохранения (14)

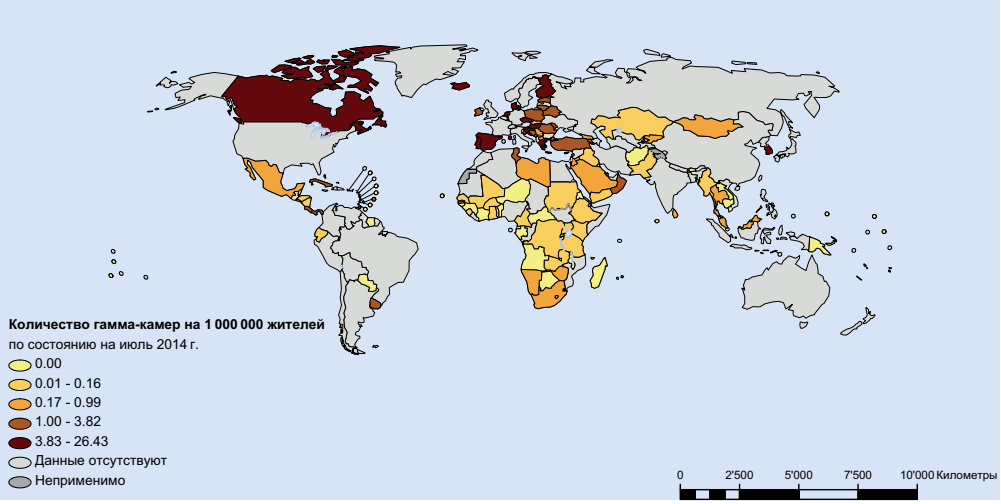


Рисунок 6. Количество гамма-камер на миллион жителей. 2014. Данные Глобальной обсерватории здравоохранения (14)

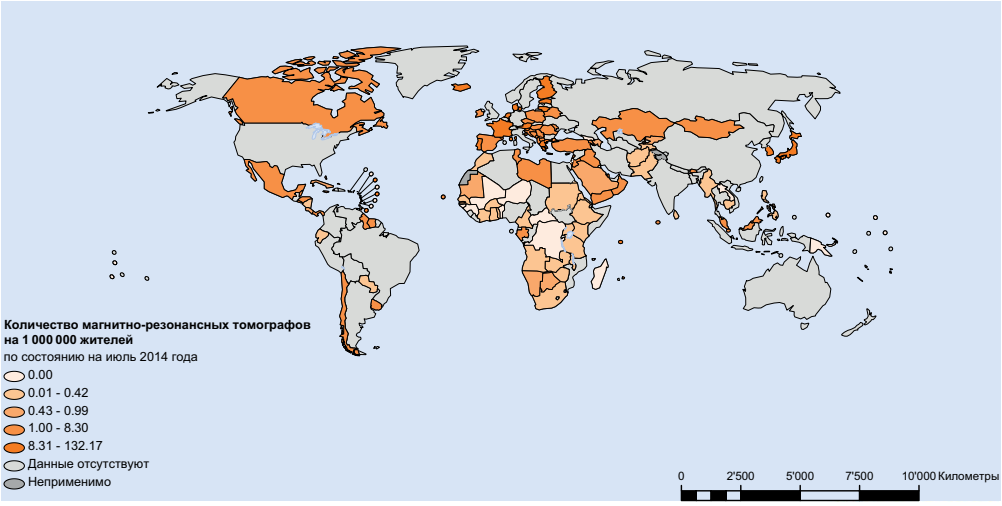


Рисунок 7. Количество магнитно-резонансных томографов (МРТ) на миллион жителей. 2014. Данные Глобальной обсерватории здравоохранения (14)

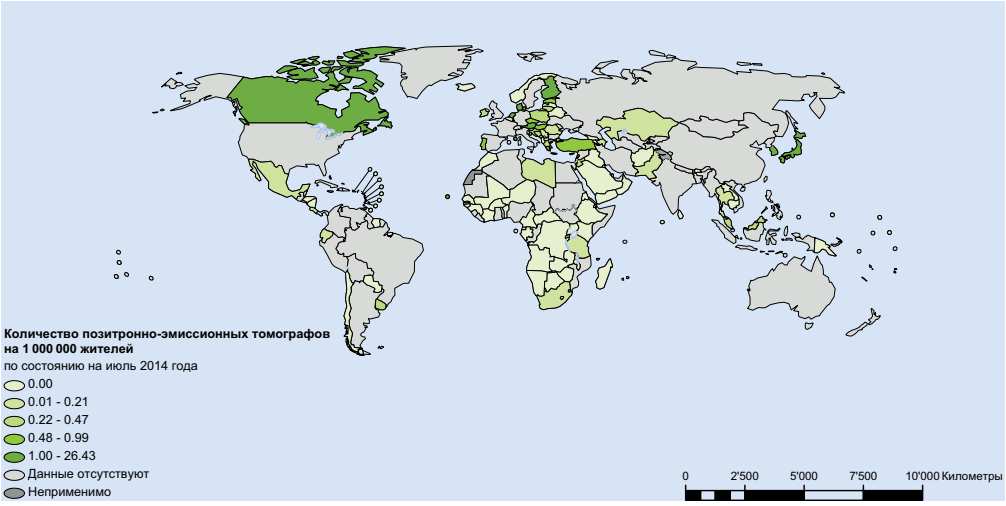


Рисунок 8. Количество позитронно-эмиссионных томографов (ПЭТ) на миллион жителей. 2014. Данные Глобальной обсерватории здравоохранения (14)

Эти исходные данные в сочетании с последними глобальными мерами, принятыми в ответ на все большее распространение неинфекционных заболеваний, легли в основу разработки данного проекта в 2014 году *(13)*.

Как будет описано в настоящей книге, хирургические вмешательства являются важным компонентом лечения рака. Комиссия журнала «Ланцет» по мировой хирургии опубликовала в 2015 году данные о доле населения, не имеющего доступа к безопасным и недорогим хирургическим вмешательствам, которые представлены на рисунке 9 *(15)*.

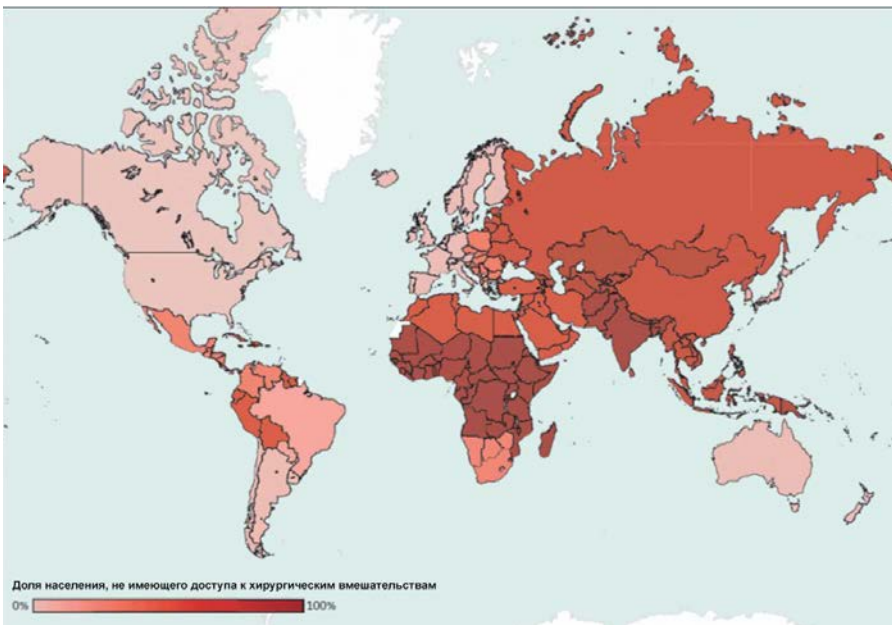


Рисунок 9. Доля населения, не имеющего доступа к безопасным и недорогим хирургическим вмешательствам. 2015. Lancet Global Health (15)

Библиография:

1. http://www.who.int/about/agenda/ru/
2. http://www.who.int/about/resources_planning/twelfth-gpw/ru/
3. Резолюция WHA60.29. Технологии здравоохранения. Принята на шестидесятой сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения, Женева, 2007. Всемирная организация здравоохранения.
4. Резолюция WHA67.20. Укрепление нормативной системы для медицинской продукции. Принята на шестьдесят седьмой сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения, Женева, 2014. Всемирная организация здравоохранения.
5. Резолюция WHA67.23. Оценка мероприятий и технологий здравоохранения в поддержку обеспечения всеобщего охвата медико-санитарными услугами. Принята на шестьдесят седьмой сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения, Женева, 2014. Всемирная организация здравоохранения.
6. WHO Global status report on noncommunicable diseases, 2014 (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/148114/1/9789241564854_eng.pdf)
7. Глобальный план действий по профилактике НИЗ и борьбе с ними на 2013–2020 гг. (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/94384/5/9789244506233_rus.pdf)
8. World Health Organization, Comprehensive Cervical Cancer Control. A guide to essential practice 2014 (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/144785/1/9789241548953_eng.pdf).
9. World Health Organization. Cancer Fact sheet N°297. 2015 (http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs297/ru/).
10. IARC, World Cancer Report 2014, B. Stewart and C. Wild, Editors. 2014, International Agency for Research on Cancer: Lyon, France.
11. Jemal, A., et al., The Cancer Atlas. Second edition ed. 2014.
12. IARC. All Cancers (excluding non-melanoma skin cancer) Estimated Mortality Worldwide in 2012. Globocan 2012. (http://globocan.iarc.fr/Pages/fact_sheets_cancer.aspx.)
13. http://www.who.int/medical_devices/en/

14. Global Health Observatory, Medical equipment (density per million population) (http://www.who.int/gho/health_technologies/medical_devices/medical_equipment/en/).

15. Lancet Global Health http://www.lancetglobalsurgery.org/

Ссылки

Murtagh F, Bausewein C, Verne J, Groeneveld E.I, Kaloki Y, Higginson I.J. (2014) How many people need palliative care? A study developing and comparing methods for population-based estimates Palliative Medicine 28, 1: 49-58

Payne S, Chan N, Davies A, Poon E, Connor S and Goh C. Supportive, palliative, and end-of-life care for patients with cancer in Asia: resource-stratified guidelines from the Asian Oncology Summit 2012. The Lancet Oncology, 2012, (13): 492-500.

The Lien Foundation (2015) Quality of Death Index 2nd edition. The Lien Foundation: Singapore.

Temel J, et al (2010) Early palliative care for patients with metastatic non-small-cell lung cancer. New England Journal of Medicine 363:733-742

World Health Organisation. www.who.int/mediacentre/factsheet/fs310/en/intex2.html Accessed 17th February 2016.

World Health Organisation and Worldwide Palliative Care Alliance (2014) Global Atlas of Palliative Care at the End of Life. WPCA: New York.”

II. Методология

Методология, использованная для отбора приоритетных устройств медицинского назначения (ПУМН) для ведения рака, основывалась на методологии, использованной ВОЗ при составлении *Межучрежденческого перечня приоритетных устройств медицинского назначения для осуществления основных мероприятий по охране репродуктивного здоровья, здоровья матерей, новорожденных и детей (1)*. Эта методология включала в себя пересмотр руководящих принципов ВОЗ для определения медицинских вмешательств и устройств медицинского назначения, необходимых для выполнения каждого вмешательства в зависимости от уровня оказания медицинской помощи. Однако на тот момент существовало очень небольшое количество руководств ВОЗ, имеющих отношение к тематике данного конкретного проекта по медицинским устройствам для ведения рака; поэтому методологию следовало соответствующим образом видоизменить при непосредственном контроле и одобрении со стороны Комитета ВОЗ по обзору руководящих принципов.

В следующем кратком обзоре представлены основные этапы процесса адаптации методологии на всем его протяжении, результатом которого явилась настоящая публикация.

Рисунок 10. Краткий обзор методологии проекта

Общая методология проекта, как показано на рис. 10 выше, включала следующие этапы и временные рамки:

Этап 1: Разработка предварительного перечня устройств медицинского назначения для ведения рака (ноябрь 2014 г. — февраль 2015 г.)

Виды рака: рак молочной железы, рак шейки матки, колоректальный рак, лейкоз, рак легкого и рак предстательной железы

Руководства: систематические обзоры отобранных международных руководств по каждому виду рака

Клинические вмешательства: рекомендуемые процедуры, указанные в руководствах

Технологии: медицинские устройства, необходимые для выполнения каждого идентифицированного вмешательства

Этап 2: Общее консультативное совещание (апрель 2015 г.)

- Первоначальное рассмотрение предварительного перечня и методологии
- Определение плана действий и временных рамок
- Мероприятия, рекомендованные этим общим консультативным совещанием, состоялись в мае — августе 2015 г.

Этап 3: Заседание консультативного комитета (сентябрь 2015 г.)

- Определение методологии отбора/классификации перечня ПУМН
- Определение рабочих групп и целей для экспертной оценки перечня

Этап 4: Проведение оценки группами экспертов (ноябрь 2015 г. — февраль 2016 г.)

- Пять экспертных групп рассмотрели следующие темы:
  - Визуализация и медицинская радиология
  - Клиническая и патоморфологическая лаборатории
  - Хирургия
  - Лучевая терапия
  - Системная терапия, паллиативная помощь и помощь на терминальной стадии болезни
- Проведение телеконференций для завершения составления перечней и обсуждения вопросов инфраструктуры, кадровых ресурсов и управления качеством (ноябрь — декабрь 2015 г.)

Этап 5: Консультативное совещание для рецензирования публикации (март — апрель 2016 г.)

- Рецензирование документа всеми членами консультативных совещаний и экспертных групп

Этап 6: Проведение рецензирования публикации в странах или регионах для ее практического применения (июнь — декабрь 2016 г.)

- Проведение семинаров в странах и распространение публикации

Подробная информация о мероприятиях, осуществленных на каждом этапе, приведена ниже:

Этап 1: Разработка предварительного перечня устройств медицинского назначения для ведения рака

Группа специалистов ВОЗ по устройствам медицинского назначения (MDT) подразделения Политики, доступа и рационального использования Департамента ВОЗ по основным лекарственным средствам и изделиям медицинского назначения использовала поэтапный подход для определения медицинских устройств, используемых при оказании медицинской помощи больным при наличии у них любого из шести видов рака.

Этот первый этап заключался в поиске литературных источников с целью идентификации существующих в различных странах клинических руководств по ведению шести видов рака: рака молочной железы, рака шейки матки, колоректального рака, рака предстательной железы, рака легкого и лейкоза. Для получения информации о мероприятиях по непрерывному оказанию медицинской помощи (профилактика, скрининг, диагностика, лечение, последующее наблюдение и паллиативная помощь) пациентам при наличии у них любого из шести видов рака было изучено в общей сложности 27 клинических руководств (КР), предоставленных шестью различными организациями, (6 КР по раку молочной железы, 1 КР по раку шейки матки, 5 КР по колоректальному раку, 6 КР по лейкозу, 5 КР по раку легкого и 4 КР по раку предстательной железы), что отражено в представленной ниже таблице 1.

Вид рака	Организация, выпустившая клиническое руководство	Год публикации	Ссылка
Рак молочной железы	Всемирная организация здравоохранения	2014	Документ с изложением позиции ВОЗ по маммографическому скринингу (2014); ISBN 9789241507936
	Глобальная инициатива «Здоровье молочной железы»	2008	Методические рекомендации по реализации международной инициативы по здоровью молочной железы и борьбе с раком. Cancer 2008; 113 (S8): i-ix, 2215–2371
	Национальный институт охраны здоровья и совершенствования медицинской помощи (NICE)	2014	Ранний и местно-распространенный рак молочной железы. Клиническое руководство NICE 80. 2014
	Национальный институт охраны здоровья и совершенствования медицинской помощи (NICE)	2014	Распространенный рак молочной железы. Клиническое руководство NICE 81. 2014
	Национальная всеобщая онкологическая сеть	2014	NCCN. Скрининг и диагностика рака молочной железы. Версия 1.2014
	Национальная всеобщая онкологическая сеть	2014	NCCN. Рак молочной железы. Версия 3.2014
Рак шейки матки	Всемирная организация здравоохранения	2014	Комплексная борьба с раком шейки матки: краткое практическое руководство ВОЗ — 2-е изд. 2014
Колоректальный рак	Национальный институт охраны здоровья и совершенствования медицинской помощи (NICE)	2014	Колоректальный рак. Клиническое руководство NICE 131. 2014
	Исследование EURECCA Европейской онкологической организации	2014	Van de Velde CJ, Boelens PG, Borras JM и соавт. Исследование EURECCA по колоректальному раку: многоплановый подход к ведению больных: Европейская консенсусная конференция, посвященная раку толстой и прямой кишки. Eur J Cancer, январь 2014; 50 (1):1.e1–1.e34
	Национальная всеобщая онкологическая сеть	2014	NCCN. Скрининг колоректального рака. Версия 1.2014
	Национальная всеобщая онкологическая сеть	2015	NCCN. Рак прямой кишки. Версия 2.2015
	Национальная всеобщая онкологическая сеть	2015	NCCN. Рак толстой кишки. Версия 2.2015

Вид рака	Организация, выпустившая клиническое руководство	Год публикации	Ссылка
Лейкоз	Национальная всеобщая онкологическая сеть	2014	NCCN. Острый лимфобластный лейкоз. Версия 2.2014
	Национальная всеобщая онкологическая сеть	2015	NCCN. Острый миелоидный лейкоз. Версия 1.2015
	Национальная всеобщая онкологическая сеть	2015	NCCN. Хронический миелоидный лейкоз. Версия 1.2015
	Европейское общество медицинской онкологии (ESMO)	2013	Fey MF, Buske C, от имени рабочей группы ESMO по разработке клинических рекомендаций. Острый миелобластный лейкоз у взрослых пациентов: клинические рекомендации ESMO по диагностике, лечению и последующему наблюдению. Ann Oncol. 2013; 24 (6): vi138-vi143
	Европейское общество медицинской онкологии (ESMO)	2011	Eichhorst B, Dreyling M, Robak T, Montserrat E, Hallek M, от имени рабочей группы ESMO по разработке клинических рекомендаций. Хронический лимфолейкоз: клинические рекомендации ESMO по диагностике, лечению и последующему наблюдению. Ann Oncol. 2011; 22 (6): vi50-vi54
	Европейское общество медицинской онкологии (ESMO)	2012	Baccarani M, Pileri S, Steegmann JL, Muller M, Soverini S, Dreyling M; рабочая группа ESMO по разработке клинических рекомендаций. Хронический миелоидный лейкоз: клинические рекомендации ESMO по диагностике, лечению и последующему наблюдению. Ann Oncol. 2012; 23 (7): vii72–7
Рак легкого	Национальный институт охраны здоровья и совершенствования медицинской помощи (NICE)	2011	Рак легкого. Клиническое руководство NICE 121. 2011
	Европейское общество медицинской онкологии (ESMO)	2013	Vansteenkiste J, De Ruysscher D, Eberhardt WE и соавт.; рабочая группа ESMO по разработке клинических рекомендаций. Ранний и местно-распространенный немелкоклеточный рак легкого (НМРЛ): клинические рекомендации ESMO по диагностике, лечению и последующему наблюдению. Ann Oncol. 2013; 24 (6): vi89–98
	Европейское общество медицинской онкологии (ESMO)	2014	Reck M, Popat S, Reinmuth N и соавт.; рабочая группа ESMO по разработке клинических рекомендаций. Метастатический немелкоклеточный рак легкого (НМРЛ): клинические рекомендации ESMO по диагностике, лечению и последующему наблюдению. Ann Oncol. 2014; 25 (3): iii27–39
	Национальная всеобщая онкологическая сеть	2015	NCCN. Скрининг рака легкого. Версия 1.2015
	Национальная всеобщая онкологическая сеть	2015	NCCN. Немелкоклеточный рак легкого. Версия 3.2015
Рак предстательной железы	Национальный институт охраны здоровья и совершенствования медицинской помощи (NICE)	2014	Рак предстательной железы. Клиническое руководство NICE 175. 2014
	Европейское общество медицинской онкологии (ESMO)	2013	Horwich A, Parker C, de Reijke T и соавт.; рабочая группа ESMO по разработке клинических рекомендаций. Рак предстательной железы: клинические рекомендации ESMO по диагностике, лечению и последующему наблюдению. Ann Oncol. 2013; 24 (6): vi106–14
	Национальная всеобщая онкологическая сеть	2014	NCCN. Раннее выявление рака предстательной железы. Версия 1.2014
	Национальная всеобщая онкологическая сеть	2015	NCCN. Рак предстательной железы. Версия 1.2015

Таблица 1. Клинические руководства по ведению шести видов рака, существующие в различных странах

Клинические вмешательства были взяты из каждого из вышеуказанных клинических руководств, а их перечень и описание представлены в Приложении 1. Устройства медицинского назначения, необходимые для выполнения каждого вмешательства, были определены с помощью клинических протоколов, руководств и процедур. Неисключительный перечень медицинских устройств, связанных с каждым вмешательством, был составлен в соответствии с предыдущими методиками, использованными группой специалистов по устройствам медицинского назначения (MDT). Медицинские устройства были распределены по категориям в соответствии с клиническими вмешательствами и общими областями клинической практики, например Хирургия, Лаборатория, Лучевая терапия и т. д.

Этап 2: Общее консультативное совещание

В период с 29 по 30 апреля 2015 года группа специалистов по устройствам медицинского назначения провела в ВОЗ экспертное консультативное совещание «Приоритетные устройства медицинского назначения для ведения рака — ориентирование на страны с низким и средним уровнями дохода». В совещании приняли участие более 70 человек из 28 стран. В число участников вошли представители национальных министерств здравоохранения и онкологи из клинических больниц и научно-исследовательских институтов Бутана, Китая, Эфиопии, Ганы, Индии, Японии, Мексики, Шри-Ланки, Уганды и Замбии. На совещании присутствовали представители региональных бюро и штаб-квартиры ВОЗ наряду с экспертами из государственных и академических учреждений, НПО, профессиональных ассоциаций, сотрудничающих центров и организаций ООН.

Участники совещания высказали свое мнение в отношении предварительного перечня устройств медицинского назначения и указали на необходимые дополнения или исключения. В ходе совещания были сделаны следующие основные выводы, которые были учтены в процессе дальнейшей разработки документа: (1) использование непатентованных наименований для медицинских устройств (устройства должны быть четко идентифицируемыми с помощью прилагаемых описаний — избегая предоставления полных технических спецификаций) и распределение устройств по категориям, (2) классификация устройств по общему назначению (устройства, используемые как для ведения рака, так и других заболеваний в каждой клинической области) и по конкретному назначению для каждого вида рака (устройства, используемые при наличии новообразований определенного вида), (3) идентификация контекстуальных факторов, которые следует учитывать при использовании перечня медицинских устройств, и (4) выяснение в данном проекте роли различий в обеспеченности ресурсами.

Этап 3: Заседание консультативного комитета

В период с мая по июль 2015 года ВОЗ осуществила мероприятия, которые были рекомендованы апрельским консультативным совещанием. Затем ВОЗ предложила консультативному комитету определить методологию для отбора, классификации и представления перечня устройств медицинского назначения. В заседании этого консультативного комитета приняли участие 24 человека, в том числе 13 консультантов, два сотрудника региональных бюро ВОЗ, пять сотрудников штаб-квартиры ВОЗ и четыре наблюдателя. Консультанты предоставили экспертные оценки в следующих специализированных областях: хирургическая онкология, терапевтическая онкология, радиационная онкология, биомедицинская инженерия и оценка технологий здравоохранения.

В ходе заседания консультативного комитета были сделаны следующие основные выводы, которые были учтены в процессе дальнейшей разработки документа: (1) увеличение количества «основных устройств медицинского назначения» в соответствии с девятой добровольной целью Глобального плана действий ВОЗ по профилактике неинфекционных заболеваний и борьбе с ними, (2) определение основных медицинских устройств (высокотехнологичное оборудование или расходные материалы) для ведения рака, и (3) важность оценки условий/ситуации и потребностей каждой страны для определения практических шагов по приобретению медицинских устройств в соответствии с этой ситуацией. Предложенная методология отбора медицинских устройств была разработана следующим образом:

i. Определение ключевых служб/медицинских вмешательств.
ii. Определение основных медицинских устройств, которые могли бы обеспечить выполнение основных медицинских вмешательств в этих ключевых службах.
iii. В ситуации, когда существует более одного многостороннего общего подхода, или/и для предоставления данных о рассматриваемых медицинских устройствах рабочие группы будут использовать практичный и качественный метод многокритериального анализа принятия решений (MCDA).
iv. Комитет принял решение не стратифицировать медицинские устройства и включить в перечни ПУМН устройства только одного базового уровня, тем самым поощряя страны к приобретению медицинского оборудования хотя бы в базовой комплектации, а затем продолжить его модернизацию в соответствии с имеющимися ресурсами (кадровыми, инфраструктурными, финансовыми) и с учетом потребностей каждой страны.

Кроме того, было решено, что шесть рабочих групп (Визуализация и медицинская радиология, Хирургия, Клиническая и патоморфологическая лаборатории, Лучевая терапия, Системная терапия и Паллиативная помощь) будут следовать методологии совместно со специалистами различного профиля по каждой группе (хирург-онколог, радиационный онколог, медицинский физик, патологоанатом, специалист-лаборант, инженер-биомедик и т. д.) из разных регионов мира, из стран с разными уровнями дохода, а также с учетом гендерного баланса.

Дальнейшие действия ВОЗ включали разработку инструкций и технических заданий для рабочих групп, списка требований к кандидатам на включение в состав этих групп, рабочих инструментов для отбора медицинских устройств и проведения многокритериального анализа принятия решений (MCDA), а также координацию проведения телеконференций для каждой группы с целью выработки окончательного документа.

Этап 4: Проведение оценки группами экспертов

В соответствии с основными областями клинической практики были определены пять экспертных групп вместо шести (системная терапия и паллиативная помощь были объединены в одну группу). Консультативный комитет предложил кандидатуры экспертов для формирования рабочих групп. В их число вошли дополнительные консультанты и штатные сотрудники ВОЗ. Было рассмотрено восемьдесят три кандидатуры, из которых на основе критериев формирования пяти экспертных групп было отобрано 60 человек. Выбранные эксперты, из которых 38% составляли женщины, представляли 29 государств-членов из шести регионов ВОЗ и из стран с разными уровнями дохода. Контактные данные экспертов, принадлежность к определенной организации и заявления о конфликте интересов представлены в Приложении 2.

Во время проведения двадцати пяти однодневных конференций с участием пяти экспертных групп экспертам было предложено, опираясь на их опыт, профессиональную подготовку, знания и соответствующую научную информацию, выполнить следующие действия, использовав при этом три рабочих инструмента ВОЗ (технические задания для экспертов и примеры рабочих инструментов, включенные в Приложение 3), разработанных для проведения этой оценки:

1. Рассмотрение перечня общих основных устройств медицинского назначения для различных клинических областей (с использованием рабочего инструмента 1).
2. Определение основных служб, лечебно-диагностических мероприятий/медицинских вмешательств и конкретных основных медицинских устройств, которые должны быть включены в перечень ВОЗ устройств медицинского назначения для ведения рака, а также использование при составлении перечня основных критериев, касающихся, в том числе, кадровых ресурсов, взаимосвязей, требований к управлению инфраструктурой и качеством (с использованием рабочего инструмента 2, адаптированного из контекстуального инструмента структуры MCDA EVIDEM).
3. Использование инструмента MCDA для дополнительных действий по отбору и определению приоритетности медицинских устройств в случае возникновения спорных ситуаций и/или для предоставления данных о рассматриваемых медицинских устройствах, учитывая при этом следующие оценочные критерии, специально разработанные для данного проекта: эффективность, безопасность, результаты лечения по оценке пациентов, терапевтический эффект, возможность использования одних и тех же медицинских устройств при различных заболеваниях и разных видах рака, простота использования, простота обучения обращению с медицинскими устройствами, потенциальная возможность применения в телемедицине, ценовая доступность, положительные результаты использования ресурсов здравоохранения и качество фактических данных (рабочий инструмент 3, адаптированный из основной модели структуры MCDA EVIDEM).

Рабочие инструменты 1, 2 и 3 с внесенной экспертами информацией о приоритетных медицинских устройствах доступны в дополнительном материале (Working tools data), размещенном на странице веб-сайта ВОЗ по устройствам медицинского назначения для ведения рака (http://www.who.int/medical_devices/en/). После рассмотрения группами экспертов перечни ПУМН были разбиты на семь разделов по клиническим службам. Для каждого раздела был выбран основной автор, в чью задачу входило определение контекстуальных факторов, которые следует учитывать при использовании перечня в практических целях (особые примечания). Это в частности касалось требований к инфраструктуре, управления качеством, кадровых ресурсов и/или других необходимых вопросов, относящихся к компетенции автора. Члены каждой группы, которые участвовали в телеконференциях, дополнили эту информацию.

Этап 5: Консультативное совещание для рецензирования окончательной версии публикации

Было проведено консультативное совещание для рецензирования окончательных вариантов перечней и всего документа, в котором приняли участие члены экспертных групп, а также участники общего консультативного совещания и заседания консультативного комитета. Все редакционные изменения и комментарии были включены в документ во время проведения рецензирования публикации в ВОЗ. В соответствии с замечаниями и

предложениями, высказанными во время проведения консультативного совещания, списки ПУМН были разбиты на две категории: медицинские устройства, абсолютно необходимые для ведения онкологических больных в районных больницах вторичного уровня оказания медицинской помощи, и медицинские устройства, которые считаются стандартными для лечения рака, но из-за финансовых и инфраструктурных требований могут лучше подходить для специализированных стационаров третичного уровня оказания медицинской помощи.

Этап 6: Проведение рецензирования публикации в странах или регионах для ее практического применения

Публикация также подвергнется рецензированию в странах или регионах для разработки стратегии ее практического применения на основе проведения оценки потребностей, специфичных для существующих в каждой стране условий и приоритетов.

Библиография:

1) Interagency list of medical devices for essential interventions for reproductive, maternal, newborn and child health. World Health Organization, 2015. Публикация доступна по адресу: http://www.who.int/medical_devices/md_maternal_v12_web.pdf

Руководящие документы:

Package of Essential Noncommunicable (PEN) Disease interventions for Primary Health Care in Low Resource Settings, 2010:
www.who.int/nmh/publications/essential_ncd_interventions_lr_settings.pdf

Clinical Practice Guidelines from CENETEC, Mexico:
http://www.cenetec.salud.gob.mx/contenidos/gpc/catalogoMaestroGPC.html

Clinical Practice Guidelines from Ministry of Health and Social Protection, Colombia:
http://gpc.minsalud.gov.co/Pages/Default.aspx

National Cancer Treatment Guidelines. Ministry of Public Health-Tokten Lebanon-UNDP- Council of Development and Reconstruction:
http://www.moph.gov.lb/Drugs/Documents/16UNDPcancerbook%202012web.pdf

Canadian Association of Radiologists Diagnostic Imaging Referral Guidelines for Cancer:
http://www.car.ca/uploads/standards%20guidelines/car-referralguidelines-k-en-20130726.pdf

National Guidelines for Cancer Management, Kenya:
http://kehpca.org/wp-content/uploads/National-Cancer-Treatment-Guidelines2.pdf

Standard Treatment Guidelines, National Health Mission, India:
http://nrhm.gov.in/nhm/nrhm/guidelines/nrhm-guidelines/standard-treatment-guidelines.html

III. Приоритетные устройства медицинского назначения, используемые в отдельных областях клинической практики

Данная глава содержит перечень приоритетных устройств медицинского назначения для ведения главным образом шести видов рака (рак молочной железы, рак шейки матки, колоректальный рак, лейкоз, рак легкого и рак предстательной железы); однако, как подробно описано ниже, большая часть информации по этим нозологиям, включая перечни медицинских устройств, требования к инфраструктуре и руководящие документы, относится и к другим онкологическим заболеваниям, а также к прочим болезням. Перечень сгруппирован по определенным областям клинической практики, как представлено в следующих разделах:

1. **Вакцинация, клиническая оценка и эндоскопия**
2. **Медицинская визуализация и медицинская радиология**
3. **Хирургия**
4. **Клиническая и патоморфологическая лаборатории**
5. **Лучевая терапия**
6. **Системная терапия**
7. **Паллиативная помощь и помощь на терминальной стадии болезни**

Каждый раздел содержит следующие подразделы:

1. Общее описание подразделения: дается описание общего функционального назначения клинической службы в последовательном процессе предоставления медицинских услуг и перечислены соответствующие клинические вмешательства.
2. Приоритетные устройства медицинского назначения: перечень медицинских устройств представлен двумя группами:
   i. **Общие устройства медицинского назначения**, которыми должны располагать клинические подразделения для своей основной работы при выполнении большинства видов медицинских вмешательств, и которые могут использоваться при лечении различных заболеваний, включая онкологические (разделы Лучевая терапия и Системная терапия относятся к лечению рака).
   ii. **Конкретные устройства медицинского назначения** для диагностики или лечения определенных новообразований или различных видов рака.

Важно отметить, что данный перечень не является исчерпывающим, и что медицинские устройства для одних и тех же вмешательств или процедур могут отличаться в зависимости от разных методов или способов их выполнения. Предназначение этих перечней заключается в том, чтобы представить медицинские устройства, необходимые для выработки общего подхода к определенным медицинским вмешательствам при диагностике и лечении онкологических заболеваний в каждой клинической области.

В настоящей публикации приоритетные устройства медицинского назначения могут включать любую из следующих подкатегорий:

- Оборудование для клинической и патоморфологической лабораторий
- Медицинское оборудование
- Медицинская мебель
- Прочие принадлежности (лабораторная стеклянная посуда, предметы бытового назначения и т. д.)
- Средства индивидуальной защиты (СИЗ) и спецодежда
- Устройства контроля качества
- Средства радиационной защиты
- Одноразовые устройства/расходные материалы/материалы медицинского назначения
- Растворы и реактивы
- Программное обеспечение
- Хирургические инструменты

Применительно к настоящей публикации медицинские устройства были классифицированы следующим образом:

3. Капиталовложения (оборудование, мебель и хирургические инструменты) являются предметами многократного использования и требуют технического обслуживания на протяжении всего срока эксплуатации.

4. Эксплуатационные расходы (расходные материалы, одноразовые устройства) в соответствии с национальными счетами здравоохранения, чтобы облегчить отслеживание и количественную оценку расходов.

Каждая страна может в случае необходимости составить свою классификацию и адаптировать перечни. Важно отметить, что основное оборудование можно также взять в лизинг или арендовать.

5. Кадровые ресурсы: перечень специализированных кадровых ресурсов, необходимых для использования перечисленных медицинских устройств и выполнения медицинских вмешательств, а также альтернативные варианты, если такие ресурсы отсутствуют.
6. Требования к инфраструктуре: общее описание планировки помещений и размещения оборудования, экранирования и радиационной защиты (если это необходимо), электрических систем, систем отопления, вентиляции и кондиционирования, техники безопасности, а также требований к информационно-коммуникационным системам.
7. Управление качеством: описание мероприятий в рамках политики управления качеством для его обеспечения в клинической области.
8. Руководящие документы: руководства и документы из организаций ООН и НПО, публикации и другая соответствующая информация для более подробного освещения вопросов, уже в целом описанных в разделе.

Непрерывное оказание медицинской помощи онкологическим больным

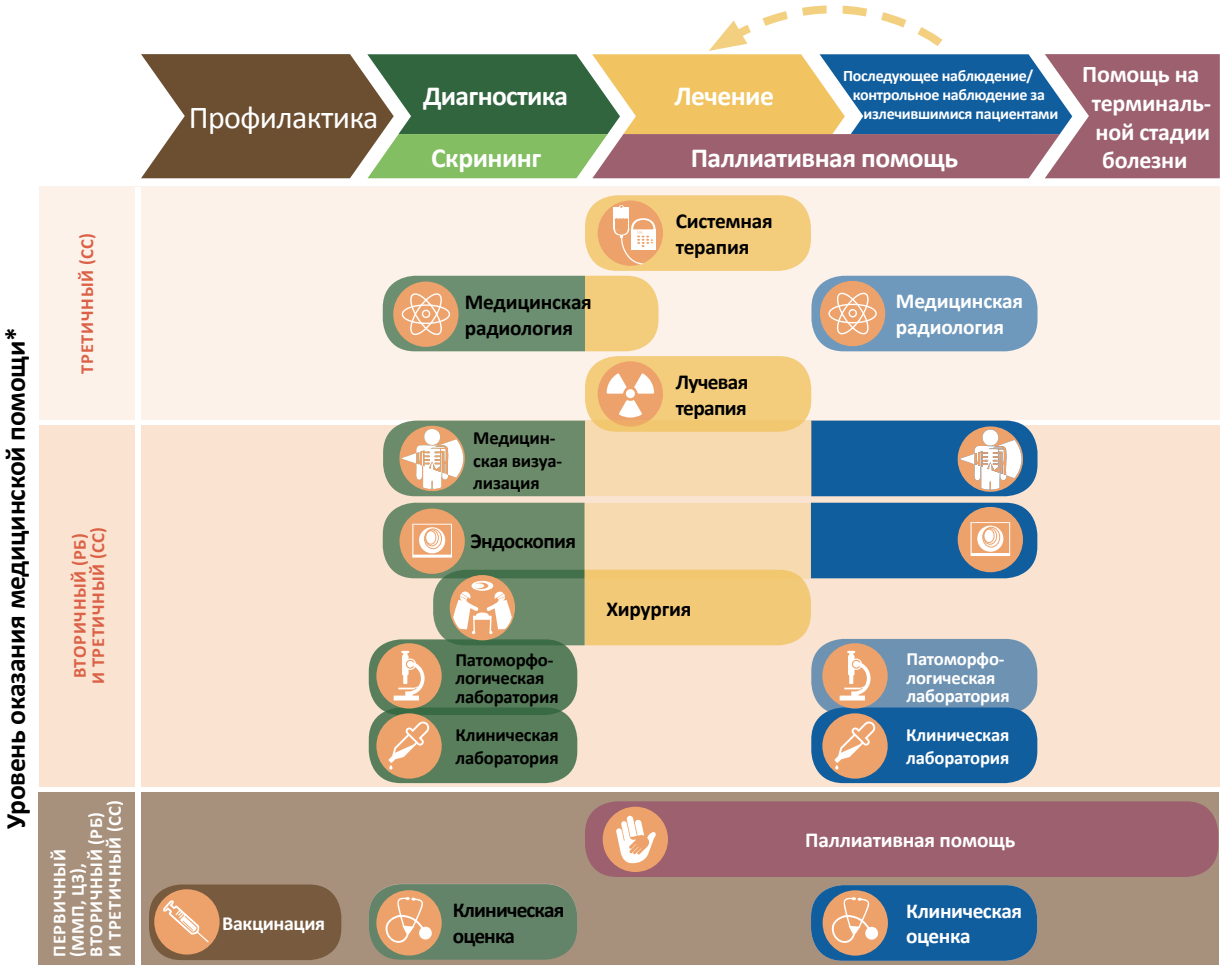
Области клинической практики в разделах согласуются с процессом непрерывного оказания медицинской помощи онкологическим больным. Профилактика и раннее выявление онкологических заболеваний в идеальной ситуации должны проводиться в учреждениях первичной медико-санитарной помощи, с переводом больных в учреждения вторичного уровня оказания медицинской помощи для проведения диагностики и лечения, и в более специализированные учреждения третичного уровня, когда это необходимо. Однако во многих СНСУД возможности по раннему выявлению и диагностике рака ограничены, и пациент может впервые обратиться к врачу на поздней стадии онкологического заболевания, при которой риск летальности значительно выше. Такие случаи зачастую требуют направления больного сразу в учреждения третичного уровня оказания медпомощи, если они существуют, и влекут за собой серьезные финансовые затраты для пациентов и систем здравоохранения.

Важно отметить, что тип больниц, соответствующих каждому уровню системы здравоохранения, представляет собой контекстуальное решение, которое должна принять каждая страна. Как правило, районная больница соответствует вторичному уровню оказания медицинской помощи (больница общего профиля), а специализированные стационары (областные, национальные/клинические со специализированными онкологическими кадрами и инфраструктурой) соответствуют третичному уровню.

Перечни устройств медицинского назначения, представленные в каждом разделе, посвященном различным областям клинической практики, определяются как те, которые необходимы для ведения онкологических больных в районных больницах вторичного уровня оказания медицинской помощи, или как те, которые считаются стандартными для лечения рака, но из-за финансовых и инфраструктурных требований могут лучше подходить для специализированных стационаров третичного уровня оказания медицинской помощи. Считается, что Медицинская радиология, Лучевая терапия и Системная терапия должны использоваться на третичном уровне специализированной медицинской помощи.

Следующая общая схема предоставления медицинских услуг показывает, как упомянутые в данном документе области клинической практики взаимосвязаны и взаимозависимы (рис. 11). После постановки правильного диагноза и определения стадии онкологического заболевания, на консилиуме специалистов-онкологов различного профиля следует выбрать тактику и методы лечения. Это обеспечит врачам и пациентам возможность принять решение о наилучших доступных вариантах лечения, при проведении которого будут задействованы все необходимые клинические службы.

Даная схема является представлением всего лишь некоторых общих медицинских вмешательств и не предполагает включения всех возможных вариантов ведения больных, которые будут различаться в зависимости от пациента, стадии и вида рака, диагностики и лечения, доступных в конкретных условиях. Многие из клинических служб могут быть задействованы для выполнения нескольких видов медицинских вмешательств, например для проведения скрининга, диагностики и мониторинга пациентов. Другие методы лечения, такие как лучевая терапия, химиотерапия или хирургические вмешательства, могут использоваться как для лечения, так и для оказания паллиативной помощи. На схеме это отражено с помощью нескольких цветов, чтобы указать на различные области применения одной и той же технологии.



* Соответствующий уровень оказываемой медицинской помощи будет зависеть от конкретного вмешательства, медицинского учреждения, имеющейся инфраструктуры и кадровых ресурсов.

ММП Местный медицинский пункт РБ Районная больница ЦЗ Центр здравоохранения СС Специализированный стационар

Рисунок 11. Общая схема предоставления медицинских услуг

Отдельные вопросы, касающиеся устройств медицинского назначения

Таблицы, представленные в разных разделах, включают в себя приоритетные устройства медицинского назначения, необходимые для выполнения перечисленных медицинских вмешательств. Процесс отбора и установления приоритетности медицинских устройств будет осуществляться в зависимости от различных уровней медико-санитарной помощи в стране (первичного, вторичного и третичного), наличия специализированных кадровых ресурсов и инфраструктуры, потока пациентов и местных потребностей. Этот процесс более подробно будет описан в Главе IV, «Стратегия реализации».

Необходимо должным образом осуществлять регулирование, оценку и управление в отношении всех устройств медицинского назначения, перечисленных в данном документе. Вопросы, которые необходимо рассмотреть, и которые будут более подробно описаны в Главе IV, включают следующее:

1. Отбор. Если медицинские устройства, включенные в данные перечни, одобрены министерствами здравоохранения государств-членов, их можно добавить в страновой перечень приоритетных/основных медицинских устройств.
2. Разрешение регулирующих органов. Для данных медицинских устройств должно иметься разрешение регулирующих органов на продажу в стране после проведения анализа их безопасности и эффективности, и они должны быть одобрены национальным регулирующим органом, связанным с министерством здравоохранения.
3. Оценка. Приоритетные устройства медицинского назначения, особенно те из них, которые являются наиболее дорогостоящими и сложными, требуют наличия определенной инфраструктуры и подготовленного персонала. При этом необходимо провести оценку того, могут ли эти устройства приобретаться через систему государственных закупок или рассматриваться в пакете мероприятий как процедура/продукция,

затраты на покупку которой могут быть компенсированы государством. Эти оценки учитывают не только безопасность и действенность технологии, но также возможность ее применения, экономическую эффективность, этические, организационные и кадровые требования.

4. Приобретение или закупка. После определения потребности в медицинских устройствах необходимо провести тендер для их приобретения или закупки. В условия такого тендера будут входить описание устройств, технические требования, запрос на одобрение регулирующих органов, соблюдение стандартов, сроки поставки, а также такие вопросы, как установка оборудования, предоставляемая гарантия, расходы на техническую поддержку и обучение, которые должны быть включены в комплект поставки. Если техническое обслуживание оборудования в стране является проблематичным, необходимо наличие расширенной гарантии на него. Требования к закупке должны включать наличие лицензий на программное обеспечение, возможность модернизации оборудования, его ввод в эксплуатацию (приемка выполненных работ) — характеристики и цены.
5. Установка. После проведения тендера и выполнения контракта необходимо наличие технического руководства для подготовки к установке оборудования. Это особенно касается оборудования для диагностической визуализации, а установка оборудования для лучевой терапии является дорогостоящим и сложным процессом. Установка должна полностью удовлетворить конечного пользователя. Это относится к медицинскому оборудованию в целом и имеет очень важное значение для оборудования, предназначенного для диагностической визуализации, медицинской радиологии, хирургии и лучевой терапии.
6. Цепь поставок и логистика. Надежная цепь поставок и логистика необходимы для обеспечения наличия качественной продукции в нужном количестве, в нужное время и по разумной цене.
7. Техническое обслуживание. Техническое обслуживание и ремонт медицинского оборудования представляют собой существенную и потенциально дорогостоящую задачу во всех сферах деятельности. Поэтому важно заранее рассмотреть вопрос наличия в лечебном учреждении сервисной документации, средств диагностики программного обеспечения, специальных инструментов, необходимых запасных частей и финансовых средств, а также найти местных или региональных поставщиков, которые могут осуществлять постоянную техническую поддержку. В некоторых случаях, особенно при наличии дорогостоящего оборудования, хорошим вариантом решения является заключение долгосрочных контрактов на сервисное обслуживание.
8. Обучение. Обучение пользователей гарантирует безопасное и надлежащее использование большинства медицинских технологий, и его проведение производителем/поставщиком оборудования должно быть оговорено при составлении договора купли-продажи.
9. Последующее сопровождение. Важно обеспечить надлежащее последующее сопровождение для безопасного использования медицинского оборудования и сообщения о любых неблагоприятных событиях в регулирующие органы, а также правильный окончательный вывод оборудования из эксплуатации в соответствии с национальными и международными рекомендациями.
10. Дарение. Передача медицинских устройств в дар от богатых стран другим странам должна производиться только после тщательного обсуждения правомерности, стоимости технического обслуживания и необходимости такого дара. Когда происходит дарение, следует принять меры к тому, чтобы оборудование или техника находились в хорошем состоянии и соответствовали стандартам безопасности и качества.
11. Особенности инфраструктуры. Важно отметить, что в странах с низким и средним уровнями дохода инфраструктурные технические возможности, такие как стабильное энергоснабжение, наличие водопровода, снабжение кислородом или кондиционирование воздуха, могут быть ограниченными, а влажность и высокие температуры могут отрицательно повлиять на работоспособность медицинского оборудования.
12. Телемедицина. При наличии возможности подключения телемедицина может быть средством для обучения пользователей, отправки изображений и информации для проведения диагностики, выбора альтернативных способов лечения, получения заключения другого врача или консилиума специалистов.
13. Мобильное здравоохранение. Технологии мобильного здравоохранения (mHealth) также могут быть доступны, и следует рассмотреть возможность их использования.
14. Защита данных. Также следует уделить внимание вопросу хранения данных и конфиденциальности персональных данных пациентов. В различных медицинских учреждениях могут существовать лабораторные, радиологические или больничные информационные системы и электронные медицинские карты пациентов, и важно учитывать возможность их совместимости с целью обеспечения управления данными.

Для всех этих этапов ВОЗ разработала справочные ресурсы, доступные по адресу: www.who.int/medical_devices/en. В серии технических публикаций ВОЗ по устройствам медицинского назначения (рис. 12) даются конкретные рекомендации по каждому из вышеуказанных этапов.

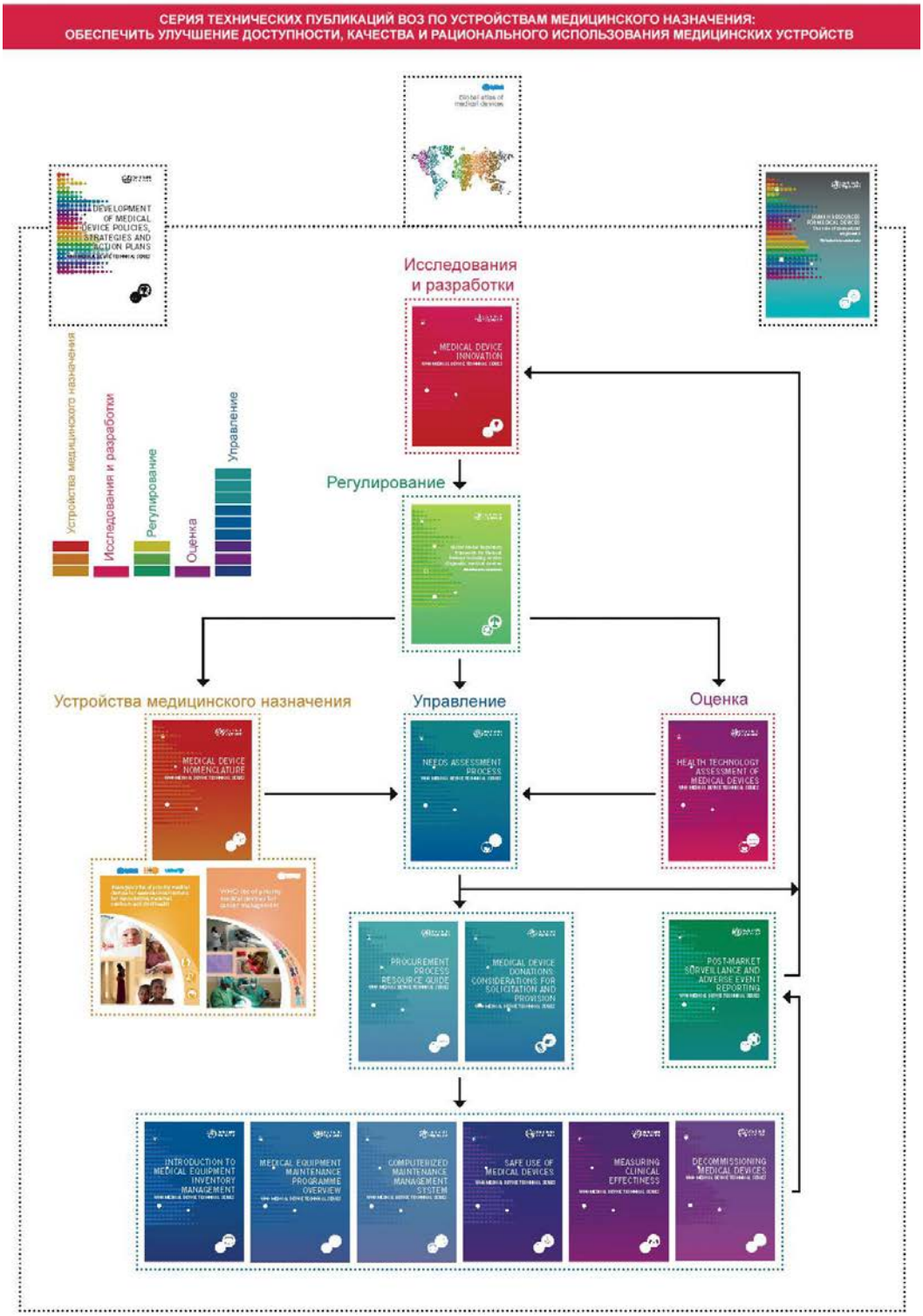


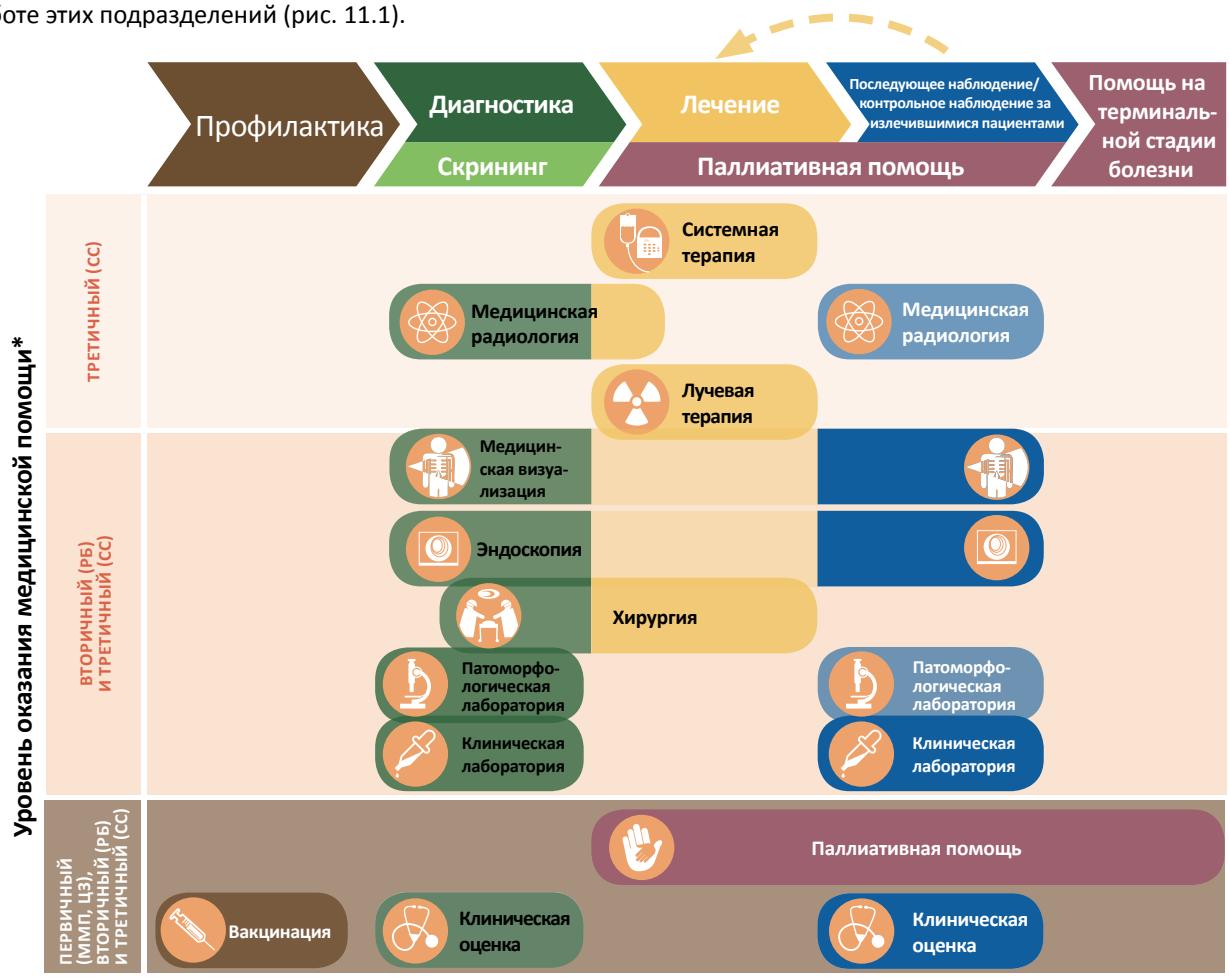
Рисунок 12. Серия технических публикаций ВОЗ по устройствам медицинского назначения

1. Вакцинация, клиническая оценка и эндоскопия

1.1 Общее описание подразделения
1.2 Приоритетные устройства медицинского назначения для проведения вакцинации
1.2.1 Конкретные устройства медицинского назначения для проведения вакцинации
1.3 Приоритетные устройства медицинского назначения для проведения клинической оценки
1.3.1 Общие устройства медицинского назначения для проведения клинической оценки
1.3.2 Конкретные устройства медицинского назначения для проведения клинической оценки и несложных манипуляций в зависимости от вида рака
1.4 Приоритетные устройства медицинского назначения для эндоскопии
1.4.1 Общие устройства медицинского назначения для эндоскопии
1.4.2 Конкретные устройства медицинского назначения для эндоскопии в зависимости от вида рака
1.4.3 Руководящие документы
1.5 Кадровые ресурсы для проведения клинической оценки

Общая схема последовательного процесса предоставления медицинских услуг:

Данная схема отражает направление потока онкологических больных в подразделения, отвечающие за проведение вакцинации, клинической оценки и эндоскопии, и из них, а также службы, которые оказывают помощь в работе этих подразделений (рис. 11.1).



* Соответствующий уровень оказываемой медицинской помощи будет зависеть от конкретного вмешательства, медицинского учреждения, имеющейся инфраструктуры и кадровых ресурсов.

ММП Местный медицинский пункт РБ Районная больница ЦЗ Центр здравоохранения СС Специализированный стационар

Рисунок 11.1. Общая схема предоставления медицинских услуг — вакцинация, клиническая оценка и эндоскопия

1.1 Общее описание подразделения

В данном подразделении осуществляются три вида медицинских вмешательств, два из которых могут быть выполнены на уровне первичной медико-санитарной помощи. К ним относятся, во-первых, вакцинация против ВПЧ для предупреждения возникновения рака шейки матки и, во-вторых, первоначальная клиническая оценка.

Как указано в руководстве ВОЗ по борьбе с раком шейки матки, рекомендуется, чтобы вакцина против ВПЧ применялась у девочек в возрасте от 9 до 13 лет, поскольку рак шейки матки вызывается типами ВПЧ высокого онкогенного риска, поэтому вакцинация является очень важной профилактической мерой. То же самое относится к возникновению рака печени как последствию гепатита В, который широко распространен во многих СНСУД. Другой среди прочих мер общественного здравоохранения по профилактике НИЗ является здоровый образ жизни, включающий в себя достаточную физическую активность, полноценное питание и отказ от употребления табака и алкоголя.

Некоторые виды скрининга и диагностики рака могут проводиться в поликлиниках и районных больницах. В случае рака шейки матки ВОЗ рекомендует проводить тестирование на ВПЧ, цитологическое исследование и визуальный осмотр шейки матки с использованием уксусной кислоты. Затем женщинам с положительным результатом скрининг-теста на ВПЧ следует назначить эффективное лечение.

Как указано в Пакете основных мероприятий ВОЗ в области неинфекционных заболеваний (PEN) для системы первичной медико-санитарной помощи, «Эффективное использование ограниченных ресурсов здравоохранения, его устойчивое финансирование, доступ к средствам базовой диагностики, основным лекарственным средствам, а также наличие систематизированной медицинской информации и системы направления пациентов к специалистам необходимы для оказания справедливой медицинской помощи всем пациентам с НИЗ и лицам, подверженным риску их возникновения». Поэтому каждая глава содержит требования к системам здравоохранения, выполнение которых поможет обеспечить всесторонний подход к борьбе с НИЗ.

В приложении А к PEN конкретно указываются три вида экономически эффективных клинических вмешательств, которые следует выполнять в учреждениях первичной медико-санитарной помощи:

1. Один визит пациентки к врачу на визуальный осмотр шейки матки с использованием уксусной кислоты (VIA) (скрининг и лечение для женщин в возрасте от 30 до 49 лет, и может быть моложе, если необходимо).
2. Три визита к врачу для проведения цитологического исследования для женщин в возрасте от 30 до 49 лет.
3. Ежегодный клинический осмотр молочных желез медицинским работником.

Третьим видом медицинского вмешательства является эндоскопия, которую обычно проводят в учреждениях вторичного и третичного уровня оказания медицинской помощи.

1.2 Приоритетные устройства медицинского назначения для проведения вакцинации

В приведенных ниже таблицах представлены приоритетные устройства медицинского назначения, необходимые для проведения следующих медицинских процедур:

Вид рака	Медицинские процедуры
Рак шейки матки	• Вакцинация против ВПЧ

1.2.1 Конкретные устройства медицинского назначения для проведения вакцинации

1.2.1.1 Рак шейки матки

Процедура	Категория медицинских устройств	Основное оборудование	Принадлежности/аппаратные средства/программное обеспечение/расходные материалы/одноразовые устройства
Вакцинация против вируса папилломы человека	Средства индивидуальной защиты и спецодежда		Перчатки смотровые, нестерильные, одноразовые (различных размеров)
	Одноразовые устройства/расходные материалы/материалы медицинского назначения		Безопасный контейнер для использованных шприцев/игл Вата, 500 г, рулон, нестерильная Шприцы, самоблокирующиеся (различного объема)

1.3 Приоритетные устройства медицинского назначения для проведения клинической оценки

В следующих таблицах представлены общие устройства медицинского назначения для проведения клинической оценки и несложных манипуляций, которые могут быть использованы для скрининга, диагностики, определения стадии онкологического заболевания и последующего наблюдения при многих заболеваниях, включая некоторые виды рака, а также конкретные устройства медицинского назначения, которые используются для выполнения медицинских вмешательств при определенных видах рака.

В приведенных ниже таблицах представлены приоритетные устройства медицинского назначения, необходимые для проведения следующих медицинских процедур:

	Вид рака	Медицинские процедуры
	Все виды рака	• Клиническая оценка и несложные манипуляции
	Рак молочной железы	• Клинический осмотр молочных желез
	Рак шейки матки	• Гинекологический осмотр и гинекологические процедуры • Кольпоскопия • Криодеструкция • Эндоцервикальный кюретаж (ECC) • Петлевая электроэксцизия шейки матки/широкая петлевая эксцизия зоны трансформации (LEEP/LLETZ) • Мазок по Папаниколау • Визуальный осмотр шейки матки с использованием уксусной кислоты
	Колоректальный рак	• Консультирование по рациону питания • Пальцевое ректальное исследование и пальпаторное исследование живота, печени и лимфатических узлов • Жесткая сигмоидоскопия • Ректоскопия • Анализ кала на скрытую кровь
	Рак легкого	• Спирометрия • Бронхоскопия
	Рак предстательной железы	• Пальцевое ректальное исследование • Определение уровня простат-специфического антигена (ПСА)

Вид рака	Медицинские процедуры
Рак шейки матки и предстательной железы	• Цистоскопия

1.3.1 Общие устройства медицинского назначения для проведения клинической оценки

Эти устройства медицинского назначения являются общими, поскольку они могут использоваться при лечении различных заболеваний, включая все виды рака кроме лейкоза. Обратите внимание, что они упорядочены в соответствии с клиническими процедурами.

Процедура	Категория медицинских устройств	Основное оборудование	Принадлежности/аппаратные средства/программное обеспечение/расходные материалы/одноразовые устройства
Клиническая оценка и несложные манипуляции	Медицинское оборудование	Анероидный сфигмоманометр	Манжеты для измерения артериального давления
		Стетоскоп	
		Термометр	
		Смотровой стол	
		Реанимационная тележка, оснащенная лекарственными средствами и дефибриллятором	
		Стационарный источник света для проведения осмотра и лечебных манипуляций	
		Пульсоксиметр	Запасные датчики, взрослые и детские
		Электрокардиограф (для выявления кардиологических заболеваний)	• Электроды • Кабели • Гель и т. д.
		Глюкометр (измерение уровня глюкозы в крови для выявления диабета)	Микрокюветы, тест-полоски или аналогичные принадлежности Скарификаторы, безопасные, стерильные (различных размеров)
		Напольные весы и ростомер	Измерительная лента
		Ларингоскоп	
	Медицинская мебель	Негатоскоп	
		Инфузионная стойка, с двумя крючками, на роликах	
		Лоток для перевязочного материала, нержавеющая сталь, примерно 300 x 200 x 30 мм	
		Тележка для перевязочной, нержавеющая сталь, 2 лотка	
		Шкаф для инструментов, двухдверный	
	Средства индивидуальной защиты и спецодежда		Перчатки смотровые, нестерильные, одноразовые (различных размеров)

Процедура	Категория медицинских устройств	Основное оборудование	Принадлежности/аппаратные средства/программное обеспечение/расходные материалы/одноразовые устройства
	Одноразовые устройства/расходные материалы/материалы медицинского назначения		Шприцы с иглами
			Мягкие давящие марлевые повязки, стерильные и нестерильные, одноразовые
			Очищающие салфетки для кожных покровов
			Мешки для загрязненных материалов
			Прозрачные пленочные повязки с гелевой прокладкой
			Система инфузионная, стерильная, одноразовая
			Внутривенные канюли или катетеры
	Растворы и реактивы		Спирт изопропиловый, 70%
			Растворы для внутривенного вливания
			Раствор йод-повакрилекса и изопропилового спирта или аналогичный раствор
			Дезинфицирующее средство высокого уровня, 0,5% хлорный раствор для дезинфекции инструментов
			Дистиллированная вода
	Прочие принадлежности		Щетка для мытья рук, пластмассовая
			Миска, полипропиленовая
			Лоток почковидный, полипропиленовый
			Безопасный контейнер для использованных шприцев/игл
		Контейнер для отходов, нержавеющая сталь, с педалью	
		Кровоостанавливающий жгут для наложения на руку/ногу	

1.3.2 Конкретные устройства медицинского назначения для проведения клинической оценки и несложных манипуляций в зависимости от вида рака

1.3.2.1 Рак шейки матки

Процедура	Категория медицинских устройств	Основное оборудование	Принадлежности/аппаратные средства/программное обеспечение/расходные материалы/одноразовые устройства
Гинекологический осмотр и гинекологические процедуры [1]	Медицинское оборудование	Яркий источник света	
		Гинекологическое кресло	

1 *Устройства, перечисленные для выполнения этой процедуры, следует рассматривать в дополнение к включенному в перечень оборудованию для следующих процедур: ножевая конизация шейки матки (СКС), кольпоскопия, петлевая электроэксцизия шейки матки/широкая петлевая эксцизия зоны трансформации (LEEP/LLETZ) и криодеструкция, визуальный осмотр шейки матки с использованием уксусной кислоты, эндоцервикальный кюретаж, мазок по Папаниколау и ректоскопия.*

Процедура	Категория медицинских устройств	Основное оборудование	Принадлежности/аппаратные средства/программное обеспечение/расходные материалы/одноразовые устройства
	Инструменты	Пинцет хирургический, длинный	
		Гинекологический зажим Chéron	
		Длинный иглодержатель	
		Щипцы для пункционной биопсии шейки матки	
		Зажим окончатый	
		Ретракторы вагинальные	
		Зеркало гинекологическое, многоразовое	
			Мягкие давящие марлевые повязки, стерильные и нестерильные, одноразовые
			Контейнер для исследуемого материала
			Абсорбирующий аппликатор, большой
			Шпатель, одноразовый (деревянный или пластиковый)
			Бумажная простыня для гинекологического кресла
	Средства индивидуальной защиты и спецодежда		Перчатки смотровые, нестерильные, одноразовые (различных размеров)
	Растворы и реактивы		Формалин 10%, забуференный фосфатами, или реактивы для фиксации тканей
			Смазка K-Y Jelly
			Паста Монселя
			Физиологический раствор
			Раствор Люголя, флакон/3–5% раствор уксусной кислоты
			0,5% хлорный раствор для дезинфекции инструментов
	Прочие принадлежности		Контейнер для теплой воды
			Мешки для загрязненных одноразовых предметов
Кольпоскопия	Медицинское оборудование	Кольпоскоп	
Криодеструкция	Медицинское оборудование	Аппарат для криодеструкции, со всеми перечисленными деталями и принадлежностями	Криозонд, выключатель, рукоятка, кронштейн, входной штуцер для газа из газового баллона, прижимной винт, манометр, показывающий давление в баллоне, выходной шумоглушитель, шланг для подведения газа, наконечник криозонда
		Кольпоскоп	
Эндоцервикальный кюретаж (ECC)	Медицинское оборудование	Кольпоскоп	
	Инструменты	Эндоцервикальная кюретка	

Процедура	Категория медицинских устройств	Основное оборудование	Принадлежности/аппаратные средства/программное обеспечение/расходные материалы/одноразовые устройства
Петлевая электроэксцизия шейки матки/широкая петлевая эксцизия зоны трансформации (LEEP/LLETZ)	Медицинское оборудование	Аппарат электрохирургический, со всеми перечисленными деталями и принадлежностями	Электроды электрокаутера для выполнения LEEP: возвратный электрод, круглые и квадратные петли разных размеров (редко глубже 10 мм), проволочные электроды нескольких размеров (электроды с квадратной петлей, электроды с полукруглой петлей), коагулирующий/шарообразный электрод
		Дымоотсос	
		Кольпоскоп	
	Инструменты	Зеркало гинекологическое, из диэлектрического материала, желательно с боковыми ретракторами	
Тест Папаниколау (мазок по Папаниколау)	Инструменты	Зеркало гинекологическое, многоразовое	Местные анестетики, шприцы
	Средства индивидуальной защиты и спецодежда		Перчатки смотровые, нестерильные, одноразовые (различных размеров)
	Одноразовые устройства/расходные материалы/материалы медицинского назначения		Контейнер для предметных стекол с матовым полем или наполненный жидкостью контейнер (туба, содержащая специальный фиксирующий раствор)
			Шпатель, одноразовый (деревянный или пластиковый)
			Цервикальная щеточка (или скребок — как возможный вариант) для взятия материала на цитологическое исследование
			Бумажная простыня для гинекологического кресла
	Растворы и реактивы		0,5% хлорный раствор для дезинфекции инструментов
			Спрей или раствор для фиксации мазков по Папаниколау (если используются микропрепараты)
	Прочие принадлежности		Контейнер для теплой воды
			Мешки для загрязненных одноразовых предметов

Процедура	Категория медицинских устройств	Основное оборудование	Принадлежности/аппаратные средства/программное обеспечение/ расходные материалы/одноразовые устройства
Визуальный осмотр шейки матки с использованием уксусной кислоты	Инструменты	Зеркало гинекологическое, многоразовое	
	Одноразовые устройства/расходные материалы/материалы медицинского назначения		Бумажная простыня для гинекологического кресла
			Абсорбирующий аппликатор, большой
	Средства индивидуальной защиты и спецодежда		Перчатки смотровые, нестерильные, одноразовые (различных размеров)
	Растворы и реактивы		Раствор Люголя, флакон/3–5% раствор уксусной кислоты
			0,5% хлорный раствор для дезинфекции инструментов
	Прочие принадлежности		Контейнер для теплой воды
			Мешки для загрязненных одноразовых предметов

1.3.2.2 Колоректальный рак

Процедура	Категория медицинских устройств	Основное оборудование	Принадлежности/аппаратные средства/программное обеспечение/ расходные материалы/одноразовые устройства
Консультирование по рациону питания	Медицинское оборудование	Напольные весы с ростомером	
Пальцевое ректальное исследование и пальпаторное исследование живота, печени и лимфатических узлов	Средства индивидуальной защиты и спецодежда		Перчатки смотровые, нестерильные, одноразовые (различных размеров)
	Одноразовые устройства/расходные материалы/ материалы медицинского назначения		Смазка K-Y Jelly
Жесткая сигмоидоскопия	Медицинское оборудование	Жесткий сигмоидоскоп	
Ректоскопия	Медицинское оборудование	Ректоскоп (см. «Эндоскопическая стойка» в общих устройствах медицинского назначения для эндоскопии, таблица 1.4.1.)	

1.3.2.3 Рак легкого

Процедура	Категория медицинских устройств	Основное оборудование	Принадлежности/аппаратные средства/программное обеспечение/ расходные материалы/одноразовые устройства
Спирометрия	Медицинское оборудование	Спирометр диагностический	Респираторный фильтр, носовые зажимы, фильтр для исследования функции внешнего дыхания, мундштук
Бронхоскопия	Медицинское оборудование	Бронхоскоп	
		Ларингеальная маска	
		Эндотрахеальная трубка	

1.3.2.4 Рак предстательной железы

Процедура	Категория медицинских устройств	Основное оборудование	Принадлежности/аппаратные средства/программное обеспечение/ расходные материалы/одноразовые устройства
Пальцевое ректальное исследование	Средства индивидуальной защиты и спецодежда		Перчатки смотровые, нестерильные, одноразовые (различных размеров)
	Одноразовые устройства/расходные материалы/материалы медицинского назначения		Смазка K-Y Jelly

1.3.2.5 Рак шейки матки и предстательной железы

Процедура	Категория медицинских устройств	Основное оборудование	Принадлежности/аппаратные средства/программное обеспечение/ расходные материалы/одноразовые устройства
Цистоскопия	Медицинское оборудование	Жесткий цистоскоп (настоятельно рекомендуется рассмотреть возможность использования эндоскопической стойки)	
	Инструменты	Цистоскопические щипцы для биопсии	
		Ствол для цистоскопа	
	Одноразовые устройства/расходные материалы/материалы медицинского назначения		Смазка K-Y Jelly
			Игла для биопсии
			Урологический ирригационный набор
			Контейнер для исследуемого материала
			Катетер для цистографии/ уретрографии, женский
	Средства индивидуальной защиты и спецодежда		Перчатки смотровые, нестерильные, одноразовые (различных размеров)
	Растворы и реактивы		Смазка для трансуретрального инструмента
			Формалин 10% или реактивы для фиксации тканей

1.4 Приоритетные устройства медицинского назначения для эндоскопии

В следующих таблицах представлены общие устройства медицинского назначения для эндоскопии, которые могут быть использованы для скрининга, диагностики, определения стадии онкологического заболевания и последующего наблюдения при многих заболеваниях, включая некоторые виды рака, а также конкретные устройства медицинского назначения, которые используются для проведения эндоскопии при определенных видах рака.

В приведенных ниже таблицах представлены приоритетные устройства медицинского назначения, необходимые для проведения следующих медицинских процедур:

Вид рака	Медицинские процедуры
Все виды рака, требующие проведения данной процедуры	• Общие эндоскопические процедуры
Колоректальный рак	• Колоноскопия • Эндоскопическая биопсия • Гибкая сигмоидоскопия

1.4.1 Общие устройства медицинского назначения для эндоскопии

Эндоскопические процедуры могут проводиться вне хирургического отделения.

Процедура	Категория медицинских устройств	Основное оборудование (для специализированных стационаров)	Принадлежности/аппаратные средства/программное обеспечение/расходные материалы/одноразовые устройства
Общие эндоскопические процедуры	Медицинское оборудование	Эндоскопическая стойка, включающая: Инсуффлятор Осветитель Ирригационный/аспирационный насос Блок обработки Видеомонитор	Эндоскоп
		Система мониторного наблюдения за физиологическими показателями организма пациента, позволяющая проводить ЭКГ, капнографию, пульсоксиметрию, измерение артериального давления, термометрию	Кардиоэлектроды Датчики для пульсоксиметрии Манжеты для измерения артериального давления Датчик температуры тела
		Реанимационная тележка, оснащенная лекарственными средствами, дефибриллятором и ларингоскопом	
		Набор для стерилизации/дезинфекции эндоскопов	
		Аппарат для мойки и дезинфекции эндоскопов	
		Ультразвуковая мойка	
		Подходящие контейнеры для очистки и дезинфекции эндоскопов и их транспортировки	Щетка для очистки эндоскопов Очиститель линз эндоскопов
		Прибор для проверки герметичности эндоскопов, механический	Резиновая груша
			Контейнер для исследуемого материала

Процедура	Категория медицинских устройств	Основное оборудование (для специализированных стационаров)	Принадлежности/аппаратные средства/программное обеспечение/ расходные материалы/одноразовые устройства
	Медицинская мебель	Шкаф для инструментов, двухдверный	
		Шкафы для принадлежностей и одежды	
		Шкаф для сушки/хранения эндоскопов	
		Подставка для ног, две ступеньки	
		Штатив для внутривенных вливаний	
		Носилки, складные	
		Тележка для перевязочной, нержавеющая сталь, 2 лотка	
		Тележка для грязного белья	
		Шкаф для медикаментов, двухдверный	
		Стол для инструментов, типа Майо, нержавеющая сталь, на роликах	
		Больничная каталка	
	Средства индивидуальной защиты и спецодежда		Перчатки смотровые, нестерильные, одноразовые (различных размеров)
			Защитные очки, стандартного размера
			Хирургическая шапочка для пациентов и медицинских работников
			Хирургическая маска для лица
			Универсальная стерильная хирургическая простыня
			Больничная рубашка для пациентов
			Медицинские костюмы для медперсонала или другая подобная одежда
			Простыня для накрывания инструментов/оборудования, нестерильная
	Одноразовые устройства/ расходные материалы/ материалы медицинского назначения		Бинт эластичный, 7,5 см x 5 м, рулон
			Мягкие давящие марлевые повязки, стерильные и нестерильные, одноразовыее
			Перевязочный материал для оказания первой помощи
			Система инфузионная, стерильная, одноразовая
			Внутривенные канюли или катетеры
			Смазка K-Y Jelly
			Электроды для мониторирования ЭКГ
			Бумажная простыня для смотрового стола
			Кислородные носовые канюли, нестерильные, одноразовые (различных размеров)

Процедура	Категория медицинских устройств	Основное оборудование (для специализированных стационаров)	Принадлежности/аппаратные средства/программное обеспечение/расходные материалы/одноразовые устройства
			Очищающие салфетки для кожных покровов
			Шприцы с иглами (одноразовые)
			Медицинская клейкая лента, в рулоне (различного размера)
			Трехходовой кран
			Аспирационная трубка Янкувера, 270 мм/наконечники для аспирационной трубки Янкувера
			Хирургическая губка для мытья рук
			Абсорбирующий аппликатор
			Интубационные бужи, взрослые и детские
			Ротоглоточный воздуховод (взрослый размер)
	Растворы и реактивы		Спирт изопропиловый, 70%
			Дистиллированная вода
			Набор для очистки эндоскопов
			Ферментное моющее средство, тест-полоски для оценки активности фермента
			Формалин 10% или реактивы для фиксации тканей
			Желатин, диоксид титана (E171), раствор индигокармина
			Глутаральдегид, 3,4% (Cidex, Maxicide, Wavicide)
			Метиленовый синий, флакон
			Растворы для внутривенного вливания
			Раствор Люголя, флакон/3–5% раствор уксусной кислоты
			Надуксусная кислота с антикоррозионными добавками для дезинфекции эндоскопов или аналогичное средство
	Прочие принадлежности	Кровоостанавливающий жгут для наложения на руку/ногу	Подкладное судно
			Миска для обтирания губкой пациентов
			Миска/таз для рвотных масс
			Безопасный контейнер для использованных шприцев/игл

1.4.2 Конкретные устройства медицинского назначения для эндоскопии в зависимости от вида рака

1.4.2.1 Колоректальный рак

Процедура	Категория медицинских устройств	Основное оборудование (для специализированных стационаров)	Принадлежности/аппаратные средства/программное обеспечение/ расходные материалы/одноразовые устройства
Колоноскопия	Медицинское оборудование	Система для орошения прямой кишки	
		Видеоколоноскоп (см. «Эндоскопическая стойка» в общих устройствах медицинского назначения для эндоскопии, таблица 1.4.1.)	
Эндоскопическая биопсия	Медицинское оборудование	Система для орошения прямой кишки (см. «Эндоскопическая стойка» в общих устройствах медицинского назначения для эндоскопии, таблица 1.4.1.)	
		Видеоколоноскоп (см. «Эндоскопическая стойка» в общих устройствах медицинского назначения для эндоскопии, таблица 1.4.1.)	
	Одноразовые устройства/расходные материалы/ материалы медицинского назначения		Эндоскопический гемоклип
			Петля для полипэктомии
			Эндоскопические иглы для склеротерапии
			Проволочная овальная петля
	Хирургические инструменты	Щипцы для биопсии	
Гибкая сигмоидоскопия	Медицинское оборудование	Гибкий сигмоидоскоп (см. «Эндоскопическая стойка» в общих устройствах медицинского назначения для эндоскопии, таблица 1.4.1.)	

1.4.3 Руководящие документы

Название	Ссылка	Описание
Пакет основных мероприятий ВОЗ в области неинфекционных заболеваний (PEN) для системы первичной медико-санитарной помощи в условиях ограниченных ресурсов	www.who.int/nmh/publications/essential_ncd_interventions_lr_settings.pdf	В пакете PEN описывается минимальный стандартный набор мероприятий в отношении НИЗ для укрепления национального потенциала с целью интеграции и расширения масштабов борьбы с сердечно-сосудистыми заболеваниями, диабетом, раком, бронхиальной астмой и хронической обструктивной болезнью легких на уровне первичной медико-санитарной помощи в условиях ограниченных ресурсов
Глобальный план действий по профилактике НИЗ и борьбе с ними на 2013–2020 гг.	www.who.int/nmh/events/ncd_action_plan/en/	На 66-й сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения был одобрен Глобальный план действий по профилактике неинфекционных заболеваний и борьбе с ними. Он включает 9 добровольных глобальных целей, из которых девятой целью является наличие в странах к 2015 году доступных по цене технологий для борьбы с НИЗ, а также Дополнение 3, где перечислены основные мероприятия, направленные на достижение этих девяти целей
Всемирная организация здравоохранения. Комплексная борьба с раком шейки матки. Краткое практическое руководство, 2014 г.	http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/144785/1/9789241548953_eng.pdf	В руководстве представлены общая концепция комплексного подхода к борьбе с раком шейки матки, а также достижения в области технологий и стратегий профилактики этого заболевания и борьбы с ним

1.5 Кадровые ресурсы для проведения клинической оценки

В зависимости от ситуации в стране, включая наличие рабочей силы и ее профессиональную структуру, люди различных занятий могут выполнять функции, которые могут потребоваться для проведения клинических оценок. Необходимым условием является наличие профессиональных знаний, требуемых для выполнения этой работы, а также государственного сертификата, который дает право заниматься определенными видами деятельности. Коды МСКЗ[1] добавлены для дополнительной информации в виде наглядных примеров, основанных на существующей практике. Эти коды не следует воспринимать как обязательный перечень занятий, которым соответствуют определенные функциональные обязанности, а скорее как ориентировочный перечень занятий, при которых эти обязанности в настоящее время выполняются в разных странах.

Пример функциональных обязанностей	Пример занятий (коды МСКЗ-08)
Общая клиническая оценка	• Врач общей практики (2211) • Специалист по медицинскому уходу (2221) • Средний медицинский персонал по уходу (3221), сотрудник в непосредственном подчинении: помощник по уходу за больными (5321) • Специалист по акушерству (2222) • Врач-гематолог, клинический онколог, врач-специалист (2212)
Клинический анализ крови	• Врач-гематолог (2212) • Врач-специалист (2212) • Научный сотрудник биомедицинской лаборатории, фельдшеры-лаборанты клинической и патоморфологической лабораторий (3212)
Клинический осмотр молочных желез Гинекологический осмотр Кольпоскопия	• Врач-гинеколог, клинический онколог, врач-специалист (2212) • Врач общей практики (2211) • Специалист по медицинскому уходу (2221) • Радиационный онколог, врач-специалист (2212)

1 *Международная стандартная классификация занятий, International Standard Classification of Occupations, http://www.ilo.org/public/english/bureau/stat/isco/docs/publication08.pdf*

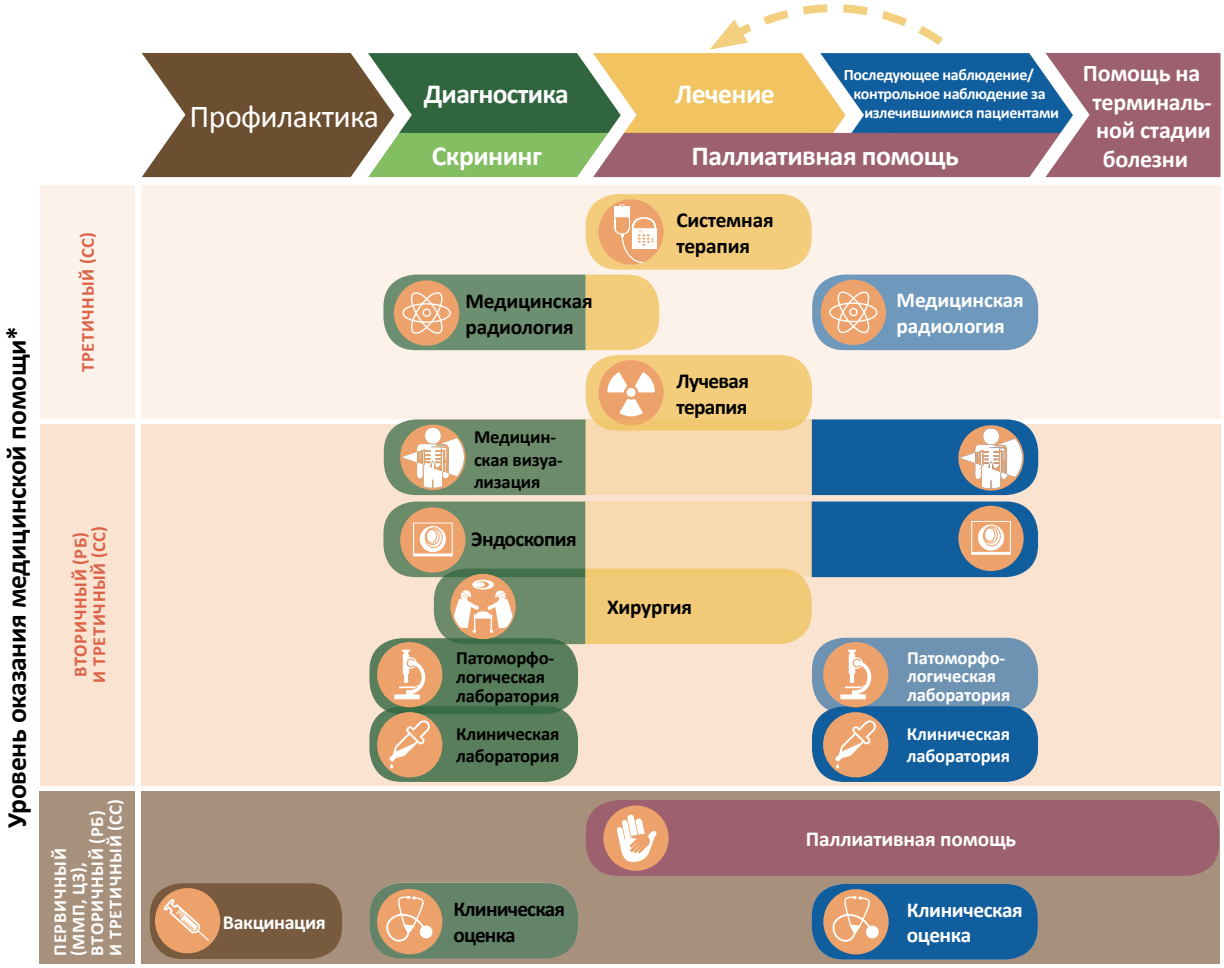
Пример функциональных обязанностей	Пример занятий (коды МСКЗ-08)
Исследование предстательной железы	• Врач-уролог, клинический онколог, радиационный онколог, врач-специалист (2212) • Врач общей практики (2211)
Исследование легких Спирометрия	• Врач-пульмонолог, врач-специалист (2212) • Врач общей практики (2211)
Колоноскопия, Бронхоскопия, Цистоскопия	• Врач-эндоскопист, врач-уролог, врач-пульмонолог, врач-гастроэнтеролог, врач-специалист (2212) • Врач общей практики (2211)

2. Медицинская визуализация и медицинская радиология

2.1 Общее описание подразделения медицинской визуализации
2.2 Приоритетные устройства медицинского назначения для медицинской визуализации
2.2.1 Общие устройства медицинского назначения для медицинской визуализации
2.2.2 Конкретные устройства медицинского назначения для медицинской визуализации в зависимости от вида рака
2.3 Другие компоненты системы здравоохранения для медицинской визуализации
2.3.1 Кадровые ресурсы для подразделения медицинской визуализации
2.3.2 Инфраструктура
2.3.3 Управление качеством
2.3.4 Руководящие документы
2.4 Общее описание подразделения медицинской радиологии
2.5 Приоритетные устройства медицинского назначения для медицинской радиологии
2.5.1 Общие устройства медицинского назначения для медицинской радиологии
2.5.2 Конкретные устройства медицинского назначения для медицинской радиологии в зависимости от вида рака
2.6 Другие компоненты системы здравоохранения для медицинской радиологии
2.6.1 Кадровые ресурсы для подразделения медицинской радиологии
2.6.2 Инфраструктура
2.6.3 Управление качеством
2.6.4 Руководящие документы

Общая схема последовательного процесса предоставления медицинских услуг:

Данная схема отражает направление потока онкологических больных в подразделение медицинской визуализации и из него, а также службы, которые оказывают помощь в работе этого подразделения (рис. 11.2).



* Соответствующий уровень оказываемой медицинской помощи будет зависеть от конкретного вмешательства, медицинского учреждения, имеющейся инфраструктуры и кадровых ресурсов.

ММП Местный медицинский пункт РБ Районная больница ЦЗ Центр здравоохранения СС Специализированный стационар

Рисунок 11.2. Общая схема предоставления медицинских услуг — медицинская визуализация и медицинская радиология

2.1 Общее описание подразделения медицинской визуализации

В подразделении медицинской визуализации проводятся следующие лечебно-диагностические процедуры: скрининг, первичная диагностика, определение стадии онкологического заболевания, планирование лечения, диагностика с использованием средств визуализации, терапия и последующее наблюдение. При этом используются самое различное медицинское оборудование и методы визуализации, включая интервенционную радиологию для лечения, обычную рентгенографию, ангиографию, а также методы и средства медицинской радиологии — позитронно-эмиссионная томография (ПЭТ) и гамма-камеры. Последнее будет подробно описано в разделе медицинской радиологии.

За последние десятилетия масштабные технические инновации способствовали повышению точности диагностики и позволили постоянно совершенствовать протоколы радиологических исследований. Это расширило значение и сферу применения медицинской радиологии и диагностической визуализации для раннего выявления и диагностики онкологических заболеваний и последующего наблюдения за больными раком.

Степень сложности инфраструктуры, оборудования и кадровых ресурсов для подразделения медицинской визуализации должна соответствовать возможностям учреждения здравоохранения того или иного уровня (первичного, вторичного или третичного), в котором они находятся.

Расширение области применения методов, которые используют ионизирующие излучения в медицинской визуализации, привело к значительному увеличению уровня облучения населения в медицинских целях, особенно из-за использования компьютерной томографии (КТ) и рентгеноскопии, необходимой для проведения интервенционных процедур под визуальным контролем. Что касается безопасности пациентов, необходимо внедрить соответствующие программы контроля качества и радиационной защиты для пациентов, обычных граждан и медперсонала во всех подразделениях диагностической визуализации и интервенционной радиологии.

Медицинская визуализация также незаменима при проведении разнообразных интервенционных процедур под визуальным контролем, включая малоинвазивную биопсию, установку катетеров для введения химиопрепаратов и других лекарственных средств или инфузионных растворов, радиочастотную абляцию опухолей и другие процедуры. В частности, процедуры, проводимые под визуальным контролем, могут использоваться для диагностических целей, а также для проведения лечения или оказания паллиативной помощи. Контроль может осуществляться с использованием ультразвуковой эхографии, компьютерной томографии, рентгеноскопии и/или ангиографии в зависимости от клинической ситуации.

В следующем разделе представлены медицинские устройства, используемые как средства визуализации при проведении отдельных видов медицинских вмешательств/процедур (см. раздел Методология). Далее дается общее описание инфраструктуры, кадровых ресурсов и управления качеством, а также приводятся руководящие документы. При этом следует понимать, что использование устройств медицинского назначения является всего лишь частью процесса оказания медицинской помощи.

2.2 Приоритетные устройства медицинского назначения для медицинской визуализации

Использование представленных ниже медицинских устройств в соответствии с определенными клиническими процедурами и протоколами, основанными на фактических данных, имеет очень важное значение для достижения наилучших результатов лечения пациентов. Существующие руководства по направлению пациентов на лучевую диагностику могут использоваться врачами для более обоснованной выдачи таких направлений. Эти инструменты принятия решений могут помочь направляющим лечащим врачам и специалистам по лучевой диагностике в выборе правильного метода обследования *(1)*.

Минимально необходимые технические характеристики, отвечающие клиническим требованиям, указаны в таблицах, но подробные технические спецификации должны быть разработаны в соответствии с местными потребностями.

Соответствие стандарту DICOM (стандарт в сфере получения и обработки цифровых изображений и средств передачи информации в медицине) требует наличия функциональной сети устройств для медицинской визуализации наряду с устройствами обработки изображений и принтерами в случае необходимости, а также информации в цифровом виде, которая может использоваться в прикладных программах телерадиологии.

Важно отметить, что использование оборудования для телерадиологии в основных медицинских центрах и в медучреждениях на периферии могло бы помочь при проведении дистанционной диагностики, и необходимость установки такого оборудования следует оценивать исходя из местных потребностей и правил.

В следующих таблицах представлены общие устройства медицинского назначения, которые могут быть использованы для скрининга, диагностики и лечения многих заболеваний, включая некоторые виды рака, а также конкретные устройства медицинского назначения, которые используются для выполнения медицинских вмешательств при определенных видах рака. Все эти медицинские устройства работают в составе RIS (радиологические информационные системы) и используют PACS (система архивации и передачи изображений). Необходимо отметить, что PACS, RIS и DICOM следует рассматривать как средства ИКТ (информационно-коммуникационные технологии) поддержки для центров медицинской визуализации на местах и удаленно, а также для прикладных программ телерадиологии. Важно отметить, что помимо капитальных затрат на покупку оборудования, при создании подразделения медицинской визуализации следует учитывать необходимость приобретения лицензии DICOM и ожидаемый уровень затрат на ее продление/обновление.

В приведенных ниже таблицах представлены устройства медицинского назначения, необходимые для проведения нижеследующих медицинских процедур. Важно отметить, что эти устройства могут использоваться при всех видах рака, и что их правильное применение зависит от типа опухоли, клинической стадии заболевания и наличия осложнений. Пациентам, получающим терапию по поводу практически любого злокачественного новообразования, потребуется проведение процедур под визуальным контролем, например таких, как установка катетера. Следует отметить, что устройства визуализации, применяемые в медицинской радиологии, включая гамма-камеру и позитронно-эмиссионный томограф, описаны в пункте 2.4.

Вид рака	Медицинские процедуры
Все виды рака	• Ультразвуковое исследование • Рентгенологическое исследование • Компьютерная томография • Магнитно-резонансная томография • Процедуры биопсии (включая стереотаксическую биопсию) • Рентгеноскопия для процедур, проводимых под визуальным контролем • Процедура установки катетера для химиотерапии, проводимая под визуальным контролем
Рак молочной железы	• Маммография • Стереотаксическая толстоигольная биопсия первичной опухоли или метастатических очагов • Ультразвуковое исследование • Биопсия регионарных и сторожевых лимфатических узлов под ультразвуковым контролем • Томосинтез молочной железы • Процедура установки катетера для химиотерапии, проводимая под визуальным контролем
Рак шейки матки	• Ультразвуковое исследование • TVUS (трансвагинальное ультразвуковое исследование) • Процедура установки катетера для химиотерапии, проводимая под визуальным контролем
Колоректальный рак	• TRUS (трансректальное ультразвуковое исследование) • Процедура установки катетера для химиотерапии, проводимая под визуальным контролем
Лейкоз	• Ультразвуковое исследование • Компьютерная томография
Рак предстательной железы	• Биопсия предстательной железы, проводимая под контролем TRUS (трансректального ультразвукового исследования)

2.2.1 Общие устройства медицинского назначения для медицинской визуализации

Данная таблица включает общие устройства медицинского назначения, которые обязательно должны находиться в любом подразделении медицинской визуализации. Они являются общими, поскольку могут использоваться при лечении различных заболеваний, а также для проведения всех видов медицинских процедур при онкологических заболеваниях. Обратите внимание, что медицинские устройства упорядочены в соответствии с клиническими процедурами.

Процедура	Категория медицинских устройств	Основное оборудование	Принадлежности/аппаратные средства/программное обеспечение/расходные материалы/одноразовые устройства
Ультразвуковое исследование	Медицинское оборудование	Ультразвуковой сканер общего применения с набором принадлежностей, желательно с возможностью проведения цветного допплеровского картирования	• Документация на оборудование (в печатном или электронном виде) • Одноразовые салфетки для ультразвукового датчика
		Ультразвуковой датчик, конвексный, среднечастотный, 3–5 МГц	
		Ультразвуковой датчик, линейный, высокочастотный, 10–12 МГц	
	Устройства контроля качества	Диагностический ультразвуковой фантом	
	Медицинская мебель	Больничная каталка, процедурный стол или аналогичное оборудование	
	Одноразовые устройства/расходные материалы/материалы медицинского назначения		Ультразвуковой контактный гель, нестерильный
	Растворы и реактивы		Антибактериальный раствор для дезинфекции ультразвуковых датчиков
Рентгенографическое исследование	Медицинское оборудование	Цифровая рентгенографическая система общего назначения с 3-мегапиксельным монитором для интерпретации полученных результатов	
Рентгеноскопическое исследование	Медицинское оборудование	Рентгеновский аппарат	
Компьютерная томография	Медицинское оборудование	Компьютерный томограф (КТ) (мультисрезовый) включая • 3-мегапиксельный монитор для интерпретации полученных результатов • Лазерный принтер или термопринтер (как возможный вариант) • PACS и RIS для обмена изображениями • Инжектор с двумя шприц-колбами	
		Соответствующие специальные катушки для обследования взрослых, а также детей, в случае необходимости 3-мегапиксельный монитор для интерпретации полученных результатов	
	Устройства контроля качества	Фантом для КТ, устройства контроля качества для КТ, включая дозиметр рентгеновского излучения в форме карандаша при проведении КТ	

Процедура	Категория медицинских устройств	Основное оборудование	Принадлежности/аппаратные средства/программное обеспечение/расходные материалы/одноразовые устройства
Магнитно-резонансная томография (МРТ) (для специализированных стационаров)	Медицинское оборудование	Магнитно-резонансный томограф (1,5 Тл)	Пакет программного обеспечения
			Магнитный детектор металла
		МРТ-совместимый наркозно-дыхательный аппарат	
		МРТ-совместимая инфузионная помпа	
		МРТ-совместимая система мониторного наблюдения за физиологическими показателями организма пациента	
		МРТ-совместимая реанимационная тележка, оснащенная лекарственными средствами и дефибриллятором	
		МР-безопасный стетоскоп и сфигмоманометр	
		МРТ-совместимый медицинский аспиратор общего назначения	
		МРТ-совместимое оборудование для проведения биопсии или других процедур (при необходимости)	
	Устройства контроля качества	Устройство контроля качества для МРТ	
	Медицинская мебель	МРТ-совместимая подставка для ног	
		МРТ-совместимая тележка	
		МРТ-совместимая инфузионная стойка	
		МРТ-совместимое кресло-каталка	
		МРТ-совместимая каталка	
	Растворы и реактивы		Рентгеноконтрастные препараты для МРТ, инъекционные
	Прочие принадлежности		МРТ-совместимые кислородные баллоны
Общие процедуры для медицинской визуализации	Программное обеспечение		Система архивации и передачи изображений (PACS)
			RIS (радиологические информационные системы)
Процедуры биопсии, дренажа или абляции	Медицинская мебель	Процедурный стол/кушетка для пациентов	
		Стол для инструментов, типа Майо, нержавеющая сталь, на роликах	
		Шкаф для медикаментов (препараты для местной анестезии при болевом синдроме и для купирования реакций на введение рентгеноконтрастных препаратов)	
	Инструменты	Скальпель с лезвиями	
		Пинцет анатомический	

Процедура	Категория медицинских устройств	Основное оборудование	Принадлежности/аппаратные средства/программное обеспечение/расходные материалы/одноразовые устройства
	Средства индивидуальной защиты		Хирургическая шапочка для пациентов и медицинских работников
			Хирургическая маска для лица
			Средства для защиты глаз
			Стерильный халат для врача-хирурга
			Универсальная стерильная хирургическая простыня
	Одноразовые устройства/расходные материалы/материалы медицинского назначения		Канюли внутривенные (в/в), короткие, стерильные, одноразовые (калибры G)[1]
			Мягкие давящие марлевые повязки, стерильные и нестерильные, одноразовые
			Очищающие салфетки для кожных покровов
			Маркеры для кожи, медицинские
			Шприцы с иглами (одноразовые)
			Абсорбирующий аппликатор
			Ультразвуковой контактный гель, стерильный
			Неимплантируемый пункционный адаптер
			Перевязочный материал для оказания первой помощи
			Полоски клейкой ленты для кожных покровов
			Предметные стекла с матовым полем для микроскопических исследований
			Шпатель, одноразовый
			Иглы, стерильные, одноразовые: • 20–24 G (для тонкоигольной аспирационной биопсии) • 11–14 G (для биопсии костной ткани) • 16–20 G (для биопсии других тканей)
			Набор для межреберного дренирования грудной клетки/набор для введения торакальной трубки (о наборах инструментов см. раздел «Хирургия»)
			Гельфоум (для тампонирования биопсийной раны)
	Растворы и реактивы		Формалин 10% или реактивы для фиксации тканей
			Спиртовое или йодсодержащее дезинфицирующее средство для обработки кожи перед манипуляциями
			Вода, насыщенная кислородом
	Прочие принадлежности		Линейка
			Контейнер для исследуемого материала
			Наклейки или ручка для маркировки контейнеров для исследуемого материала
			Стандартное оборудование для проведения седации
			Безопасный контейнер для использованных шприцев/игл

1 *Комплектующие для всех наборов хирургических инструментов, а также калибры игл и катетеров по шкале Гейдж (G) перечислены в пункте 3.2.3 «Наборы хирургических инструментов, калибры катетеров и игл» главы «Хирургия»*

Процедура	Категория медицинских устройств	Основное оборудование	Принадлежности/аппаратные средства/программное обеспечение/расходные материалы/одноразовые устройства
Основные общие вспомогательные процедуры	Медицинское оборудование	Пульсоксиметр	Запасные датчики, взрослые, детские и для новорожденных, стандартные
		Реанимационная тележка, оснащенная лекарственными средствами, дефибриллятором и ларингоскопом	Контейнер для использованных острых и биологически опасных предметов
		Анероидный сфигмоманометр	
		Стетоскоп	
		Термометр	
		Медицинский аспиратор	
		Диктофоны или устройства для расшифровки аудиозаписей	
	Медицинская мебель	Тележка для перевязочной, нержавеющая сталь, 2 лотка	
		Кресло-каталка	
		Процедурный стол/кушетка для пациентов	
		Носилки, складные	
	Средства индивидуальной защиты и спецодежда		Перчатки смотровые, нестерильные, одноразовые (различных размеров)
			Хирургическая маска для лица
			Простыня для смотрового/процедурного стола
	Растворы и реактивы		Физиологический раствор
			Спиртовое или йодсодержащее дезинфицирующее средство для обработки кожи перед манипуляциями
			Хлорный раствор
	Прочие принадлежности		Лоток почковидный, нержавеющая сталь/полипропилен
			Контейнер для отходов, нержавеющая сталь, с педалью
			Миска/таз для рвотных масс
	Средства радиационной защиты		Рентгенозащитные очки
			Вешалка для рентгенозащитного фартука
			Рентгенозащитные перчатки
			Воротник для защиты щитовидной железы
			Освинцованные перчатки
			Рентгенозащитная одежда для пациентов
			Рентгенозащитный фартук
			Передник или юбка для защиты половых органов
			Накидка для защиты молочных желез (при необходимости)
			Рентгенозащитная шапочка (при необходимости)
			Защитный экран на потолке и защитные свинцовые шторы, установленные на столе для укладки пациента

Процедура	Категория медицинских устройств	Основное оборудование	Принадлежности/аппаратные средства/программное обеспечение/расходные материалы/одноразовые устройства
	Дозиметрический контроль	Электронные дозиметры	Дозиметр, индивидуальный • пленочные дозиметры • термолюминесцентные дозиметры (ТЛД) • дозиметры, работающие на основе метода оптически стимулированной люминесценции (ОСЛ)
Процедуры введения рентгеноконтрастных препаратов (и оказание помощи при возникновении реакций на их введение)	Медицинское оборудование	Система для введения рентгеноконтрастных препаратов	
		Система мониторного наблюдения за физиологическими показателями организма пациента	
		Дефибриллятор	
		Тележка для оказания экстренной помощи с медикаментами и дефибриллятором или автоматическим внешним дефибриллятором (AED), монитором для контроля артериального давления и пульса, пульсоксиметром	
		Медицинский аспиратор	
		Шкаф для подогрева рентгеноконтрастных препаратов	
	Медицинская мебель	Инфузионная стойка, с двумя крючками, на роликах	
		Стол для инструментов, типа Майо, нержавеющая сталь, на роликах	
	Средства индивидуальной защиты и спецодежда		Стерильный халат для врача-хирурга
			Защитный хлопчатобумажный халат, многоразовый
			Больничная рубашка для пациентов
			Универсальная стерильная хирургическая простыня
			Хирургическая шапочка для пациентов и медицинских работников

Процедура	Категория медицинских устройств	Основное оборудование	Принадлежности/аппаратные средства/программное обеспечение/расходные материалы/одноразовые устройства
	Одноразовые устройства/расходные материалы/материалы медицинского назначения		Катетер Фолея, стерильный, одноразовый (калибры G)[1]
			Катетер уретральный, стерильный, одноразовый (калибры G)[1]
			Мягкие давящие марлевые повязки, стерильные и нестерильные, одноразовые
			Система инфузионная, стерильная, одноразовая
			Очищающие салфетки для кожных покровов
			Шприцы с иглами (одноразовые)
			Медицинская клейкая лента, в рулоне (различного размера)
			Катетер (18 калибра по шкале Гейдж или больше)[1]
			Шприц с септогелем
			Перевязочный материал для оказания первой помощи
			Полоски клейкой ленты для кожных покровов
			Канюли внутривенные (в/в), стерильные, одноразовые (калибры G)[1], оборудование для интубации
	Растворы и реактивы		Рентгеноконтрастные препараты, инъекционные
			Рентгеноконтрастные препараты, пероральные
			Стерильный физиологический раствор для в/в вливаний
	Прочие принадлежности	Кровоостанавливающий жгут для наложения на руку/ногу	Запас кислорода
			Безопасный контейнер для использованных шприцев/игл

1 Комплектующие для всех наборов хирургических инструментов, а также калибры игл и катетеров по шкале Гейдж (G) перечислены в пункте 3.2.3 «Наборы хирургических инструментов, калибры катетеров и игл» главы «Хирургия»

2.2.2 Конкретные устройства медицинского назначения для медицинской визуализации в зависимости от вида рака

В данном разделе описываются устройства для медицинской визуализации и необходимые принадлежности, которые дополняют вышеупомянутый перечень общих устройств медицинского назначения. При метастатическом раке молочной железы, шейки матки, толстой кишки и предстательной железы повторные диагностические исследования на разных стадиях заболевания обычно проводят с помощью КТ, ПЭТ/КТ и/или, возможно, остеосцинтиграфии (гамма-камера), в зависимости от ситуации, которая будет описана в следующем разделе. Важно правильно подготовить области тела пациента для проведения всех нижеупомянутых процедур.

2.2.2.1 Рак молочной железы

Процедура	Категория медицинских устройств	Основное оборудование	Принадлежности/аппаратные средства/программное обеспечение/расходные материалы/одноразовые устройства
Маммография	Медицинское оборудование	Маммографическая рентгеновская система	Устройства для компрессии молочной железы для получения рентгеновских снимков в дополнительных проекциях, например, локальная компрессия (с использованием коллиматоров)
Стереотаксическая толстоигольная биопсия первичной опухоли или метастатических очагов	Медицинское оборудование	Маммографическая система для стереотаксической биопсии (устройства для локальной компрессии могут использоваться с обычной маммографической системой) Дополнительно: устройство для вакуумной аспирационной биопсии с держателем для игл	
	Одноразовые устройства/расходные материалы/материалы медицинского назначения		Игла для биопсии
			Игла в виде петли для локализации патологического очага в молочной железе (например, игла Копана 21 G, 20 G)
			Фидуциальные маркеры/маркеры мягких тканей
Биопсия регионарных и сторожевых лимфатических узлов под ультразвуковым контролем *(См. выше таблицу 2.2.1 Общие устройства медицинского назначения, ультразвуковое исследование)*	Медицинское оборудование	Биопсийный пистолет	Игла для биопсии (полуавтоматические и автоматические устройства)
		Ультразвуковой датчик. Линейные высокочастотные широкополосные датчики с небольшой сканирующей поверхностью и центральной частотой выше 10 МГц подходят лучше всего	Чехол для ультразвукового датчика
	Одноразовые устройства/расходные материалы/материалы медицинского назначения		Ультразвуковой контактный гель, стерильный
Толстоигольная биопсия[1]	Медицинское оборудование	Биопсийный пистолет	Игла для биопсии

1 *Может проводиться под визуальным контролем; то есть биопсия молочной железы под ультразвуковым или маммографическим контролем (см. раздел Визуализация), хотя под контролем маммографии чаще выполняют толстоигольную биопсию, чем тонкоигольную аспирационную биопсию (FNA).*

Процедура	Категория медицинских устройств	Основное оборудование	Принадлежности/аппаратные средства/программное обеспечение/ расходные материалы/одноразовые устройства
	Одноразовые устройства/расходные материалы/ материалы медицинского назначения		Контейнер для исследуемого материала
			Иглы и шприцы для введения местных анестетиков
			Очищающие салфетки для кожных покровов
			Полоски клейкой ленты для кожных покровов
	Растворы и реактивы		Формалин 10% или реактивы для фиксации тканей
			Спиртовое или йодсодержащее дезинфицирующее средство для обработки кожи перед манипуляциями
	Прочие принадлежности		Наклейки или ручка для маркировки контейнеров для исследуемого материала
			Линейка
Тонкоигольная аспирационная биопсия (FNA)[1]	Одноразовые устрой-ства/расходные ма-териалы/материа-лы медицинского назначения		Контейнер для исследуемого материала
			Иглы и шприцы для введения местных анестетиков
			Шприцы для биопсии и держатель (при необходимости)
			Игла для биопсии (игла 23 или 25 калибра по шкале Гейдж)
			Предметные стекла с матовым полем для микроскопических исследований
			Очищающие салфетки для кожных покровов
			Полоски клейкой ленты для кожных покровов
	Растворы и реактивы		Формалин 10% или реактивы для фиксации тканей
			Спиртовое или йодсодержащее дезинфицирующее средство для обработки кожи перед манипуляциями
	Прочие принадлежности		Наклейки или ручка для маркировки контейнеров для исследуемого материала
			Линейка
Процедура	**Категория медицинских устройств**	**Основное оборудование (для специализированных стационаров)**	**Принадлежности/аппаратные средства/программное обеспечение/ расходные материалы/одноразовые устройства**
Магнитно-резонансная томография (МРТ)	Медицинское оборудование	(См. выше таблицу 2.2.1 Общие устройства медицинского назначения) с маммографической катушкой	Сосудистый доступ для проведения химиотерапии, порт-системы и периферически вводимые центральные катетеры (PICCs)

1 *Может проводиться под визуальным контролем; то есть биопсия молочной железы под ультразвуковым или маммографическим контролем (см. раздел Визуализация), хотя под контролем маммографии чаще выполняют толстоигольную биопсию, чем тонкоигольную аспирационную биопсию (FNA).*

2.2.2.2 Рак шейки матки

Процедура	Категория медицинских устройств	Основное оборудование	Принадлежности/аппаратные средства/программное обеспечение/ расходные материалы/одноразовые устройства
Ультразвуковое исследование	Одноразовые устройства/расходные материалы/ материалы медицинского назначения	(См. выше таблицу 2.2.1 Общие устройства медицинского назначения) с вагинальным ультразвуковым датчиком	Чехол для ультразвукового датчика Стерилизационный раствор для ультразвуковых датчиков
Интервенционная радиология для паллиативной помощи	Медицинское оборудование	Цифровая рентгенографическая система общего назначения	

2.2.2.3 Колоректальный рак

При проведении трансректального ультразвукового исследования (TRUS) удается выявить только небольшую долю имеющихся патологических изменений в толстом кишечнике, и биопсию можно взять только из тех опухолевых очагов, которые расположены наиболее дистально. Следует отметить, что в большинстве случаев для взятия образцов патологически измененных тканей на гистологическое исследование требуется проведение эндоскопии. Дополнительную информацию см. в главе «Эндоскопия».

Процедура	Категория медицинских устройств	Основное оборудование	Принадлежности/аппаратные средства/программное обеспечение/ расходные материалы/одноразовые устройства
TRUS (трансректальное ультразвуковое исследование) *(См. выше таблицу 2.2.1 Общие устройства медицинского назначения, Ультразвуковое исследование)*	Медицинское оборудование	Ультразвуковой сканер (как указано в разделе Ультразвуковое исследование) или ультразвуковая система визуализации, специально предназначенная для проведения TRUS, желательно с питанием от сети, с внутриполостным датчиком для TRUS/ректальным ультразвуковым датчиком (см. выше таблицу 2.2.1 Общие устройства медицинского назначения)	Стерилизационный раствор для ультразвуковых датчиков
		Биопсийный пистолет	Игла для биопсии
КТ-колонография	Медицинское оборудование	Компьютерный томограф (КТ) (мультисрезовый)	Катетер Фолея, соответствующее программное обеспечение для считывания информации
		Воздушный или углекислотный инсуффлятор	
Процедура	**Категория медицинских устройств**	**Основное оборудование (для специализированных стационаров)**	**Принадлежности/аппаратные средства/программное обеспечение/ расходные материалы/одноразовые устройства**
Магнитно-резонансная томография (МРТ)	Медицинское оборудование	См. выше таблицу 2.2.1 Общие устройства медицинского назначения	
		Ректальная катушка	

2.2.2.4 Лейкоз

Хотя при лейкозе обычно не требуется проведение частых диагностических исследований методами визуализации, пациенты с лейкозом очень часто нуждаются в установке порт-систем или периферически вводимых центральных катетеров (PICC) для проведения химиотерапии. Обе эти манипуляции выполняются под визуальным контролем.

Процедура	Категория медицинских устройств	Основное оборудование (для специализированных стационаров)	Принадлежности/аппаратные средства/программное обеспечение/ расходные материалы/одноразовые устройства
Ультразвуковое исследование	Медицинское оборудование	Ультразвуковой сканер общего применения	См. выше таблицу 2.2.1 Общие устройства медицинского назначения, включая Процедуры биопсии
Компьютерная томография	Медицинское оборудование	Компьютерный томограф (КТ) (мультисрезовый)	См. выше таблицу 2.2.1 Общие устройства медицинского назначения, включая Процедуры биопсии

2.2.2.5 Рак легкого

Процедура	Категория медицинских устройств	Основное оборудование	Принадлежности/аппаратные средства/программное обеспечение/ расходные материалы/одноразовые устройства
Рентгенография органов грудной клетки или другие рентгенографические исследования	Медицинское оборудование	Цифровая рентгенографическая система общего назначения	
Компьютерная томография	Медицинское оборудование	Компьютерный томограф (КТ) (мультисрезовый)	См. выше таблицу 2.2.1 Общие устройства медицинского назначения, включая Процедуры биопсии
Ультразвуковое исследование	Медицинское оборудование	См. выше таблицу 2.2.1 Общие устройства медицинского назначения	
Процедура	**Категория медицинских устройств**	**Основное оборудование (для специализированных стационаров)**	**Принадлежности/аппаратные средства/программное обеспечение/ расходные материалы/одноразовые устройства**
Эндобронхиальное ультразвуковое исследование (EBUS)	Медицинское оборудование	Эндобронхиальная ультразвуковая система	Принадлежности и медицинские материалы, необходимые для проведения трансбронхиальной биопсии
Чреспищеводное ультразвуковое исследование (EUS)	Медицинское оборудование	Чреспищеводная ультразвуковая система	Принадлежности и медицинские материалы, необходимые для проведения чреспищеводной биопсии
Магнитно-резонансная томография (МРТ)	Медицинское оборудование	См. выше таблицу 2.2.1 Общие устройства медицинского назначения	

2.2.2.6 Рак предстательной железы

Процедура	Категория медицинских устройств	Основное оборудование	Принадлежности/аппаратные средства/программное обеспечение/расходные материалы/одноразовые устройства
Биопсия предстательной железы, проводимая под контролем TRUS (трансректального ультразвукового исследования) *(См. выше таблицу 2.2.1 Общие устройства медицинского назначения, Ультразвуковое исследование)*	Медицинское оборудование	Ультразвуковой сканер (как указано в разделе Ультразвуковое исследование) или ультразвуковая система визуализации, специально предназначенная для проведения TRUS, желательно с питанием от сети (см. выше таблицу 2.2.1 Общие устройства медицинского назначения)	Стерилизационный раствор для ультразвуковых датчиков
		Внутриполостной датчик для TRUS/ректальный ультразвуковой датчик	
		Биопсийный пистолет	Игла для биопсии предстательной железы
	Инструменты		Неимплантируемый пункционный адаптер
	Одноразовые устройства/расходные материалы/материалы медицинского назначения		Ультразвуковой контактный гель, стерильный Чехол для ультразвукового датчика

2.3 Другие компоненты системы здравоохранения для медицинской визуализации

2.3.1 Кадровые ресурсы для подразделения медицинской визуализации

В процессе получения и интерпретации результатов диагностических методов визуализации самым главным является согласованность действий различных специалистов – радиологов, клиницистов, имеющих опыт ультразвуковой диагностики, рентген-лаборантов/рентгенотехников и техников по ультразвуковому оборудованию. Медицинские физики играют важную роль в оптимизации исследований и разработке программ обеспечения качества, дозиметрии и радиационной защиты, которые гарантируют проведение безопасных и эффективных исследований методами медицинской визуализации. Кроме того, инженеры-биомедики необходимы для правильной технической эксплуатации оборудования, а ИТ-специалисты необходимы при создании и обслуживании телерадиологических систем. Большое значение имеет многодисциплинарная командная работа, в том числе участие специалистов по лучевой диагностике в клинических конференциях, таких как «онкологические консилиумы», проводимых в различных странах.

Некоторые из этих медицинских специалистов (например, врачи-радиологи, специалисты в области лучевой диагностики и терапии, рентгенотехники и медицинские физики) более знакомы с использованием ионизирующих излучений в медицинских целях, так как требования, предъявляемые к их образованию, подготовке, квалификации и компетентности, обычно гарантируют получение глубоких знаний в области диагностической визуализации и радиационной защиты. Это не относится к другим специалистам (например, хирургам-ортопедам, кардиологам, гастроэнтерологам, ревматологам, нейрохирургам и др.), которые также сталкиваются с ионизирующими излучениями в некоторых ситуациях. Но для этих специалистов вопросы радиационной защиты обычно не является частью программы их обучения и подготовки, и поэтому знание этих вопросов не входит в предъявляемые к ним квалификационные и профессиональные требования. Рекомендации по обучению и подготовке медицинских специалистов в области радиационной защиты доступны в других источниках *(2, 3)*.

В зависимости от ситуации в стране, включая наличие рабочей силы и ее профессиональную структуру, люди различных занятий могут выполнять функции, которые могут потребоваться для проведения исследований методами диагностической визуализации. Необходимым условием является наличие профессиональных знаний, требуемых для выполнения этой работы, а также государственного сертификата, который дает право заниматься

определенными видами деятельности. Коды МСКЗ[1] добавлены для дополнительной информации в виде наглядных примеров, основанных на существующей практике. Эти коды не следует воспринимать как обязательный перечень занятий, которым соответствуют определенные функциональные обязанности, а скорее как ориентировочный перечень занятий, при которых эти обязанности в настоящее время выполняются в разных странах.

Пример функциональных обязанностей	Пример занятий (коды МСКЗ-08)
• Отвечает за медицинские вопросы, касающиеся всех процедур и оборудования, включая обоснование и оптимизацию исследований • Проведение ультразвуковых и рентгеноскопических исследований и описание их результатов, описание результатов обычного рентгенологического, маммографического, КТ и МРТ исследований • Выполнение малоинвазивных диагностических и лечебных процедур под визуальным контролем (требуется специальная подготовка) • Отвечает за регулярную и независимую проверку программы обеспечения качества в отношении медицинского облучения (во взаимодействии с рентгенотехником и медицинским физиком или специалистом схожего рода занятий)	• Врач-радиолог, врач-специалист (2212)
• Отвечает за проведение ультразвуковых исследований с использованием различных датчиков в зависимости от исследуемого органа	• Врач-радиолог, врач-специалист (2212) • Врач общей практики (2211) • Техник по ультразвуковому оборудованию, техник по обслуживанию лечебно-диагностического оборудования для медицинской визуализации (3211)
• Планирование и проведение процедур медицинской визуализации (например, КТ, МРТ, маммография и обычная рентгенография) • Осуществление контроля совместно с техником и физиком за соблюдением комплексного подхода к составлению протоколов сканирования • Оказание помощи врачам-радиологам при выполнении малоинвазивных диагностических и лечебных процедур под визуальным контролем • Оптимизация процедур медицинской визуализации • Выполнение протоколов по обеспечению радиационной защиты (во взаимодействии с медицинскими физиками и радиологами) • Решение административных вопросов в радиологических службах (во взаимодействии с радиологами и административным персоналом)	• Рентгенотехник, техник по обслуживанию лечебно-диагностического оборудования для медицинской визуализации (3211)
• Отвечает за обеспечение радиационной защиты в соответствии с национальными и международными (BSS) требованиями • Оказывает содействие сотрудникам подразделения визуализации в целях недопущения того, чтобы пациенты получали дополнительную лучевую нагрузку из-за проведения нецелесообразных или неоптимальных процедур • Оптимизация исследований • Разработка комплексных программ обеспечения качества в отношении медицинского облучения, включая калибровку и дозиметрию радиологического оборудования, а также программ радиационной защиты для медработников и пациентов • Калибровка и проверка измерительных приборов • Технический контроль эксплуатации и обслуживания оборудования	• Медицинский физик (2111)
• Составление расписания, прием пациентов, все другие административные задачи	• Вспомогательный офисный персонал (4412) • Техники (3211) • Медсестры (2221)
• Эксплуатация медицинских устройств: планирование, закупка, контроль установки и технического обслуживания	• Инженер-биомедик (2149) • Техник-биомедик/техник в области физических и технических наук (3119)

1 *Международная стандартная классификация занятий, International Standard Classification of Occupations, http://www.ilo.org/public/english/bureau/stat/isco/docs/publication08.pdf*

2.3.2 Инфраструктура

Для функционирования служб диагностической визуализации требуется наличие некоторых коммунальных служб и сооружений, таких как, помимо прочего, водоснабжение, стабильная подача электроэнергии, помещения с надлежащей инфраструктурой и соответствующими санитарными условиями для защиты пациентов, медработников и обычных граждан.

С целью предотвращения случайного прохода людей в контролируемые зоны или зоны наблюдения перед ними должны размещаться устройства предупреждения (например, таблички, сигнальные лампы). Для безопасного проведения диагностических и интервенционных процедур у детей такие устройства должны иметь дополнительные конструктивные особенности. Более подробная информация о медицинском радиологическом оборудовании и соответствующем программном обеспечении для диагностической радиологии и интервенционных процедур, проводимых под визуальным контролем, доступна в других источниках, например в *Руководстве по безопасности «Радиологическая защита при медицинском облучении ионизирующим излучением», разработанном совместно МАГАТЭ, ПАОЗ и ВОЗ (4).* Необходимо также принять соответствующие меры для безопасной утилизации как биологических отходов, так и одноразовых расходных материалов, используемых при проведении этих процедур.

По возможности, следует придерживаться национальных руководств по радиологии. Необходимо соблюдение норм, правил и стандартов, таких как NFPA (Национальная ассоциация противопожарной защиты), ISO (Международная организация по стандартизации), NEC (Национальный свод правил по безопасности электроустановок), ASHRAE (Американское общество инженеров отопления, охлаждения и воздушного кондиционирования), которые касаются систем аварийного питания и вентиляции медицинских учреждений и эксплуатации моечного оборудования, и предъявляют особые требования к температурному режиму и влажности в помещениях, где установлено медицинское оборудование, как того требуют два национальных регулирующих органа, один из которых связан с Министерством здравоохранения, а второй — с использованием энергии ионизирующего излучения в стране.

Вопросы планировки помещений и размещения оборудования

Следует учитывать вес и размеры медицинского оборудования при проектировании предназначенных для него помещений, а также до установки оборудования подумать о возможности его перемещения в эти помещения. При решении вопроса о размещении оборудования в существующих помещениях следует учитывать их конструктивные особенности. Планировка и проектирование помещений должны предусматривать установку оборудования для визуализации в удобное, предназначенное для него место, учитывая необходимую для этого площадь (если медицинское оборудование является стационарным), механические подключения и требуемое электрическое напряжение. Обычно устройства медицинской визуализации устанавливаются компанией-производителем или поставщиком; поэтому необходимо тесное взаимодействие всех заинтересованных сторон (проектировщиков, монтажников, строительных подрядчиков и др.).

Размер всех площадей для установки оборудования должен соответствовать рекомендациям производителей и национальным требованиям к радиационной защите, а при их отсутствии следует придерживаться международных рекомендаций. Большие кабинеты более предпочтительны для удобства передвижения оборудования и пациента во время проведения процедуры. Кабинеты большей площади также более предпочтительны в целях радиационной защиты, поскольку увеличение расстояния от источника излучения дает экспоненциально уменьшенную дозу облучения, что объясняется законом обратных квадратов для излучения.

Кабинеты, где установлено оборудование для МРТ, и примыкающие помещения должны быть защищены от радиочастотных полей (клетка Фарадея) и должны отвечать требованиям безопасности, относящимся к использованию магнитного поля (черные металлы отрицательно влияют на качество изображения, поэтому конструкция должна минимизировать помехи).

Кроме того, должны соблюдаться меры безопасности при входе в помещение, где установлен магнитно-резонансный томограф, поскольку любой ферромагнитный предмет будет вести себя как «управляемый снаряд» и нанесет вред пациенту, проходящему процедуру визуализации. Например, пациенты получили смертельные травмы от кислородных баллонов, представляющих опасность при проведении магнитно-резонансной томографии и по недосмотру ввезенных в кабинеты МРТ; эти баллоны впоследствии вели себя как «управляемые ракеты». Даже уборщики с металлическими швабрами не могут входить в кабинеты МРТ в нерабочее время, так как эти предметы также быстро втягиваются в отверстие магнита. В подразделении МРТ рекомендуется создать комиссию по технике безопасности. Все сотрудники кабинета МРТ должны быть четко проинформированы о том, что магнит всегда включен. Учитывая все вышесказанное, следует выполнять стандартную процедуру опроса пациентов перед проведением МРТ с целью выяснения, нет ли в их организме ферромагнитных предметов, например, зубных имплантатов или хирургических скобок, металлических осколков и т. д.

Экранирование и радиационная защита

Для обеспечения надлежащей защиты в соответствии с национальными и международными руководящими принципами, необходимо установить соответствующие экранирующие конструкции для защиты медработников, пациентов и обычных граждан от ионизирующего излучения *(4).*

Требования к экранированию, включая как стационарные конструкции, так и дополнительные защитные экраны, должны рассматриваться на стадии проектирования кабинета или отделения диагностической визуализации. Сертифицированный медицинский физик или квалифицированный специалист должен точно определить тип, место расположения и количество защитных экранов, которые должны быть установлены с учетом, помимо прочего, планировки отделения (распределение площадей) и установленного медицинского оборудования, загруженности оборудования и заполняемости примыкающих помещений. В кабинетах, где проводятся интервенционные процедуры под рентгеноскопическим или ангиографическим контролем, следует предусмотреть установку защитных экранов на потолке, передвижных защитных экранов и настольных свинцовых штор, а также использование защитных очков.

Оператор все время должен видеть пациента через окно из специального защитного стекла, даже если пациент находится в наклонном положении, и во время обследования оператор должен иметь возможность общаться с пациентом через переговорное устройство.

Аппараты МРТ должны быть защищены от радиочастотных полей (клетка Фарадея) и должны отвечать требованиям безопасности и качества процедур визуализации, относящимся к использованию магнитных полей.

В подразделениях медицинской визуализации очень важно принимать во внимание безопасность пациентов и медицинских работников; поэтому медработники должны использовать, помимо прочего, индивидуальные дозиметры (пассивные и активные, если необходимо), средства радиационной защиты, такие как рентгенозащитные очки, защитные свинцовые фартуки, воротники для защиты щитовидной железы, а пациенты — средства для защиты молочных желез, щитовидной железы, глаз и половых органов. В подразделении должен иметься прибор для дозиметрического радиационного контроля. В перечень необходимой аппаратуры также должно быть включено надлежащее оборудование для проведения тестирования средств контроля качества, включая соответствующие дозиметрические приборы и калибровочные устройства *(5).*

Системы отопления, вентиляции и кондиционирования

Объем вентиляции должен быть достаточным для помещения, и вентиляционная система должна соответствовать техническим параметрам, рекомендуемым производителями при установке их оборудования для визуализации, но в то же время она должна отвечать требованиям безопасности и комфорта пациентов. Необходимо установить систему вытяжки гелия на случай его аварийного выброса, а также датчик кислорода.

Информационно-коммуникационные технологии (ИКТ)

Следует рассмотреть возможность использования RIS, PACS, DICOM и автоматизированных рабочих мест, в том числе хранение медицинских записей и обеспечение их конфиденциальности и безопасности, о чем говорится в серии публикаций МАГАТЭ по здоровью человека № 28 «Внедрение радиологической цифровой визуализации в мире» *(6).* Если рассматривать использование телерадиологии, PACS или RIS, то в этом случае необходимо наличие канала связи с достаточной пропускной способностью, информационной инфраструктуры с возможностью получения качественных изображений и/или веб-платформ.

Важно упомянуть будущие затраты на продление или обновление лицензии DICOM и PACS и текущие расходы, которые возможно согласовать или, по крайней мере, уточнить в рамках первоначального контракта. Отсутствие четких долгосрочных контрактов на техническое обслуживание оборудования и поддержку программного обеспечения доставило много неприятностей странам с ограниченными ресурсами, для которых дополнительные долгосрочные финансовые затраты после приобретения оборудования стали полной неожиданностью.

2.3.3 Управление качеством

Управление качеством, как в целом, так и конкретно в области радиологии, требует наличия культуры качества, включающей в себя систематический подход к элементам, которые являются определяющими при оказании этой услуги. Поэтому концепция качества в радиологическом учреждении охватывает в самом широком смысле все те факторы, которые влияют на ожидаемый результат, такие как: создание возможностей для проведения дифференциальной диагностики, постановка диагноза на основе гистологического исследования тканей, полученных с помощью проводимой под визуальным контролем биопсии, пересмотр клинической стадии рака на основе результатов повторных исследований методами визуализации, оценка эффективности проводимого лечения

(например, после лучевой терапии) или временное облегчение проявления болезни после интервенционного радиологического вмешательства, например после радиочастотной абляции.

ВОЗ определяет программы обеспечения качества в диагностической визуализации как скоординированные усилия персонала этого подразделения для обеспечения того, чтобы полученные изображения имели достаточно высокое качество, позволяющее постоянно предоставлять достоверную диагностическую и/или полученную в ходе проведения процедур информацию при минимально возможных финансовых затратах и с минимальной лучевой нагрузкой на пациента, медицинский персонал и обычных граждан. Наличие программ обеспечения качества, связанных с медицинским облучением, является обязательным, и следует обеспечить необходимые условия для их реализации. Калибровка, дозиметрия и обеспечение качественного функционирования радиологического оборудования должны осуществляться медицинским физиком, под его контролем или с использованием написанной им инструкции наряду с регулярными независимыми проверками выполнения этих регламентных работ.

В случае использования телерадиологии, качество передаваемых изображений, идентификация и конфиденциальность данных пациентов, правильная передача клинической информации, а также соответствующие предыдущие и/или дополнительные изображения должны регулярно проверяться.

Одним из важнейших компонентов такой системы обеспечения качества является комплексный клинический аудит, который включает в себя оценку данных, документов и ресурсов для проверки эффективности работы по сравнению со стандартами качества. Это, по сути, процесс установления фактов и их интерпретации и, таким образом, он предоставляет эффективный инструмент для повышения качества. Для получения дополнительной информации см. публикацию МАГАТЭ *Аудит обеспечения качества для улучшения радиологической диагностики и обучения, Quality Assurance Audit for Diagnostic Radiology Improvement and Learning (QUAADRIL) (7).*

2.3.4 Руководящие документы

Название	Ссылка	Описание
Совместный Проект ВОЗ и Международной комиссии по радиологической безопасности и вопросам качества «Руководство по направлению пациентов на лучевую диагностику»	http://www.isradiology.org/isr/quality_guidelines.php	Целью проекта является содействие безопасному использованию и надлежащему выбору методов лучевой диагностики, а также обеспечение обоснованного назначения этих диагностических процедур в соответствии с имеющимися показаниями путем предоставления практического руководства и поддержки его применения. Проект включает в себя мероприятия по повышению информированности в отношении этого клинического руководства и его доступности, а также расширению его использования. Использование клинического руководства способствует предоставлению надлежащих медицинских услуг, оказанию помощи, ориентированной на нужды пациента, более обоснованному назначению процедур и повышению радиационной безопасности
Критерии обоснованности Американского колледжа радиологии®, 2015	http://www.acr.org/Quality-Safety/Appropriateness-Criteria	Критерии обоснованности Американского колледжа радиологии® — это основанные на фактических данных рекомендации, помогающие направляющим лечащим врачам и другим медицинским работникам в выборе наиболее подходящих методов диагностической визуализации или лечения при определенных клинических состояниях. Использование этих рекомендаций помогает медицинским работникам повысить качество медицинской помощи и способствует наиболее эффективному использованию радиологических лечебно-диагностических методов
Сравнительные критерии Европейской системы квалификаций (EQF): Рентгенологи	http://www.efrs.eu/publications/see/EFRS_EQF_level_6_benchmark?file=749	Цель документа — служить отправной точкой и ориентиром для учебных заведений, работодателей и профессиональных организаций в Европе

Название	Ссылка	Описание
Учреждения, работающие с радиоизотопами (Совет по регулированию в области атомной энергии Индии)	http://www.aerb.gov.in/AERBPortal/pages/English/t/publications/CODESGUIDES/SG-RF-RS.pdf	Целью настоящего руководства по безопасности, выпущенного Советом по регулированию в области атомной энергии Индии, является предоставление рекомендаций по выполнению требований радиационной безопасности на объектах, работающих с радиоизотопами, с целью: (a) обеспечить, чтобы работники и обычные граждане не подвергались лучевой нагрузке, превышающей пределы, установленные компетентным органом в соответствии с Правилами в отношении атомной энергии (радиационной защиты) 2004 года и директивами по безопасности, периодически выпускаемыми компетентным органом; (b) уменьшить такую лучевую нагрузку до разумно достижимых низких уровней (принцип ALARA); (c) обеспечить безопасное обращение с радиоактивными материалами, их физическую защиту и правильное обращение с радиоактивными отходами; (d) предоставлять средства для обнаружения/оценки опасных ситуаций и принятия безотлагательных мер по устранению их причин и смягчения их последствий; и (e) обеспечить учет и документирование использования радиоактивных материалов
Публикация МКРЗ 127 по радиологической защите при проведении ионно-лучевой терапии	http://www.icrp.org/publication.asp?id=ICRP%20Publication%20127	Меры радиационной защиты и обеспечения безопасности должны всегда соответствовать нормативным требованиям. Существующие правила в отношении профессионального облучения при проведении фотонной лучевой терапии применимы для лучевой терапии протонами или тяжелыми ионами углерода. Однако ионно-лучевая терапия является более сложным методом лечения, чем обычная лучевая терапия. Поэтому, чтобы избежать возможного аварийного облучения пациентов, минимизировать ненужное лучевое воздействие на здоровые ткани организма и снизить до минимума лучевую нагрузку на медицинский персонал, необходимы его соответствующая подготовка и надлежащие программы обеспечения качества
Федеральный инструктивный доклад № 14 Агентства по охране окружающей среды США: «Руководство по радиационной защите при проведении диагностических и интервенционных рентгенологических процедур»	https://www.epa.gov/sites/production/files/2015-05/documents/fgr14-2014.pdf	В Федеральном инструктивном докладе № 14 приводятся федеральные учреждения, в которых используется рентгеновское оборудование для проведения диагностических и интервенционных процедур, а также рекомендации по снижению лучевой нагрузки на пациентов до разумно достижимых низких уровней, но не в ущерб качеству оказываемой медицинской помощи. Это руководство является обновлением Федерального инструктивного доклада № 9, который был выпущен в 1976 году
Публикация МКРЗ 129 по радиологической защите при проведении конусно-лучевой компьютерной томографии (КЛКТ)	http://www.icrp.org/publication.asp?id=ICRP%20Publication%20129	Мнение о том, что при проведении КЛКТ пациенты получают более низкие дозы облучения, было верно только на первых этапах применения этого метода диагностики. В настоящее время КЛКТ широко используется специалистами, которые практически не имеют подготовки в области радиационной защиты. В данной публикации представлены рекомендации по контролю лучевой нагрузки, рассчитанные на широкий круг заинтересованных лиц, и рассматриваются принципы радиационной защиты, вопросы подготовки медперсонала и обеспечения качества. Рекомендации, представленные в этой публикации, могут претерпевать изменения в будущем, поскольку оборудование для КЛКТ и области ее применения также получают дальнейшее развитие. Как и в предыдущих публикациях МКРЗ, Комиссия надеется, что специалисты в области визуализации, медицинские физики и производители оборудования будут использовать методические указания и рекомендации, представленные в данной публикации, для реализации принципа Комиссии, в основу которого положены оптимизация защиты пациентов и медицинских работников для снижения лучевой нагрузки до разумно достижимых низких уровней, учет экономических и социальных факторов и четкое достижение необходимых медицинских результатов

Название	Ссылка	Описание
Источники радиоактивного излучения, оборудование и установки для лучевой терапии (Совет по регулированию в области атомной энергии Индии)	http://www.aerb.gov.in/AERBPortal/pages/English/t/publications/CODESGUIDES/SC-MED-01R.pdf	Цель настоящего свода правил, выпущенного Советом по регулированию в области атомной энергии Индии, заключается в том, чтобы оговорить требования радиационной безопасности при проектировании, установке и эксплуатации источников радиоактивного излучения, оборудования и установок для лучевой терапии с целью обеспечения: (a) того, чтобы работники, имеющие дело с источниками радиоактивного излучения, и обычные граждане не получали дозы облучения, превышающие пределы, установленные компетентным органом в соответствии с Правилами в отношении атомной энергии (радиационной защиты) 2004 года и уведомлениями/директивами по безопасности, периодически выпускаемыми на основании этих правил; (b) того, чтобы дозы облучения работников и обычных граждан были снижены до разумно достижимых низких уровней; c) наличия соответствующих инструментов, средств и принадлежностей, персонала и профессионального опыта для безопасного обращения с оборудованием и источниками радиоактивного излучения; (d) защиты пациентов; (e) безопасности, безопасного хранения, транспортировки и утилизации источников радиоактивного излучения; (f) своевременного обнаружения и незамедлительного устранения неисправностей оборудования, связанного с обеспечением радиационной безопасности; и (g) принятия соответствующих мер для смягчения последствий радиационных аварий
Правила техники безопасности при работе с медицинским диагностическим рентгеновским оборудованием и установками (Совет по регулированию в области атомной энергии Индии)	http://www.aerb.gov.in/AERBPortal/pages/English/t/publications/CODESGUIDES/SC-MED-02-REV1.PDF	Настоящие правила техники безопасности, выпущенные Советом по регулированию в области атомной энергии Индии, предназначены для регламентирования требований радиационной безопасности при проектировании, установке и эксплуатации медицинского диагностического рентгеновского оборудования с целью: (a) обеспечить, чтобы работники, имеющие дело с источниками радиоактивного излучения, и обычные граждане не подвергались лучевой нагрузке, превышающей пределы, установленные компетентным органом в соответствии с Правилами в отношении радиационной защиты 1971 года и периодически выпускаемыми директивами по безопасности; (b) уменьшить лучевую нагрузку ниже этих пределов до разумно достижимых низких уровней; (c) обеспечить наличие соответствующего оборудования, персонала и профессионального опыта для безопасного использования оборудования и защиты пациентов; и (d) обеспечить своевременное обнаружение и незамедлительное устранение дефектов или неисправностей оборудования, влияющих на радиационную безопасность
Предоставление информации о радиационном риске при проведении лучевой диагностики у детей — информация для обсуждения пользы и риска в рамках оказания медицинской помощи. ВОЗ. 2016. ISBN: 9789241510349	http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/205033/1/9789241510349_ eng.pdf	Этот документ призван служить инструментом, помогающим работникам здравоохранения предоставлять информацию в отношении установленных или потенциальных радиационных рисков, связанных с процедурами лучевой диагностики у детей, чтобы поддерживать обмен мнениями о соотношении пользы и риска при оказании медицинской помощи

Название	Ссылка	Описание
Клинические руководства по направлению пациентов на лучевую диагностику:		
База данных по клиническим решениям Американского колледжа радиологии (ACR)	http://www.acr.org/quality-safety/appropriateness-criteria/acr-select	
Практическое руководство Канадской ассоциации радиологов	http://www.car.ca/en/standards-guidelines/standards.aspx	
Европейское сообщество: клиническое руководство по направлению пациентов на лучевую диагностику (выполнение требований Директивы Совета 97/43/Евратома, касающихся критериев направления пациентов на лучевую диагностику в Европейском союзе)	https://www.myesr.org/cms/website.php?id=/en/eu_affairs/newfilename.htm	
Серия докладов МАГАТЭ по безопасности № 39 Применение норм радиационной безопасности в диагностической визуализации и при проведении интервенционных вмешательствах под рентгенологическим контролем (в соавторстве с ВОЗ)	http://www-pub.iaea.org/MTCD/publications/PDF/Pub1206_web.pdf	
Информационный документ по лучевой диагностике для пациентов, выпущенный совместно Радиологическим обществом Северной Америки и Американским колледжем радиологии	http://www.radiologyinfo.org	
Клинический справочник iRefer Королевского колледжа радиологов	https://www.rcr.ac.uk/clinical-radiology/being-consultant/rcr-referral-guidelines/about-irefer	
Французское общество радиологии	Gbu.radiologie.fr http://www.sfrnet.org/sfr/professionnels/5-referentiels-bonnes-pratiques/guides/guide-bon-usage-examens-imagerie-medicale/index.phtml	Руководство по правильному проведению исследований методами медицинской визуализации
Алгоритмы проведения диагностической визуализации в Западной Австралии	http://www.imagingpathways.health.wa.gov.au/	

Название	Ссылка	Описание
ВОЗ: специалисты по медицинской визуализации призывают подготовить международные рекомендации по направлению пациентов на лучевую диагностику	http://www.who.int/ionizing_radiation/medical_exposure/referral_guidelines.pdf	
Инициативы и кампании по радиационной защите:		
Кампания по радиационной защите AfroSafe в странах Африки	www.afrosaferad.org/	
Кампания по радиационной защите EuroSafe Европейского общества радиологии	http://www.eurosafeimaging.org/	
Альянс Image Gently по обеспечению радиационной безопасности при проведении лучевой диагностики у детей	http://www.imagegently.org/	
Кампания Image Wisely по обеспечению радиационной безопасности при проведении лучевой диагностики у взрослых	http://www.imagewisely.org	
LatinSafe: Латиноамериканский альянс по радиационной защите	http://www.imagegently.org/Portals/6/Current%20News/LatinSAFE%20Launched%20English%20VF.pdf?ver=2016-05-24-110958-043	
Определение стадий онкологических заболеваний — Национальный институт онкологии и Американский объединенный онкологический комитет:		
	http://www.cancer.gov/about-cancer/diagnosis-staging/staging	
	https://cancerstaging.org/references-tools/Pages/What-is-Cancer-Staging.aspx	
Оказание помощи при возникновении реакций на введение контрастных веществ:		
Руководство Американского колледжа радиологии (ACR) по использованию контрастных веществ. Версия 10.3 (2017)	http://www.acr.org/~/media/37D84428BF1D4E1B9A3A2918DA9E27A3.pdf	
Информационная ссылка на КТ-колонографию:		
Информация МАГАТЭ по радиационной защите пациентов	https://rpop.iaea.org/rpop/rpop/content/informationfor/healthprofessionals/1_radiology/computedtomography/ctcolonography.htm	

Название	Ссылка	Описание
Ссылки на все НПО, имеющие отношение к радиологии и состоящие в «официальных отношениях» с ВОЗ		
Всемирная торговая ассоциация организаций, работающих в сфере диагностической визуализации, лучевой терапии и информационных технологий в здравоохранении (DITTA)	http://globalditta.org/	
Международная организация медицинской физики (IOMP)	http://www.iomp.org/	
Международное общество радиологии (ISR)	http://www.isradiology.org/isr/index.php	
Международное общество рентгенологов и рентгенотехников (ISRRT)	http://www.isrrt.org/isrrt/default.asp	
RAD-AID — организация, чьей миссией является улучшение и оптимизация доступа к медицинской визуализации в развивающихся и бедных странах мира	http://www.rad-aid.org/	
Всемирная федерация по ультразвуку в медицине и биологии (WFUMB)	http://www.wfumb.org/	

Библиография:

1) ACR (2015) American College of Radiology's Appropriateness Criteria® (http://www.acr.org/Quality-Safety/Appropriateness-Criteria) & RCR (2012). Royal College of Radiologists. iRefer: Making the best use of clinical radiology, 7th edition. London: The Royal College of Radiologists, 2012; (http://www.rcr.ac.uk/content.aspx?PageID=995).

2) ICRP, 2009. Education and Training in Radiological Protection for Diagnostic and Interventional Procedures. ICRP Publication 113. Ann. ICRP 39(5) and EC, 2014 Radiation Protection No 175- European guidance on radiation protection education and training of medical professionals in the EU, European Commission; (http://ec.europa.eu/energy/sites/ener/files/documents/175.pdf).

3) ICRP Publication 117 on Radiological Protection in Fluoroscopically Guided Procedures outside the Imaging Department. Ann. ICRP 40(6), 2010

4) IAEA-PAHO-WHO Safety Guide on Radiological Protection for Medical Exposure to Ionizing Radiation (ISBN:92-0-111302-1).

5) BSS, 2014 - Radiation protection and safety of radiation sources: International Basic Safety Standards. - General safety requirements Part 3 Series No. GSR Part 3. Vienna.

6) IAEA Human Health Series No 28. Worldwide Implementation of Digital Imaging in Radiology, 2015.

7) Quality Assurance Audit For Diagnostic Radiology Improvement And Learning (QUAADRIL). International Atomic Energy Agency, Vienna, 2010; (http://www-pub.iaea.org/MTCD/Publications/PDF/Pub1425_web.pdf).

2.4 Общее описание подразделения медицинской радиологии

Медицинская радиология — это область медицины, в которой используется небольшое количество радиоактивных веществ, называемых радиофармацевтическими препаратами (РФП), для диагностики и лечения многих заболеваний, включая определенные виды рака. Процедуры медицинской радиологии обычно выполняются в подразделении медицинской визуализации и позволяют описать физиологические процессы в организме человека, вплоть до молекулярного уровня, давая возможность выявлять заболевания на ранних стадиях и оценивать эффективность проводимых лечебных мероприятий. Полученная информация имеет большое значение для врачей, позволяя определять состояние и функционирование различных органов и тканей. Это помогает врачам принимать важные решения и подбирать лечение в зависимости от состояния пациента.

Исследования методами медицинской радиологии могут применяться для диагностики, точного определения прогноза заболевания и выбора правильных методов лечения. Они также позволяют контролировать эффективность лечения при многих заболеваниях.

Медицинская радиология считается важным средством борьбы с раком. В дополнение к своим диагностическим возможностям она может использоваться как неотъемлемый метод комплексного лечения некоторых видов рака, таких как рак щитовидной железы, нейробластома, нейроэндокринные опухоли и лимфома. Медицинская радиология также используется для проведения радиоэмболизации опухолей печени и очень эффективна для облегчения боли в костях, вызванной метастазами, которые могут возникать у пациентов с раком молочной железы, раком предстательной железы и раком легкого.

В медицинской радиологии могут использоваться различные РФП, и их выбор зависит от вида обследования и исследуемого органа или структуры. При проведении почти всех видов обследований РФП обычно вводят внутривенно, а затем они с током крови попадают в исследуемый орган/структуру (структуры). Радиоактивное излучение от РФП улавливается устройством формирования изображения — гамма-камерой или позитронно-эмиссионным томографом, которые формируют изображения органа-мишени или исследуемой структуры (структур).

Радионуклидная визуализация, особенно в сочетании с компьютерной томографией (КТ) или магнитно-резонансной томографией (МРТ), может отображать анатомические структуры организма и определять, как функционирует орган-мишень. Эти новые методы обследования называются гибридными методами визуализации, включая позитронно-эмиссионную томографию (ПЭТ) и однофотонную эмиссионную компьютерную томографию (ОФЭКТ), что привело к появлению таких методов диагностической визуализации, как ОФЭКТ/КТ, ПЭТ/КТ, ПЭТ/МРТ.

В заключение, радионуклидная визуализация имеет решающее значение для диагностики и лечения хронических заболеваний. Диагностика рака требует проведения клинической оценки с помощью соответствующих диагностических процедур, применяемых в медицинской радиологии, в сочетании с правильно подобранным лечением.

2.5 Приоритетные устройства медицинского назначения для медицинской радиологии

В следующих таблицах представлены общие устройства медицинского назначения, которые могут быть использованы для скрининга, диагностики, определения стадии онкологического заболевания и последующего наблюдения при многих заболеваниях, включая некоторые виды рака, а также конкретные устройства медицинского назначения, которые используются для выполнения медицинских вмешательств при определенных видах рака.

РФП могут быть приготовлены на месте или заказаны у специализированного поставщика либо во флаконах с однократной, точно отмеренной дозой готового к использованию препарата, либо в многодозовых флаконах, из которых соответствующая доза РФП берется для введения нескольким пациентам. Важно использовать методологии мечения клеток, чтобы различать опухоли инфекционного происхождения и злокачественные новообразования. Все помещения, проводимые процедуры и мероприятия по радиационной защите должны соответствовать инструктивным требованиям национальных регулирующих органов и находиться под их контролем в установленном порядке.

Радиологические методы обследования с использованием гамма-камеры или ПЭТ/КТ-сканера могут проводиться при всех отдельных видах рака, и их надлежащее использование зависит от типа опухоли и клинической стадии заболевания. В приведенных ниже таблицах представлены приоритетные устройства медицинского назначения, необходимые для проведения следующих медицинских процедур:

	Вид рака	Медицинские процедуры
	Все виды рака	• Радионуклидное сканирование и введение радиоизотопов (включая наблюдение за пациентом) • Приготовление и расфасовка на дозировки радиофармацевтических препаратов
	Рак молочной железы	• Картирование сторожевых лимфатических узлов перед хирургическим вмешательством
	Рак легкого, рак молочной железы, рак предстательной железы и рак шейки матки	• Остеосцинтиграфия
	Рак легкого, рак молочной железы, рак предстательной железы, рак шейки матки и колоректальный рак	• Определение стадии онкологического заболевания, оценка эффективности лечения

2.5.1 Общие устройства медицинского назначения для медицинской радиологии

Эти устройства медицинского назначения являются общими, поскольку они могут использоваться при лечении различных заболеваний, включая все виды рака. Обратите внимание, что медицинские устройства упорядочены в соответствии с клиническими процедурами.

Процедура	Категория медицинских устройств	Основное оборудование (для специализированных стационаров)	Принадлежности/аппаратные средства/программное обеспечение/расходные материалы/одноразовые устройства
Радионуклидное сканирование	Медицинское оборудование	Гамма-камера с возможностью проведения ОФЭКТ	
	Устройства контроля качества	Фантомы и принадлежности для обеспечения и контроля качества функционирования всех имеющихся в подразделении систем	
		Дозкалибратор	
Введение радиоизотопов (включая наблюдение за пациентом)	Медицинское оборудование	Глюкометр	• Микрокюветы, тест-полоски или аналогичные принадлежности • Скарификаторы, безопасные, стерильные (различных размеров) • Принадлежности
		Инфузионная помпа	Инфузионная система для инфузионной помпы
		Реанимационная тележка, оснащенная лекарственными средствами, дефибриллятором и ларингоскопом	
		Стетоскоп	
		Весы, диапазон взвешивания 0–150 кг	
		Анероидный сфигмоманометр	Манжеты для измерения артериального давления
		Система мониторного наблюдения за физиологическими показателями организма пациента (при необходимости)	
		Холодильник	

Процедура	Категория медицинских устройств	Основное оборудование (для специализированных стационаров)	Принадлежности/аппаратные средства/программное обеспечение/расходные материалы/одноразовые устройства
	Медицинская мебель	Удобная мебель для пациентов в зоне ожидания, с не впитывающими влагу сиденьями	
		Тележка для перевязочной, нержавеющая сталь, 2 лотка	
		Стулья для проведения процедуры взятия крови	
		Носилки, складные	
	Одноразовые устройства/ расходные материалы/ материалы медицинского назначения		Канюли внутривенные (в/в), короткие, стерильные, одноразовые (калибры G)[1]
			Мягкие давящие марлевые повязки, стерильные и нестерильные, одноразовые
			Система инфузионная, стерильная, одноразовая
			Иглы типа Луер, стерильные, одноразовые (калибры G)[1]
			Иглы-бабочки, стерильные, одноразовые (калибры G)[1]
			Кислородные носовые канюли, нестерильные, одноразовые (различных размеров)
			Очищающие салфетки для кожных покровов
			Медицинская клейкая лента, в рулоне (различного размера)
			Прозрачные пленочные повязки
			Свинцовый контейнер для острых предметов, соответствующий интенсивности излучения радиоизотопов
			Шприцы типа Луер, стерильные, одноразовые (различного объема)
			Простыня для накрывания инструментов/ оборудования, одноразовая, нестерильная
			Перевязочный материал для оказания первой помощи
			Полоски клейкой ленты для кожных покровов
	Растворы и реактивы		Растворы для внутривенного вливания
	Средства радиационной защиты при проведении радиологических исследований	Счетчик Гейгера-Мюллера для радиационного дозиметрического контроля и измерительный зонд	Дозиметр, индивидуальный
		Приборы дозиметрического контроля помещений	Дозиметр в виде кольца на палец
			Передвижные радиационно-защитные экраны
			Радиационно-защитный контейнер для транспортировки/переноски радиоактивных материалов
			Защита для шприцев с РФП (гамма-, бета- и альфа-излучение)

1 *Комплектующие для всех наборов хирургических инструментов, а также калибры игл и катетеров по шкале Гейдж (G) перечислены в пункте 3.2.3 «Наборы хирургических инструментов, калибры катетеров и игл» главы «Хирургия».*

Процедура	Категория медицинских устройств	Основное оборудование (для специализированных стационаров)	Принадлежности/аппаратные средства/программное обеспечение/расходные материалы/одноразовые устройства
			Радиационно-защитный контейнер для флаконов с РФП
			Радиационно-защитные блоки
			Радиационно-защитные экраны со стеклом
			Экранированные контейнеры/сборники для радиоактивных отходов
			Закрытая и хорошо экранированная и/или изолированная зона для распада радиоактивных отходов
			Комплекты для дезактивации
			Перчатки радиационно-защитные для работы с относительно высокими дозами облучения, например, в терапевтических целях
			Рентгенозащитный фартук
			Защитные очки Все эти устройства должны подбираться в соответствии с используемыми радиоизотопами (тип излучения, энергия, активность и т. д.)
	Инструменты, использование которых повышает радиационную безопасность	Пинцет	Щипцы
		Держатель проводника для иглы	Лоток, используемый при проведении пункции костного мозга
			Каплесборники
	Средства индивидуальной защиты		Перчатки смотровые, нестерильные, одноразовые (различных размеров)
			Больничная рубашка для пациентов
	Прочие принадлежности	Кровоостанавливающий жгут для наложения на руку/ногу	
Приготовление и расфасовка на дозировки радиофармацевтических препаратов	Медицинское оборудование	Вытяжной шкаф с отрицательным давлением	Отрицательное давление необходимо при работе с летучими радиоизотопами (например, ^{131}I)
	Лабораторное оборудование	Высокоэффективная жидкостная хроматография (если РФП готовятся на месте)	
		Сканер для тонкослойной хроматографии (если РФП готовятся на месте)	
		Генератор радионуклидов (хорошо экранированный); ^{99}Mo-^{99m}Tc; ^{68}Ga (если РФП готовятся на месте)	
		Шкаф с ламинарным потоком воздуха и положительным давлением для приготовления РФП	Положительное давление необходимо, чтобы удалять пирогенные вещества из рабочей зоны, где готовятся и смешиваются РФП

Процедура	Категория медицинских устройств	Основное оборудование (для специализированных стационаров)	Принадлежности/аппаратные средства/программное обеспечение/расходные материалы/одноразовые устройства
		Холодильник	
		Подогреватель с мешалкой	
		Водяная баня Термометр	
	Медицинская мебель	Соответствующая требованиям мебель для получения РФП, обращения с ними и их приготовления	
	Одноразовые устройства/расходные материалы/материалы медицинского назначения		Иглы типа Луер, стерильные, одноразовые (калибры G)[1]
			Шприцы типа Луер, стерильные, одноразовые (различного объема)
			Стерильная абсорбирующая бумага
	Устройства контроля качества	Откалиброванные эталонные источники радиоактивного излучения для контроля качества систем измерения активности излучения	
	Растворы и реактивы, радиофармацевтические компоненты		РФП, полученные не генераторным способом (^{131}I, ^{201}Tl и т. д.); ПЭТ-трассеры: многодозовые флаконы или однократные дозы (^{18}F-фтордезоксиглюкоза, или ^{18}F-ФДГ)
			Вещества для мечения радиоизотопами (метилендифосфонат (MDP), макроагрегированный альбумин (MAA), пирофосфат, метоксиизобутилизонитрил (MIBI), меркаптоацетилтриглицин (MAG3), димеркаптосукциновая кислота (DMSA), наноколлоиды и т. д.)
			Дистиллированная вода
			Физиологический раствор
	Устройства радиационной защиты		L-образный защитный экран
			Радиационно-защитный контейнер общего назначения (толщина стенок зависит от используемых энергий излучения)
			Контейнер для радиоактивных отходов
	Средства индивидуальной защиты		Перчатки смотровые, нестерильные, одноразовые (различных размеров)
			Медицинский халат для персонала
			Бахилы из диэлектрического материала
			Медицинская куртка, из тканого материала (различные размеры)
			Комплект для дезактивации в случае радиоактивных утечек
ПЭТ/КТ	Медицинское оборудование	ПЭТ/КТ система	См. Радиофармацевтические компоненты и Устройства контроля качества в пункте 2.5.2.3

1 Комплектующие для всех наборов хирургических инструментов, а также калибры игл и катетеров по шкале Гейдж (G) перечислены в пункте 3.2.3 «Наборы хирургических инструментов, калибры катетеров и игл» главы «Хирургия».

2.5.2 Конкретные устройства медицинского назначения для медицинской радиологии в зависимости от вида рака

2.5.2.1 Рак молочной железы

Процедура	Категория медицинских устройств	Основное оборудование (для специализированных стационаров)	Принадлежности/аппаратные средства/программное обеспечение/ расходные материалы/одноразовые устройства
Картирование сторожевых лимфатических узлов перед хирургическим вмешательством	Медицинское оборудование	Гамма-камера с возможностью проведения ОФЭКТ (см. таблицу 2.2.1 Общие устройства медицинского назначения)	
		Гамма-зонды (для интраоперационного применения)	
	Радиофармацевтические компоненты		^{99m}Tc-коллоид

2.5.2.2 Рак легкого, рак молочной железы, рак предстательной железы и рак шейки матки

Процедура	Категория медицинских устройств	Основное оборудование (для специализированных стационаров)	Принадлежности/аппаратные средства/программное обеспечение/ расходные материалы/одноразовые устройства
Остеосцинтиграфия	Медицинское оборудование	Гамма-камера с возможностью проведения ОФЭКТ (см. таблицу 2.2.1 Общие устройства медицинского назначения)	
	Радиофармацевтические компоненты		^{99m}Tc-дифосфонат (метилендифосфонат (MDP), гидроксиметилендифосфонат (HMDP), дикарбоксипропандифосфонат (DPD) …)

2.5.2.3 Рак легкого, рак молочной железы, рак предстательной железы, рак шейки матки и колоректальный рак

Процедура	Категория медицинских устройств	Основное оборудование (для специализированных стационаров))	Принадлежности/аппаратные средства/программное обеспечение/ расходные материалы/одноразовые устройства
Определение стадии онкологического заболевания, оценка эффективности лечения	Медицинское оборудование	ПЭТ/КТ система	
	Устройства контроля качества	Фантомы и принадлежности для обеспечения и контроля качества функционирования ПЭТ/КТ системы	
	Радиофармацевтические компоненты		Фтордезоксиглюкоза (ФДГ) и другие РФП, меченные позитронно-активными радионуклидами РФП, полученные централизованно из организации, занимающейся их производством, или из собственной радиофармацевтической службы, оснащенной медицинским циклотроном

Существуют убедительные доказательства в поддержку использования ПЭТ/КТ для диагностики, определения стадии онкологического заболевания, пересмотра клинической стадии рака, последующего наблюдения и оценки эффективности проводимого лечения, а также для планирования терапии при различных онкологических заболеваниях. Использование ПЭТ/КТ считается стандартом оказания медицинской помощи при некоторых видах рака, что подтверждается многочисленными данными из научной литературы и докладами по оценке технологий *(1, 2)*. Кроме того, постоянно проводимые исследования предоставляют подтвержденные клинические данные об эффективности использования этого метода диагностики при многих других заболеваниях. Продолжающаяся разработка новых трассеров постоянно открывает новые области для их клинического применения в медицине. Тем не менее, использование этого оборудования сопряжено со значительными техническими трудностями и финансовыми затратами, связанными с материально-техническим обеспечением, обучением персонала и управлением качеством, которые должны определяться каждой отдельной страной. В основном это связано с очень коротким периодом полураспада изотопов (менее 2 часов) и очень высокой энергией (511 кэВ) испускаемого излучения. В зависимости от наличия технических возможностей в стране, изотопы могут быть получены на месте, в циклотроне.

2.6 Другие компоненты системы здравоохранения для медицинской радиологии

2.6.1 Кадровые ресурсы для подразделения медицинской радиологии

Медицинская радиология объединяет в себе диагностические и лечебные процедуры, проводимые при некоторых заболеваниях, которыми занимаются многие клинические дисциплины. Для повышения эффективности ведения пациентов требуется тесное взаимодействие с направляющими лечащими врачами. Это взаимодействие должно осуществляться в более широких масштабах для обучения медицинских работников надлежащему использованию диагностических методов, применяемых в медицинской радиологии, и расширения исследовательских возможностей, в соответствующих случаях. Для медицинской радиологии присущ междисциплинарный подход. Помимо врачей-радиологов и остального медицинского персонала (например, медсестер, рентгенотехников/техников-радиологов), он требует взаимодействия с другими специалистами, такими как радиофармацевты, радиохимики, медицинские физики, инженеры и специалисты в области информационных технологий. Кроме того, важную роль играют административные и вспомогательные службы. Должны быть четко определены должностные обязанности и способы координации действий.

В зависимости от ситуации в стране, включая наличие рабочей силы и ее профессиональную структуру, люди различных занятий могут выполнять функции, которые могут потребоваться для проведения исследований методами медицинской радиологии. Необходимым условием является наличие профессиональных знаний, требуемых для выполнения этой работы, а также государственного сертификата, который дает право заниматься определенными видами деятельности. Коды МСКЗ[1] добавлены для дополнительной информации в виде наглядных примеров, основанных на существующей практике. Эти коды не следует воспринимать как обязательный перечень занятий, которым соответствуют определенные функциональные обязанности, а скорее как ориентировочный перечень занятий, при которых эти обязанности в настоящее время выполняются в разных странах *(3, 4).*

1 *Международная стандартная классификация занятий, International Standard Classification of Occupations, http://www.ilo.org/public/english/bureau/stat/isco/docs/publication08.pdf*

Пример функциональных обязанностей	Пример занятий (коды МСКЗ-08)
• Определение клинической целесообразности и обоснование запроса или направления как на диагностику, так и на лечение • Инструктирование в отношении надлежащих диагностических исследований и протоколов лечения на основе стандартных операционных процедур (СОП), существующих в подразделении • Изменение протоколов в зависимости от потребностей пациента и его состояния, при необходимости • Определение объема медицинских вмешательств (физиологических или медикаментозных) и их выполнение, когда это необходимо • Интерпретация результатов обследования, дополнительно учитывая при этом клинические данные • Интерпретация результатов обследования и постановка диагноза, по мере возможности • Следование постоянно действующим инструкциям для обеспечения безопасности как пациентов, так и персонала • Обеспечение подготовки (и обучения) технического и медицинского персонала • В случае занимания руководящей должности — обеспечение надлежащей постоянной оптимизации работы отделения, придерживаясь принципов управления качеством • Осуществление контроля совместно с техником и физиком за соблюдением комплексного подхода к составлению протоколов сканирования	Врач-радиолог, врач-рентгенолог, врач-специалист (2212)
• Измерение активности излучения • Введение РФП (если это разрешено местными правилами) • Подготовка пациентов • Подготовка сканера • Получение изображений, обработка данных и вывод на экран полученных изображений или данных • Регулярный контроль качества контрольно-измерительной аппаратуры под наблюдением медицинского физика или соответствующего ответственного лица	Рентгенотехник, техник-радиолог, техник по обслуживанию лечебно-диагностического оборудования для медицинской визуализации (3211)
Отвечает за все вопросы, связанные с закупкой, получением, хранением и приготовлением РФП, включая вопросы безопасности, удаления отходов и обращения с генераторами и источниками излучения, которые будут отправлены обратно производителю	Радиофармацевт, химик, провизор (2262) Техник-фармацевт (3213), работает под руководством фармацевта Техник по обслуживанию лечебно-диагностического оборудования для медицинской визуализации (3211)
Отвечает за все вопросы, имеющие непосредственное отношение к: • Радиационной безопасности • Управлению качеством физических и технических аспектов медицинской радиологии • Техническому контролю эксплуатации и обслуживания оборудования • Управлению компьютерными системами и их поддержке • Технической разработке и проверке данных клинических исследований • Дозиметрии пациентов и оптимизации доз облучения	Медицинский физик (2111) Эксперт по радиационной защите, специалист в области медицинских аспектов охраны труда и окружающей среды (2263)
Эксплуатация медицинских устройств: планирование, закупка, контроль установки и технического обслуживания	Инженер-биомедик (2149) Техник-биомедик/техник в области физических и технических наук (3119)
• Общее наблюдение за физическим и психическим состоянием пациентов • Проверка жизненно важных физиологических показателей пациентов • Дача лекарственных средств и выполнение инъекций по назначению врача • Объяснение пациентам предстоящих процедур и оказание помощи медрегистратору • Правильное обращение с РФП и радиоактивными отходами, совместно с фармацевтами и техниками • Принятие соответствующих мер радиационной защиты пациентов и членов их семей, особенно тех, кто успокаивает детей и пожилых людей во время проведения исследования	Специалист по медицинскому уходу (2221) Средний медицинский персонал по уходу (3221), сотрудник в непосредственном подчинении: помощник по уходу за больными (5321)

Пример функциональных обязанностей	Пример занятий (коды МСКЗ-08)
Составление расписания, прием пациентов, регистрация и хранение их данных, а также все другие административные задачи	Вспомогательный офисный персонал (4412) Техники (3211) Медсестры (2221)
Уборщикам необходима специальная подготовка, поскольку они будут работать в контролируемых зонах, где осуществляется работа с применением радиоактивных материалов, и возможно радиоактивное загрязнение. Необходимо дать четкие инструкции по обращению со всеми видами отходов	Уборщики помещений (9112)

2.6.2 Инфраструктура

Подразделения медицинской радиологии должны быть спроектированы таким образом, чтобы обеспечить безопасное получение, приготовление, хранение (включая отходы) и введение РФП пациентам. В подразделении необходимы специальные зоны ожидания, в том числе туалеты для пациентов, которым был введен РФП, кабинеты для проведения процедур диагностической визуализации и прочих процедур, а также помещения для взятия и исследования образцов биологических жидкостей организма пациентов. В подразделении медицинской радиологии помещения для приготовления РФП (например, радиофармацевтические лаборатории, или лаборатории радионуклидов высокой активности), введения РФП, а также для их хранения и распада отвечают требованиям, предъявляемым к контролируемым зонам, и должны быть обозначены соответствующим образом. Диагностические кабинеты, особенно те, в которых находится оборудование для расфасовки на дозировки радиофармацевтических препаратов (например, автоматические диспенсеры для расфасовки на дозировки жидких, газообразных или аэрозольных форм РФП для проведения ПЭТ), а также места для ожидания, предназначенные для пациентов, которым были введены РФП (например, специальные комнаты ожидания сканирования для пациентов с введенным РФП в подразделении ПЭТ-диагностики), также должны считаться контролируемыми зонами. Кабинеты, где пациентам проводят радионуклидную терапию, должны быть контролируемыми зонами. Кабинеты, в которых размещаются гибридные установки, использующие рентгеновское излучение (ОФЭКТ/КТ и ПЭТ/КТ), должны считаться контролируемыми зонами. Сигнальная лампа при входе в кабинет должна указывать на включение аппарата, чтобы предотвратить случайный проход в это помещение. Зонами наблюдения могут быть процедурные для взятия проб крови, коридоры и другие помещения, где находятся пациенты, которым были введены РФП *(5)*. Доступ во все контролируемые зоны должен быть разрешен только ограниченному кругу лиц (сотрудникам подразделения медицинской радиологии, пациентам, сиделкам), чтобы избежать ненужного облучения обычных граждан.

В подразделениях, где пациентам проводят радионуклидную терапию, для них может потребоваться специальная изоляционная палата для предотвращения распространения радиоактивного загрязнения, в зависимости от вида лечения, активности вводимых РФП, потребностей пациентов и их состояния, а также местных норм и правил, но учитывая при этом рекомендации Основных норм безопасности МАГАТЭ *(5)*.

При создании подразделений медицинской радиологии, способных предоставлять лечебно-диагностические услуги, следует учитывать необходимость получения разрешения или санитарно-эпидемиологического заключения местных регулирующих органов, а также периодические расходы и наличие возможности для обеспечения рациональной и безопасной эксплуатации медицинского оборудования в долгосрочной перспективе.

Планировка помещений и размещение оборудования

Расположение и планировка подразделения медицинской радиологии должны учитывать загруженность оборудования и поток пациентов как в самом подразделении, так и в других отделениях крупного стационара или медицинского центра, когда подразделение медицинской радиологии входит в их структуру. Помещения, где проводятся радиологические исследования, должны быть легко доступны, особенно для амбулаторных больных, которые составляют большую часть всех пациентов. Необходимо выделить помещения достаточной площади, что будет способствовать более эффективному функционированию подразделения в соответствии с рабочей нагрузкой. Помещения должны быть спроектированы таким образом, чтобы минимизировать радиоактивное облучение персонала и обычных граждан и загрязнение окружающей среды (например, отдаленность, толщина/материал стен, соответствующие вентиляционные отверстия, канализация, хранение и утилизация отходов). Помещения, в которых РФП хранятся, готовятся или вводятся пациентам, а также все помещения, где пациенты остаются после введения РФП (например, холл для ожидания, комнаты для переодевания, туалеты, специальные комнаты ожидания сканирования для пациентов с введенным РФП, кабинеты, где проводятся исследования, комнаты для отдыха после исследования и т. д.), должны быть классифицированы. Доступ в контролируемые зоны должен регламентироваться и, как правило, он разрешен только пациентам и задействованному медицинскому персоналу.

Для предотвращения утери или кражи радиоактивных источников или загрязненного свинца должны быть установлены системы безопасности. В подразделении медицинской радиологии должны существовать системы и процедуры безопасности для обеспечения непрерывного контроля и учета каждого радиоактивного источника в любое время, а также для предотвращения краж, утери, несанкционированного изъятия радиоактивных материалов или входа в контролируемые зоны не имеющего допуск персонала. Для получения дополнительной информации см. Основные нормы безопасности МАГАТЭ *(5).*

Электрические системы

Для обеспечения бесперебойной работы подразделения необходимо наличие стабильного электропитания и резервных систем электроснабжения.

Системы отопления, вентиляции и кондиционирования

Для обеспечения исправной работы оборудования для визуализации и другого электронного оборудования (например, гамма-камер, ПЭТ/КТ-сканеров, вычислительной техники) может потребоваться кондиционирование воздуха. Особое внимание следует уделять системе вентиляции, которая должна быть устроена таким образом, чтобы воздушный поток проходил из зон с наименьшим риском радиоактивного загрязнения в зоны наибольшего риска. В вытяжных шкафах должно быть создано отрицательное давление, чтобы можно было удалять загрязненный летучими радиоизотопами воздух, тогда как в других зонах, где готовят РФП для введения пациентам, необходимы шкафы с ламинарным потоком воздуха и положительным давлением, чтобы удалять пирогенные вещества из рабочей зоны.

Во избежание возможного повреждения систем визуализации, и особенно детекторов радиоактивного излучения и связанных с ними элементов, должна быть запланирована установка системы кондиционирования воздуха, обеспечивающая поддержание надлежащей влажности и температуры в помещении.

Радиационная защита и экранирование

Экранирующие конструкции должны быть спроектированы в соответствии с требованиями по оптимизации защиты и с учетом классификации помещений внутри подразделения, видов выполняемых работ и предполагаемых для использования радионуклидов (и их активности). Если в помещении установлены ОФЭКТ/КТ и ПЭТ/КТ сканеры, то для защиты от рентгеновского излучения компьютерного томографа должно быть предусмотрено соответствующее экранирование помещения. Однако экранирование может потребоваться даже в диагностическом кабинете, где установлена обычная гамма-камера, чтобы избежать помех от других источников излучения, находящихся в непосредственной близости (пациенты с введенными РФП, другая гамма-камера). Требования к экранированию должны оцениваться в каждом конкретном случае.

Специальные системы

Если рассматривать использование телерадиологии, то в этом случае необходимо наличие канала связи с достаточной пропускной способностью, информационной инфраструктуры или веб-платформ, и соответствующие приборы (системы видеонаблюдения) должны быть установлены для наблюдения за пациентами в диагностических кабинетах во время проведения процедур и в специальных изоляционных палатах для пациентов, которым проводят радионуклидную терапию.

Прочие требования

В любом помещении, где может произойти радиоактивное загрязнение, полы и стены должны быть покрыты непористым, моющимся материалом, причем половое покрытие должно быть приклеено и загнуто на стены, а все стыки должны быть герметизированы. При планировке помещения следует учитывать вес оборудования, которое необходимо установить.

2.6.3 Управление качеством

Управление качеством в медицинской радиологии направлено на постоянное совершенствование обслуживания, предлагаемого пациентам и направляющим лечащим врачам, а также на улучшение работы страховых компаний и поставщиков материалов и оборудования. Оно основано на регулярном и систематическом анализе всех задействованных технологических процессов, внутреннем и внешнем аудите с целью повышения качества предоставляемых услуг, с сохранением при этом наивысших норм этики (обоснованность процедур, информация о пациентах и получение информированного согласия, передача информации и т. д.) и безопасности (клинической, радиационной, технической, химической, лекарственной и т. д.) для пациентов, персонала, родственников, ухаживающих за пациентами лиц, обычных граждан и окружающей среды.

Чтобы добиться максимальной эффективности технологии и обеспечить надежность работы радиологического оборудования, необходимо тщательное планирование вопросов технического обслуживания и обеспечения качества до приобретения этого оборудования *(6–7)*. Должны быть оценены возможные варианты технического обслуживания, включая контракты с поставщиками на такое обслуживание, а также обучение собственного или регионального медицинского персонала. Требования к техническому обслуживанию и калибровке, а также необходимая сервисная документация, вспомогательное оборудование, инструменты контроля качества, запасные части и средства диагностики должны быть включены в тендеры (запрос предложений). Если поставщик не отвечает требованиям к техническому обслуживанию, указанным в тендерной документации, характеристики необходимых услуг должны быть согласованы до покупки оборудования из-за сложности его обслуживания и необходимости дополнительных финансовых расходов после приобретения.

Регулярные проверки и оценки качества имеют очень большое значение для современных служб медицинской радиологии. Что еще более важно, весь процесс управления качеством и аудита должен быть систематическим, ориентированным на нужды пациента и основанным на результатах лечения. При организации оказания услуг также следует учитывать разнообразие служб медицинской радиологии во всем мире и использовать многодисциплинарный подход. Такой подход включает в себя процедуры клинической, технической, радиофармацевтической, медико-физической и радиационной безопасности.

Для получения дополнительной информации см. публикацию МАГАТЭ *Аудит управления качеством в практической медицинской радиологии, Quality Management Audits in Nuclear Medicine Practices (QUANUM 2.0),* в которой говорится об обеспечении и контроле качества оборудования как о неотъемлемой части процесса управления качеством в медицинской радиологии *(8).*

2.6.4 Руководящие документы

Название	Ссылка	Описание
Радиационная защита и безопасность источников излучения: Международные основные нормы безопасности, 2014 г.	www-pub.iaea.org/MTCD/publications/PDF/Pub1578_web-57265295.pdf	Данная публикация является новой редакцией Международных основных норм безопасности. Издание разработано совместно семью международными организациями — Европейской комиссией (ЕК/Евратом), ФАО, МОТ, АЯЭ/ОЭСР, ПАОЗ, ЮНЕП и ВОЗ. Публикация заменяет промежуточное издание, которое было выпущено в ноябре 2011 года, и предыдущее издание Международных основных норм безопасности, которое было выпущено в 1996 году. Настоящее издание было тщательно пересмотрено и обновлено с учетом последних выводов Научного комитета ООН по действию атомной радиации и последних рекомендаций Международной комиссии по радиологической защите. В публикации подробно изложены требования к защите людей и окружающей среды от вредного воздействия ионизирующего излучения и безопасности источников излучения. Рассмотрены все условия радиационного облучения
Планирование клинического ПЭТ-центра	www-pub.iaea.org/MTCD/Publications/PDF/Pub1457_web.pdf	В данной публикации представлен всесторонний обзор поэтапных действий, связанных с созданием клинического ПЭТ-ценра, от разработки стратегии до установки циклотрона, производства РФП и их применения в клинической практике. Также рассматриваются требования к медицинскому персоналу и вопросы радиационной защиты. Публикация предназначена для руководителей здравоохранения, специалистов по подготовке проектов и строительных проектировщиков, а также для специалистов, занимающихся ПЭТ-диагностикой

Название	Ссылка	Описание
Аудит управления качеством в практической медицинской радиологии	www-pub.iaea.org/MTCD/Publications/PDF/Pub 1683Web-68161172.pdf	Системы управления качеством являются крайне важными и должны поддерживаться с целью постоянного повышения их эффективности и действенности, позволяя подразделениям медицинской радиологии достичь ожидаемых результатов внедрения программ качества, отвечать потребностям своих пациентов и повышать профессионализм сотрудников. Методология проведения аудита управления качеством в практической медицинской радиологии, представленная в данной публикации, может использоваться в самых разных экономических условиях. Ключевым результатом является выработка общих принципов проверки качества выполнения всех лечебно-диагностических процедур в клинической службе для постоянного улучшения работы подразделений медицинской радиологии. Регулярные проверки и оценки качества имеют очень большое значение для современных служб медицинской радиологии. Что еще более важно, весь процесс управления качеством и аудита должен быть систематическим, ориентированным на нужды пациента и основанным на результатах лечения. При организации оказания услуг также следует учитывать разнообразие служб медицинской радиологии во всем мире и использовать многодисциплинарный подход. Такой подход включает в себя процедуры клинической, технической, радиофармацевтической, медико-физической и радиационной безопасности
Стандартные операционные процедуры проведения ПЭТ/КТ: практический подход к использованию во взрослой онкологии	www-pub.iaea.org/MTCD/Publications/PDF/Pub1616_web.pdf	Правильное ведение онкологических больных требует проведения высокоточной диагностической визуализации для описания очагов поражения, определения стадии онкологического заболевания, пересмотра клинической стадии рака, оценки эффективности проводимого лечения, прогнозирования заболевания и выявления его рецидивов. Возможность получения за один сеанс сканирования подробной информации об анатомических структурах организма, обменных процессах и функционировании различных органов и систем сделало позитронно-эмиссионную томографию/компьютерную томографию (ПЭТ/КТ) незаменимым инструментом визуализации в диагностировании многих видов рака. Достоверность изображений, получаемых на ПЭТ/КТ-сканере, зависит от качества методов визуализации. В данной публикации рассматривается этот важный аспект проведения ПЭТ/КТ, а именно, как выполнять ПЭТ/КТ-сканирование с введением 18F-фтордезоксиглюкозы (ФДГ) у взрослого онкологического больного. Публикация предоставляет исчерпывающую информацию, которую можно использовать как во вновь создаваемых ПЭТ/КТ-центрах, так и в существующих центрах визуализации для обновления устаревших протоколов диагностики
Руководство по ресурсам для медицинской радиологии	www-pub.iaea.org/mtcd/publications/pdf/pub1198_web.pdf	В данном руководстве содержатся всеобъемлющие международные рекомендации по многим аспектам практической медицинской радиологии, включая обучение и подготовку персонала, помещения и оборудование, системы качества, радиофармакологию и клиническую практику. Руководство будет полезно тем, кто работает как в новых центрах медицинской радиологии, так и в центрах с расширенными лечебно-диагностическими возможностями
Атлас по остеосцинтиграфии у детей разного возраста: нормальные варианты развития скелета и типичные ошибки	www-pub.iaea.org/MTCD/Publications/PDF/Pub1491_web.pdf	Остеосцинтиграфия является широко распространенным методом оценки метаболизма костной ткани у детей. Достоинствами этого метода являются его высокая чувствительность и возможность исследовать все кости скелета за одно исследование. Интерпретация результатов остеосцинтиграфии у детей сложна и требует знаний о том, как выглядит растущий скелет ребенка на изображениях, получаемых в ходе этого исследования. Атлас дает представление о физиологии костной ткани и вариантах развития скелета у детей и указывает на типичные ошибки, которые могут встречаться в повседневной работе. Конкретные предложения и подсказки помогают в разработке надлежащих протоколов визуализации для обеспечения оптимального качества получаемых изображений, подобранного для каждой возрастной группы. Атлас будет полезным справочным руководством для врачей-радиологов, рентгенологов и хирургов-ортопедов, а также для тех, кто занимается проведением остеосцинтиграфии у детей и обучает этому других лиц

Название	Ссылка	Описание
Правильное использование ПЭТ с ФДГ для ведения онкологических больных	www-pub.iaea.org/MTCD/Publications/PDF/Pub1438_web.pdf	В данной книге приводятся рекомендации в отношении диагностической ценности и целесообразности применения позитронно-эмиссионной томографии (ПЭТ) либо отдельно, либо в сочетании с компьютерной томографией (КТ) с использованием 2-фтор-2-дезокси-D-глюкозы (ФДГ), меченной фтором-18, при ведении онкологических больных. Концепция целесообразности является средством для определения того, какие диагностические исследования и методы лечения должны применяться, с общей целью оптимизации распределения ресурсов здравоохранения, учитывая не только стоимость исследования, но и последствия отказа от внедрения доказавших свою эффективность инноваций. В книге описаны клинические ситуации, при которых показано проведение ПЭТ/КТ с ФДГ; в целом, рассматривается двадцать один вид рака, каждый из которых имеет семь различных возможных показаний для проведения этого исследования
Практическое руководство по пептид-рецепторной радионуклидной терапии (PRRNT) нейроэндокринных опухолей	www-pub.iaea.org/MTCD/Publications/PDF/P1560_web.pdf	В данной публикации содержатся всеобъемлющие многоплановые рекомендации по использованию пептид-рецепторной радионуклидной терапии (PRRNT) в лечении пациентов с нейроэндокринными опухолями желудочно-кишечного тракта и поджелудочной железы, учитывая последние международные классификации нейроэндокринных опухолей. Представлены полные протоколы применения синтетических аналогов соматостатина, меченых ^{90}Y или ^{177}Lu, при терапии опухолей, экспрессирующих соматостатиновые рецепторы, а также прошедшие клиническую оценку протоколы, выполнение которых позволяет избежать повреждения почек. В публикации представлены всесторонние, основанные на фактических данных клинические рекомендации, в разработке которых принимали участие опытные и признанные в этой области медицинские специалисты. Различные разделы книги содержат клинические иллюстрации, критерии отбора пациентов и средства оценки эффективности терапии с использованием молекулярных и морфологических методов медицинской визуализации
Управляемое интраоперационное сцинтиграфическое таргетирование опухолей (GOSTT). Внедрение усовершенствованной гибридной молекулярной визуализации и интраоперационных гамма- и бета-зондов как перспективных методов лечения рака	www-pub.iaea.org/MTCD/Publications/PDF/Pub1648 web-19833477.pdf	Целью настоящей публикации является предоставление обновленной информации для специалистов, использующих интраоперационное сцинтиграфическое таргетирование опухолей (GOSTT). Она поддерживает и облегчает как процесс принятия клинических решений, так и внедрение в медицинскую практику малоинвазивных хирургических процедур; конечная цель обоих подходов заключается в улучшении стандартов медицинской помощи, оказываемой пациентам с онкологическими заболеваниями. В данной публикации содержится обновленная информация о нововведениях в использовании РФП для картирования и биопсии сторожевых лимфатических узлов в сочетании с витальным окрашиванием, когда это необходимо, для облегчения обнаружения этих лимфатических узлов. Кроме того, в публикации содержится обновленная информация о достижениях в области внедрения гибридных технологий визуализации для хирургического лечения больных раком в сочетании с интраоперационным картированием регионарных лимфатических узлов. Также представлен опыт применения малогабаритных сцинтиграфических устройств визуализации в операционной

Название	Ссылка	Описание
Клинический атлас ПЭТ/КТ: сборник примеров визуализации в онкологии	www-pub.iaea.org/MTCD/Publications/PDF/Pub1680Web.pdf	Совмещенная позитронно-эмиссионная томография и компьютерная томография (ПЭТ/КТ) появилась на коммерческом рынке в 2001 году, и сегодня она является основным методом диагностической визуализации, особенно при онкологических заболеваниях. В повседневной клинической практике этот метод исследования показал свое большое значение для диагностики, планирования лечения, определения стадии онкологического заболевания, проведения лечения и контроля эго эффективности, а также сыграл важную роль в лечении больных раком. Высокая чувствительность ПЭТ компонента и специфичность КТ компонента являются уникальными особенностями этого гибридного метода визуализации, что делает ПЭТ/КТ одним из самых быстроразвивающихся методов визуализации даже спустя 14 лет после начала его внедрения в клиническую практику. Данный атлас ПЭТ/КТ включает описание почти ста клинических случаев, охватывающих все основные показания к проведению ПЭТ/КТ с ФДГ, а также некоторые случаи клинически значимого применения специальных трассеров. В этих случаях представлены обзор того, как может выглядеть конкретное заболевание при проведении ПЭТ/КТ, типичная картина распространения болезни, а также распространенные ошибки и выводы. Данный атлас будет полезен всем специалистам, работающим в области ПЭТ/КТ-визуализации, а также лицам, проявляющим интерес к этому методу исследования. Он содержит множество ПЭТ/КТ-томограмм при онкологических заболеваниях и предоставляет важные с клинической точки зрения обучающие материалы об эффективности и диагностической значимости ПЭТ/КТ-исследования с ФДГ в повседневной практике
Атлас по контролю качества ПЭТ/КТ-изображений и возможным артефактам	www-pub.iaea.org/MTCD/Publications/PDF/Pub1642web-16821314.pdf	Данный атлас по контролю качества ПЭТ/КТ-изображений и возможным артефактам предоставляет наглядную информацию по типичным искажениям изображений, получаемых при проведении ПЭТ/КТ в различных клинических ситуациях. В атласе представлен ряд разнообразных примеров возможных искажений и дефектов на ПЭТ/КТ-изображениях, изучение которых поможет специалистам в области медицинской радиологии правильно интерпретировать результаты, получаемые при проведении ПЭТ/КТ-исследования. Этот атлас предназначен для использования в качестве руководства по принятию надлежащих мер контроля качества, анализу ситуации и проблем, а также предупреждению их возникновения. Он будет особенно полезен с клинической точки зрения для медицинских физиков, врачей, техников и сервис-инженеров
Университет здоровья человека (веб-сайт)	https://humanhealth.iaea.org/hhw/	Университет здоровья человека — это образовательный и ресурсный веб-сайт для специалистов в области медицинской радиологии и питания. Этот веб-сайт является важным инструментом, используемым Отделом здоровья человека МАГАТЭ для достижения своей миссии по расширению возможностей в государствах-членах для удовлетворения потребностей, связанных с профилактикой, диагностикой и лечением различных заболеваний, с помощью применения методов медицинской радиологии
Обеспечение качества для ОФЭКТ-систем	www-pub.iaea.org/MTCD/publications/PDF/Pub1394_web.pdf	Настоящая публикация предназначена для медицинских физиков, техников и других медицинских работников, которые отвечают за обеспечение оптимальной работы оборудования для визуализации, особенно ОФЭКТ-систем, в своих учреждениях. Она также предназначена для руководителей, клиницистов и других лиц, принимающих решения, которые отвечают за реализацию программ обеспечения/контроля качества в центрах медицинской радиологии. Хотелось бы надеяться, что публикация окажет существенную помощь процессу поддержания на должном уровне качества радионуклидной диагностики и приведет к более широкому использованию радиологического оборудования во многих странах
Обеспечение качества для ПЭТ и ПЭТ/КТ-систем	www-pub.iaea.org/MTCD/publications/PDF/Pub1393_web.pdf	Данная публикация содержит рекомендации по реализации программ обеспечения и контроля качества, связанных с использованием метода комбинированной диагностики — позитронно-эмиссионной томографии (ПЭТ) и компьютерной томографии (КТ). Эти независимые, но дополняющие друг друга методы визуализации все шире используются в онкологии, кардиологии и неврологии, где они позволяют врачам точно находить и диагностировать злокачественные новообразования. В публикации отдельно обсуждаются вопросы, касающиеся контрольных уровней лучевой нагрузки, ее переносимости и предельно допустимых доз облучения, а также минимально необходимая конфигурация оборудования с соответствующими рабочими характеристиками и управление вспомогательным оборудованием

Название	Ссылка	Описание
Руководство Министерства по делам ветеранов США по проектированию центров медицинской радиологии	http://www.wbdg.org/FFC/VA/VADEGUID/nucmed.pdf	Руководство по проектированию центров медицинской радиологии было разработано в качестве практического пособия для оказания помощи офицерам по контрактам, сотрудникам медицинских центров, а также архитекторам и планировщикам при проектировании и строительстве центров медицинской радиологии
Руководство по клиническому применению ПЭТ в онкологической практике: совершенствование клинического ведения онкологических больных	www-pub.iaea.org/MTCD/publications/PDF/te_1605_web.pdf	Применение ПЭТ, особенно с фтор-18-фтордезоксиглюкозой (18F-ФДГ), уже доказало свою большую значимость в клинической онкологической практике. Показания к назначению этого метода исследования включают злокачественную лимфому и меланому, рак головы и шеи, рак пищевода, рак молочной железы, рак легкого и колоректальный рак, и эти показания все еще расширяются. ПЭТ может использоваться для 1) определения стадии онкологического заболевания перед проведением хирургического вмешательства, 2) дифференциации остаточной опухоли и рубцовых изменений, 3) выявления подозреваемых рецидивов, 4) оценки эффективности проводимого лечения, 5) прогноза заболевания и 6) планирования лучевой терапии
Применение ОФЭКТ/КТ в клинической практике: новая гибридная система визуализации для медицинской радиологии	www-pub.iaea.org/MTCD/publications/PDF/TE_1597_Web.pdf	В данной публикации представлены обзор применения ОФЭКТ/КТ в клинической практике и соответствующая информация для врачей-радиологов, рентгенологов и клинических врачей. Эта информация также может быть полезна для принятия решений при распределении ресурсов, предназначенных для системы здравоохранения, что является важнейшим вопросом, особенно актуальным для расширения использования медицинской радиологии в развивающихся странах. В этой связи МАГАТЭ может активно участвовать в продвижении программ, направленных на скоординированные исследовательские проекты МАГАТЭ и проекты по техническому сотрудничеству
Критерии для проведения паллиативного лечения при костных метастазах — клиническое применение	www-pub.iaea.org/MTCD/publications/PDF/te_1549_web.pdf	Костные метастазы являются частым осложнением рака. По оценкам, они возникают у 14–70% всех онкологических больных, тогда как по данным, полученным при исследовании секционного материала умерших больных, они обнаруживаются у 70–85% из них. Хотя метастазы могут возникать из любой первичной злокачественной опухоли, некоторые опухоли, такие как рак молочной железы, рак предстательной железы, рак легкого, рак щитовидной железы, рак почки и миелома, имеют склонность к метастазированию в костную ткань. Метастазы в костях часто вызывают боль, но отмечаются также клинические случаи с костными метастазами, не вызывающими никаких болевых ощущений. Общая важность проблемы костного метастазирования широко подтверждается тем фактом, что ежегодно у сотен тысяч онкологических больных возникают метастазы в костях. Например, в Соединенных Штатах Америки у более чем 100 000 вновь выявленных больных раком развивается это осложнение, хотя, по оценкам, его распространенность в два раза превышает число новых случаев. Несмотря на то, что практически неизвестно, у какого количества онкологических больных в развивающихся странах возникают костные метастазы, в реальности следует ожидать, что их число в значительной степени превышает число таких больных в развитых странах
Применение методов медицинской радиологии при ведении рака щитовидной железы: практический подход	www-pub.iaea.org/MTCD/publications/PDF/te_1608_web.pdf	Рак щитовидной железы в настоящее время диагностируется на более ранней стадии, и в этом случае лечение и последующее наблюдение дают лучший результат. Однако так происходит не во всем мире. На практике существуют большие различия между странами и регионами. Функциональная визуализация с использованием методов медицинской радиологии стала незаменимым средством для диагностики, планирования лечения и ведения пациентов. Если говорить о лечении, то его основным методом при раке щитовидной железы было использование радиоактивного йода (^{131}I), который успешно применяется для этих целей уже более шести десятилетий. Данная публикация является кульминацией усилий более двадцати международных экспертов в этой области для выработки глобальной перспективы по этому вопросу. В ней представлены мнения отдельных экспертов, которые могут оказать помощь национальным или региональным органам власти в принятии решений в отношении основных принципов эффективного лечения рака щитовидной железы

Библиография:

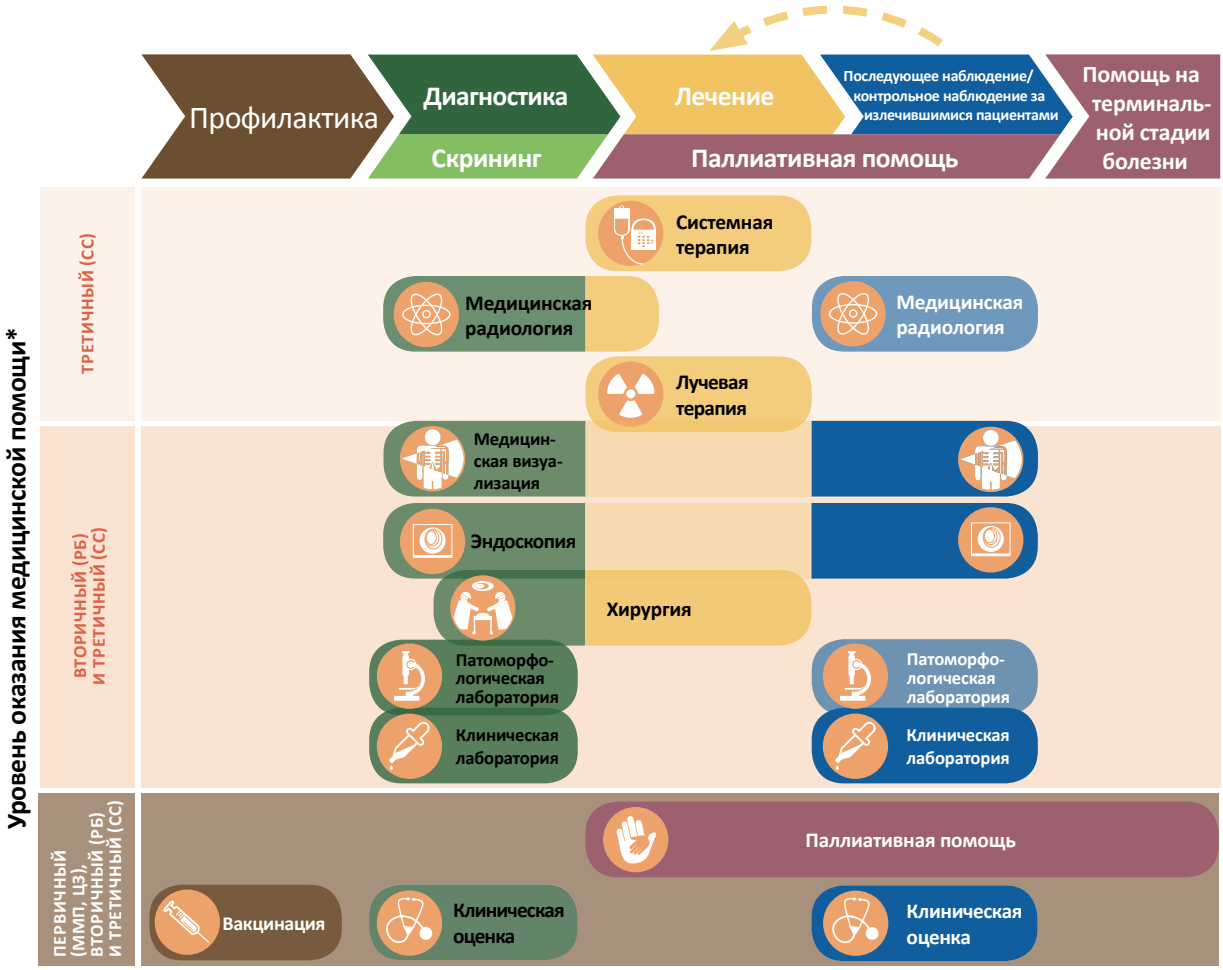
1) Overview of the clinical effectiveness of positron emission tomography imaging in selected cancers. K Facey, I Bradbury, G Laking and E Payne. Health Technology Assessment 2007; Vol. 11: No. 44, Health Technology Assessment NHS R&D HTA Programme. Available at: http://ushamp-build.squiz.co.uk/__data/assets/pdf_file/0010/58987/ExecutiveSummary-hta11440.pdf
2) Appropriate use of FDG-PET for the management of cancer patients. Human Health Series no 9. INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY VIENNA, 2010
3) Planning a clinical PET center. Human Health Series no 11. INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY VIENNA, 2010
4) Nuclear Medicine Resources Manual Ver 2.0. A guide for decision makers. International Atomic Energy (in press), Vienna 2016
5) Radiation Protection and Safety Of Radiation Sources: International Basic Safety Standards. International Atomic Energy Agency Vienna, 2014].
6) Quality Assurance for SPECT systems INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY VIENNA, 2009
7) Quality Assurance for PET and PET/CT systems INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY VIENNA, 2009
8) Quality Management Audits In Nuclear Medicine Practices Second Edition International Atomic Energy Agency, Vienna, 2015. http://www-pub.iaea.org/MTCD/Publications/PDF/Pub1683Web-68161172.pdf.

3. Хирургия

3.1 Общее описание подразделения
3.2 Приоритетные устройства медицинского назначения для хирургических вмешательств
3.2.1 Общие устройства медицинского назначения для хирургических вмешательств
3.2.2 Конкретные устройства медицинского назначения для хирургических вмешательств в зависимости от вида рака
3.2.3 Наборы хирургических инструментов, калибры катетеров и игл
3.3 Другие компоненты системы здравоохранения
3.3.1 Кадровые ресурсы для хирургического отделения
3.3.2 Инфраструктура
3.3.3 Управление качеством
3.3.4 Руководящие документы

Общая схема последовательного процесса предоставления медицинских услуг:

Данная схема отражает направление потока онкологических больных в хирургическое отделение и из него, а также службы, которые оказывают помощь в работе этого подразделения (рис. 11.3).



* Соответствующий уровень оказываемой медицинской помощи будет зависеть от конкретного вмешательства, медицинского учреждения, имеющейся инфраструктуры и кадровых ресурсов.

ММП Местный медицинский пункт РБ Районная больница ЦЗ Центр здравоохранения СС Специализированный стационар

Рисунок 11.3. Общая схема предоставления медицинских услуг — хирургия

3.1 Общее описание подразделения

Задачей сотрудников хирургического отделения является оказание общей и специализированной хирургической помощи пациентам. Основная цель этой помощи заключается в проведении радикальных хирургических вмешательств. Также хирургическая помощь включает в себя диагностику, облегчение симптомов болезни, предупреждение онкологических заболеваний и проведение реконструктивных хирургических операций.

Следует отметить, что в 2015 году Комиссия журнала «Ланцет» по мировой хирургии констатировала, что 5 миллиардов человек не имеют доступа к безопасным хирургическим вмешательствам, и это было признано всеми государствами-членами в резолюции WHA68.15 Всемирной ассамблеи здравоохранения, в которой говорится об укреплении неотложной и основной хирургической помощи (см. пункт 3.3.4 Руководящие документы).

Медицинские услуги, предоставляемые в хирургическом отделении, должны быть безопасными, высококачественными, основанными на руководящих принципах или установленных стандартах, таких как программа ВОЗ «Безопасная хирургия спасает жизни» *(1),* и оказываться в комплексе с другими методами лечения рака. Следует содействовать использованию многодисциплинарного подхода при принятии решений и проведении лечения. Кроме того, должна существовать структура управления качеством, которая учитывает справедливость и доступность хирургической помощи, потребность в ней у пациентов и загруженность медперсонала, основные медицинские вмешательства и результаты лечения.

Сотрудники хирургического отделения оказывают основные виды медицинской помощи при ведении онкологических больных и осуществляют тесное взаимодействие с диагностическими службами — особенно с патоморфологической лабораторией, подразделениями медицинской радиологии и эндоскопии. Более 80% больным раком в какой-то момент потребуется проведение хирургического вмешательства *(2).* Подобно другим службам, занимающимся ведением онкологических больных, хирургию следует рассматривать как часть более широкой системы оказания медицинской помощи, признавая, что у сотрудников хирургического отделения имеется обширный профессиональный опыт лечения больных, их работа тесно связана с другими важными медицинскими службами и вносит большой вклад в оказание широкого спектра медицинских услуг во многих областях медицины.

Направление пациентов и информация из диагностических служб (рис. 11.3 «Процесс предоставления медицинских услуг») должны быть своевременными и объективными. Службы первичной медико-санитарной помощи могут входить в состав хирургического отделения. Их сотрудники должны уметь распознавать признаки и симптомы рака, выполнять соответствующие несложные процедуры биопсии или направлять пациентов на диагностические процедуры, например на эндоскопию.

Работа в хирургическом отделении не ограничивается проведением хирургических операций, а также включает предоперационную подготовку и послеоперационный уход, связанные с проведением анестезии, обезболиванием после операции и сестринским уходом. Например, медсестра должна безошибочно выявлять послеоперационные осложнения и четко фиксировать изменение или ухудшение состояния пациентов, оказывая в таких случаях соответствующую медицинскую помощь.

Возможности для выполнения процедур онкологическим больным, существующие в разных хирургических отделениях, неодинаковы и зависят от имеющейся инфраструктуры и профессионального опыта сотрудников. Для успешной работы хирургическому отделению базового уровня требуются медицинские специалисты хирургического профиля с надлежащей подготовкой, соответствующая материально-техническая база для обеспечения проведения безопасных хирургических вмешательств, хирургические материалы и принадлежности, а также методики проведения операций, обеспечивающие безопасность и качество как для пациентов, так и для медперсонала.

3.2 Приоритетные устройства медицинского назначения для хирургических вмешательств

Очень важно рассматривать четыре составляющие процесса обычной цепи поставок: выбор продукта, закупка, распределение и сервисное обслуживание. Этот процесс требует участия всех лиц, имеющих отношение к оказанию хирургической помощи, — от руководителей программ до клинического персонала. Надежная цепь поставок и логистика необходимы для обеспечения наличия качественной продукции в нужном количестве, в нужное время и по разумной цене. Сюда входят медицинские устройства, перечисленные в данном документе, шовный материал, растворы, расходные материалы и соответствующие основные лекарственные средства, используемые при интраоперационном ведении больных (такие как анальгетики, анестетики и антибиотики).

В следующих таблицах представлены общие устройства медицинского назначения для хирургических вмешательств, которые могут быть использованы для диагностики, определения стадии онкологического заболевания, лечения, последующего наблюдения и/или оказания паллиативной помощи при многих заболеваниях, включая некоторые виды рака, а также конкретные устройства медицинского назначения, которые используются для выполнения хирургических вмешательств при определенных видах рака.

Обратите внимание: комплектующие для всех наборов хирургических инструментов, а также калибры игл и катетеров по шкале Гейдж (G) перечислены в пункте 3.2.3 «Наборы хирургических инструментов, калибры катетеров и игл» данной главы.

В приведенных ниже таблицах представлены приоритетные устройства медицинского назначения, необходимые для проведения следующих медицинских процедур:

Вид рака	Медицинские процедуры
Все виды рака, требующие проведения данной процедуры	• Общие хирургические процедуры • Лапароскопические процедуры
Рак молочной железы	• Эксцизионная биопсия • Органосохраняющая операция на молочной железе/лампэктомия/частичная резекция • Модифицированная радикальная мастэктомия (включая лимфоузлы) /тотальная мастэктомия • Толстоигольная биопсия молочной железы и биопсия сторожевых лимфатических узлов (см. пункт 2.5)
Рак шейки матки	• Биопсия шейки матки • Ножевая конизация шейки матки (СКС) • Простая гистерэктомия • Радикальная гистерэктомия[1]
Колоректальный рак	• Иссечение/резекция/гемиколэктомия/полипэктомия с использованием открытого хирургического доступа • Колоноскопия (см. пункт 1.3)
Рак легкого	• Торакоцентез • Аспирация через дренажный катетер • Плевродез • Пневмонэктомия[1]/лобэктомия[1]/клиновидная резекция легкого[1]
Рак предстательной железы	• Орхиэктомия • Радикальная простатэктомия

[1] *Требуется высококвалифицированный/узкоспециализированный хирург.*

3.2.1 Общие устройства медицинского назначения для хирургических вмешательств

Процедура	Категория медицинских устройств	Основное оборудование	Принадлежности/аппаратные средства/программное обеспечение/расходные материалы/одноразовые устройства
Общие хирургические процедуры	Медицинское оборудование	Аппарат анестезиологический, передвижной, стандартный	Дыхательные контуры, взрослые и детские Маски анестезиологические, взрослые и детские Запас кислорода и закиси азота Дыхательный мешок Абсорбер и натронная известь Анестетики

Процедура	Категория медицинских устройств	Основное оборудование	Принадлежности/аппаратные средства/программное обеспечение/расходные материалы/одноразовые устройства
		Медицинский аспиратор общего назначения, вакуумный	Аспирационная трубка Янкувера, 270 мм, наконечники для аспирационной трубки Янкувера Аспирационная трубка, длина 50 см, наконечники для аспирационной трубки, стерильные, одноразовые (калибры G) Аспирационный контейнер/держатель для контейнера Аспирационный сепаратор для сбора образцов жидкости
		Аппарат электрохирургический, с принадлежностями	Электрохирургическая ручка-держатель электродов/монополярная ручка-держатель электродов Электрохирургический возвратный электрод Отрицательная/заземляющая пластина, одноразовая или многоразовая Электрохирургический генератор для лигирования сосудов (прибор для остановки кровотечения с помощью термокоагуляции) (при необходимости)
		Инфузионная помпа	Система инфузионная
		Мобильная диагностическая цифровая рентгеновская система (С-дуга)	
		Освещение для операционного зала, источник света (светильник и фонарь)	Запасные лампы
		Пульсоксиметр	Запасные датчики, взрослые и детские, стандартные
		Стетоскоп	
		Термометр	
		Универсальный операционный стол	Принадлежности к операционному столу, для урологии, гинекологии, при необходимости
		Анероидный сфигмоманометр	Манжеты для измерения артериального давления (взрослые и детские размеры)
		Система мониторного наблюдения за физиологическими показателями организма пациента, позволяющая проводить ЭКГ, капнографию, пульсоксиметрию, измерение артериального давления, термометрию	С принадлежностями для взрослых и детей
		Реанимационная тележка, оснащенная лекарственными средствами и дефибриллятором	Ларингоскоп, взрослый/детский, набор (следует определить его необходимость, если он отсутствует в комплекте для реанимационной тележки)
	Медицинская мебель	Больничные носилки	Каталка для пациентов
		Транспортные носилки	
		Тележка анестезиолога	
		Шкаф для инструментов	

Процедура	Категория медицинских устройств	Основное оборудование	Принадлежности/аппаратные средства/программное обеспечение/расходные материалы/одноразовые устройства
		Стол для инструментов	
		Инфузионная стойка, с двумя крючками, на роликах	
		Медицинское мусорное ведро на колесиках	
		Стул для операционной	
		Хирургическая мойка для мытья рук перед операцией	
		Тележка для перевязочной, нержавеющая сталь, 2 лотка	
		Тележка для оказания экстренной помощи, с ящиками	
		Тележка для грязного белья	
		Негатоскоп, 1-, 2-х или 3-х кадровый	
		Подставка под медицинский лоток, на роликах	
		Стойка Майо	
		Шкаф с подогревом	
		Шкаф для медикаментов, двухдверный	
		Кресло-каталка, для взрослых пациентов	
	Инструменты	Набор для введения плевральной дренажной трубки	
		Набор для крикотиреоидотомии	
		Зажим кровоостанавливающий	
		Пинцет анатомический	
		Ларингоскоп с клинками Макинтош	
		Щипцы Магилла, взрослые и детские	
		Иглодержатели	
		Скальпель с лезвиями	
		Ножницы (различных размеров)	
		Ретракторы (различных размеров и видов)	
	Средства индивидуальной защиты и спецодежда		Хирургическая обувь, пластиковая (различные размеры)
			Подкладная клеенка, полиэтиленовая, примерно 90 x 180 см
			Защитные очки, стандартного размера
			Перчатки смотровые, нестерильные, одноразовые (различных размеров)
			Перчатки хирургические, стерильные (различных размеров)
			Бахилы из диэлектрического материала
			Хирургическая шапочка для пациентов и медицинских работников
			Защитный халат для медицинских работников

Процедура	Категория медицинских устройств	Основное оборудование	Принадлежности/аппаратные средства/программное обеспечение/расходные материалы/одноразовые устройства
			Фартуки, непромокаемые
			Хирургическая маска для лица
			Универсальная стерильная хирургическая простыня
			Больничная рубашка для пациентов
			Медицинские костюмы для медперсонала или другая подобная одежда
	Одноразовые устройства/расходные материалы/материалы медицинского назначения		Дыхательный контур для дачи общего наркоза
			Мягкие давящие марлевые повязки, стерильные и нестерильные, одноразовые
			Бинт эластичный
			Эндотрахеальные трубки, взрослые и детские
			Система инфузионная, стерильная, одноразовая
			Инфузионные мешки/наборы
			Кислородная маска и трубки
			Электроды для мониторирования ЭКГ
			Назогастральные зонды
			Мешок для грязного белья в операционном зале
			Мешок для удаляемых органов
			Мешки (различных цветов)
			Очищающие салфетки для кожных покровов
			Шовный материал
			Шприцы с иглами (одноразовые)
			Медицинская клейкая лента, в рулоне (различного размера)
			Трехходовой кран
			Коннектор мочеточникового катетера и другие коннекторы, при необходимости
			Мочевой катетер (Фолея)
			Мочеприемник
			Хирургическая губка для мытья рук
			Внутривенные канюли или катетеры
			Ларингеальные маски, размеры 2, 3, 4, три комплекта на одну операционную, ротоглоточный воздуховод (взрослые и детские размеры)
			Интубационные бужи, взрослые и детские
			Простыня для операционного стола
			Подстилка, впитывающая

Процедура	Категория медицинских устройств	Основное оборудование	Принадлежности/аппаратные средства/программное обеспечение/расходные материалы/одноразовые устройства
	Растворы и реактивы		Растворы для внутривенного вливания
			Формалин 10%, забуференный фосфатами, или реактивы для фиксации тканей
			Раствор йод-повакрилекса и изопропилового спирта, хлоргексидин или аналогичный раствор
	Прочие принадлежности	Кровоостанавливающий жгут для наложения на руку/ногу	
		Подкладное судно	
			Контейнер для отходов
			Миска для обтирания губкой пациентов
			Маркер для кожи, медицинский
		Миска/таз для рвотных масс|	
		Мешок Амбу и маска (взрослая и детская)	
			Безопасный контейнер для использованных шприцев/игл
Лапароскопические процедуры	Медицинское оборудование	Лапароскопическая стойка, включающая: видеомагнитофон, видеомонитор, лапароскопический осветитель, лапароскопический блок обработки, ПЗС (прибор с зарядовой связью), лапароскопический инсуффлятор с высокой скоростью потока с баллоном углекислого газа и регулятором давления (лапароскоп может иметь диаметр 5 или 10 мм и угол направления наблюдения 0 или 30 градусов)	
		Высокочастотный генератор, моно- и биполярный для лапароскопических процедур	Монополярные и биполярные коагуляционные щипцы/диссектор
	Инструменты	Лапароскопический порт с несколькими инструментальными каналами (дополнительный инструмент для лапароскопических операций с использованием единого лапароскопического доступа)	
		Лапароскопическая ирригационная/аспирационная канюля	
		Лапароскопический иглодержатель	
		Троакары с защитным колпачком (несколько размеров)	

Процедура	Категория медицинских устройств	Основное оборудование	Принадлежности/аппаратные средства/программное обеспечение/расходные материалы/одноразовые устройства
		Специальные инструменты для лапароскопических операций: для рассечения тканей или остановки кровотечения, например, лапароскопический диссектор-лопатка, лапароскопический ретрактор с внутренней фиксацией, лапароскопический зажим, лапароскопический тампонодержатель, лапароскопические щипцы для биопсии, клипс-аппликатор, лапаротомические кольца	
		Хирургические скобки, имплантируемые (при необходимости)	
		Держатель лапароскопа (при необходимости)	
		Аспиратор-ирригатор	
		Лапароскопический электрохирургический тупой диссектор	
		Лапароскопические щипцы	
	Одноразовые устройства	Игла Вереша (дополнительный инструмент, только для трансперитонеального доступа)[1]	

3.2.2 Конкретные устройства медицинского назначения для хирургических вмешательств в зависимости от вида рака

3.2.2.1 Рак молочной железы

Процедура	Категория медицинских устройств	Основное оборудование	Принадлежности/аппаратные средства/программное обеспечение/расходные материалы/одноразовые устройства
Эксцизионная биопсия	Инструменты	Набор для эксцизионной биопсии молочной железы	
Органосохраняющая операция на молочной железе/лампэктомия/частичная резекция	Инструменты	Набор для мастэктомии[2]	
	Одноразовые устройства/расходные материалы/материалы медицинского назначения		Хирургические скобки
Толстоигольная биопсия	Медицинское оборудование	Биопсийный пистолет	Игла для биопсии
	Одноразовые устройства/расходные материалы/материалы медицинского назначения		Контейнер для исследуемого материала

1 *Требуется высококвалифицированный/узкоспециализированный хирург.*
2 *Комплектующие для всех наборов хирургических инструментов, а также калибры игл и катетеров по шкале Гейдж (G) перечислены в пункте 3.2.3 «Наборы хирургических инструментов, калибры катетеров и игл» данной главы.*

Процедура	Категория медицинских устройств	Основное оборудование	Принадлежности/аппаратные средства/программное обеспечение/расходные материалы/одноразовые устройства
			Иглы и шприцы для введения местных анестетиков
			Очищающие салфетки для кожных покровов
			Полоски клейкой ленты для кожных покровов
	Растворы и реактивы		Формалин 10% или реактивы для фиксации тканей
			Спиртовое или йодсодержащее дезинфицирующее средство для обработки кожи перед манипуляциями
	Прочие принадлежности		Наклейки или ручка для маркировки контейнеров для исследуемого материала
			Линейка

Процедура	Категория медицинских устройств	Основное оборудование (для специализированных стационаров)	Принадлежности/аппаратные средства/программное обеспечение/расходные материалы/одноразовые устройства
Модифицированная радикальная мастэктомия (включая лимфоузлы) /тотальная мастэктомия	Инструменты	Набор для мастэктомии[1]	
	Одноразовые устройства/расходные материалы/материалы медицинского назначения		Система для закрытого дренирования операционных ран с коннектором

3.2.2.2 Рак шейки матки

Процедура	Категория медицинских устройств	Основное оборудование	Принадлежности/аппаратные средства/программное обеспечение/расходные материалы/одноразовые устройства
Биопсия шейки матки	Инструменты	Гинекологический набор для биопсии[1]	
Конизация шейки матки	Медицинское оборудование	Аппарат электрохирургический, с принадлежностями, дымоотсос	Электроды с петлей, шарообразные электроды, раствор сульфида железа (раствор Монселя)
	Инструменты	Набор для конизации шейки матки[1] Зеркало гинекологическое, из диэлектрического материала, желательно с боковыми ретракторами	
Простая гистерэктомия	Инструменты	Набор для влагалищной гистерэктомии[1] и набор для абдоминальной гистерэктомии[1]	
	Одноразовые устройства/расходные материалы/материалы медицинского назначения		Цервикальный аспирационный катетер
			Система для закрытого дренирования операционных ран с коннектором

1 *Комплектующие для всех наборов хирургических инструментов, а также калибры игл и катетеров по шкале Гейдж (G) перечислены в пункте 3.2.3 «Наборы хирургических инструментов, калибры катетеров и игл» данной главы.*

Процедура	Категория медицинских устройств	Основное оборудование (для специализированных стационаров)	Принадлежности/аппаратные средства/программное обеспечение/ расходные материалы/одноразовые устройства
Радикальная гистерэктомия[1]	Инструменты	Набор для влагалищной гистерэктомии[2] и набор для абдоминальной гистерэктомии[2]	
	Одноразовые устройства/ расходные материалы/ материалы медицинского назначения		Цервикальный аспирационный катетер
			Система для закрытого дренирования операционных ран с коннектором

3.2.2.3 Колоректальный рак

Процедура	Категория медицинских устройств	Основное оборудование	Принадлежности/аппаратные средства/программное обеспечение/ расходные материалы/одноразовые устройства
Иссечение/резекция/гемиколэктомия/полипэктомия с использованием открытого хирургического доступа	Инструменты	Основной набор инструментов для хирургических операций на толстой кишке[2]	
		Набор для лапаротомии[2]	

3.2.2.4 Рак легкого

Процедура	Категория медицинских устройств	Основное оборудование	Принадлежности/аппаратные средства/программное обеспечение/ расходные материалы/одноразовые устройства
Процедуры контроля легочной функции	Медицинское оборудование	Система мониторного наблюдения за физиологическими показателями организма пациента, позволяющая проводить ЭКГ, капнографию, пульсоксиметрию, измерение артериального давления, термометрию	Кабели и датчики
Торакоцентез	Инструменты	Набор для торакоцентеза	Дренирование плевральной полости с помощью водяного клапана
	Одноразовые устройства/расходные материалы/материалы медицинского назначения		Стерильный контейнер для исследуемого материала
			Иглы и шприцы для введения местных анестетиков
			Гибкий силиконовый катетер с иглой
Аспирация через дренажный катетер	Инструменты	Набор для установки плеврального катетера[2] (включая зажимы)	
	Одноразовые устройства/расходные материалы/материалы медицинского назначения		Плевральная дренажная трубка
			Стерильный контейнер для исследуемого материала
			Иглы и шприцы для введения местных анестетиков

1 Требуется высококвалифицированный/узкоспециализированный хирург.
2 Комплектующие для всех наборов хирургических инструментов, а также калибры игл и катетеров по шкале Гейдж (G) перечислены в пункте 3.2.3 «Наборы хирургических инструментов, калибры катетеров и игл» данной главы.

Процедура	Категория медицинских устройств	Основное оборудование	Принадлежности/аппаратные средства/программное обеспечение/расходные материалы/одноразовые устройства
			Дренажный мешок с трубкой для пассивного удаления жидкости из плевральной полости или с помощью аспиратора
Плевродез	Инструменты	Набор для установки плевральной дренажной трубки[2] (включая зажимы)	
	Одноразовые устройства/расходные материалы/материалы медицинского назначения		Плевральная дренажная трубка
			Стерильный контейнер для исследуемого материала
			Иглы и шприцы для введения местных анестетиков
			Дренажный мешок с трубкой для пассивного удаления жидкости из плевральной полости или с помощью аспиратора
	Растворы и реактивы		Склерозирующее средство (например, тальк)
Процедура	**Категория медицинских устройств**	**Основное оборудование (для специализированных стационаров)**	**Принадлежности/аппаратные средства/программное обеспечение/расходные материалы/одноразовые устройства**
Открытая лобэктомия/пневмонэктомия/клиновидная резекция легкого (торакотомия)[1]	Медицинское оборудование	Эндоскопическая стойка (инсуффлятор, осветитель, ирригационный/аспирационный насос, блок обработки, видеомонитор, бронхоскоп)	
	Инструменты	Набор для торакотомии[2]	
		Набор для лобэктомии и сегментарной резекции легкого[2]	
	Одноразовые устройства		Операционный стол, мягкие валики для придания пациенту определенного положения или аналогичные предметы
			Ремни для фиксации пациента
			Плевральная дренажная трубка
			Гемоклипы/картридж с хирургическими скобками или аналогичный инструментарий для кардиоторакальных операций
			Сшивающие аппараты (линейный сшивающе-режущий аппарат) со скобками в сменных кассетах
			Эпидуральный катетер
			Система «Pleur-evac» для дренирования плевральной полости после пневмонэктомии

1 Требуется высококвалифицированный/узкоспециализированный хирург.
2 Комплектующие для всех наборов хирургических инструментов, а также калибры игл и катетеров по шкале Гейдж (G) перечислены в пункте 3.2.3 «Наборы хирургических инструментов, калибры катетеров и игл» данной главы.

3.2.2.5 Рак предстательной железы

Процедура	Категория медицинских устройств	Основное оборудование	Принадлежности/аппаратные средства/программное обеспечение/ расходные материалы/одноразовые устройства
Орхиэктомия	Инструменты	Основной набор хирургических инструментов[1]/ малый набор	
Радикальная простатэктомия	Инструменты	Набор для простатэктомии[1]	

3.2.3 Наборы хирургических инструментов, калибры катетеров и игл

Основной набор хирургических инструментов/ малый набор
4 x Зажим Бэкхауса для прикрепления операционного белья к коже, 130 мм
1 x Зажим Аллиса для захватывания тканей, 150 мм
6 x Зажим кровоостанавливающий Холстеда типа «Москит», 125 мм, изогнутый
1 x Зажим кровоостанавливающий Кохера, 140 мм, прямой
1 x Пинцет хирургический, стандартный, для перевязок, 155 мм, прямой
1 x Зажим Коллина для удерживания тканей, 160 мм
1 x Пинцет хирургический, стандартный, 145 мм, прямой
1 x Зажим Шерона для перевязок и удаления полипов, 250 мм
1 x Иглодержатель Майо-Гегара, 180 мм, прямой
1 x Зонд, двухсторонний, 145 мм
1 x Ретрактор Фарабефа, двухсторонний, 120 мм, пара
2 x Скальпель, № 3 и № 4, по одному каждого номера
1 x Ножницы Метценбаума, 140 мм, изогнутые, тупоконечные
1 x Ножницы Майо, 140 мм, изогнутые, тупоконечные
1 x Лоток, нержавеющая сталь, 180 мл
2 x Лоток почковидный
1 x Зажим Рампли для тампонов

Набор для перевязок
1 x Зажим кровоостанавливающий Кохера, 140 мм, прямой
1 x Пинцет хирургический, стандартный, для перевязок, 155 мм, прямой
1 x Ножницы Дивера, 140 мм, прямые, с острым и тупым концами
2 x Лоток почковидный

Набор для лапаротомии
4 x Зажим окончатый, изогнутый
2 x Зажим Бэбкока
1 x Иглодержатель Майо-Гегара, прямой, малый, средний и большой
1 x Пинцет хирургический, стандартный, для перевязок, 155 мм, прямой
1 x Пинцет хирургический, стандартный, для перевязок, 250 мм, прямой
1 x Пинцет анатомический, с насечкой, окончатый, длинный и короткий
1 x Пинцет анатомический, большой, без насечки
1 x Ретрактор Фарабефа, двухсторонний, 180 мм, пара
1 x Ретрактор абдоминальный Бальфура, 3-х створчатый
1 x Зажим кровоостанавливающий Келли, 140 мм, изогнутый (длинный и короткий)
2 x Зажим Аллиса для захватывания тканей, 150 мм (короткий и длинный)
6 x Зажим кровоостанавливающий Холстеда типа «Москит», 125 мм, изогнутый
1 x Аспирационная трубка Янкувера, 270 мм
2 x Лоток, нержавеющая сталь, 600 мл
2 x Лоток почковидный
1 x Зажим Рампли для тампонов
Зажим Кохера
Ретрактор Ричардсона
Зажим Аллиса, большой
Ножницы различного типа
Зажим Snaider, длинный
Зажим для желчного пузыря, длинный
2 x Шпатель абдоминальный, гибкий, 270 мм
1 x Ретрактор абдоминальный Коллина, 3-х створчатый
Ретрактор абдоминальный Дивера
Ретрактор абдоминальный Дуайена

1 *Комплектующие для всех наборов хирургических инструментов, а также калибры игл и катетеров по шкале Гейдж (G) перечислены в пункте 3.2.3 «Наборы хирургических инструментов, калибры катетеров и игл» данной главы.*

4 x Зажим Бэкхауса для прикрепления операционного белья к коже, 130 мм

1 x Скальпель, № 4

Набор шовных инструментов
1 x Ножницы Дивера, 140 мм, изогнутые, с острым и тупым концами
1 x Иглодержатель Майо-Гегара, 180 мм, прямой
1 x Зажим кровоостанавливающий Кохера, 140 мм, прямой
1 x Скальпель, № 4
1 x Пинцет хирургический, стандартный, 145 мм, прямой
1 x Зонд, двухсторонний, 145 мм
2 x Лоток почковидный
1 x Пинцет анатомический, с насечкой
1 x Пинцет анатомический, без насечки

Набор для гинекологического исследования и наложения швов
1 x Ножницы Майо, 170 мм, изогнутые, тупоконечные
1 x Иглодержатель Майо-Гегара, 180 мм, прямой
2 x Ретрактор вагинальный Дуайена, 45x85 мм
1 x Зеркало гинекологическое Грейвса, 75x20 мм
1 x Зеркало гинекологическое Грейвса, 95x35 мм
1 x Зеркало гинекологическое Грейвса, 115x35 мм
2 x Зажим Шерона для проведения перевязок и удаления полипов, 250 мм
2 x Лоток почковидный
1 x Пулевые щипцы
2 x Зажим Рампли

Набор для установки катетера
2 x Зажим Холстеда типа «Москит», от 120 до 130 мм, изогнутый, без зубцов
1 x Иглодержатель Майо-Гегара, от 150 до 160 мм, прямой
2 x Лоток почковидный, примерно на 1000 мл
2 x Лоток, нержавеющая сталь, 180 мл
1 x Зажим Фоерстера или Фоерстера-Болленджера, от 240 до 250 мм, прямой, тупоконечный
1 x Ножницы, прямые
2 x Зажим Рампли

Основной набор инструментов для хирургических операций на прямой кишке
1 x Аноскоп Bensaude или Hirschmann или Newman, малый
1 x Аноскоп Bensaude или Hirschmann или Newman, средний
1 x Скальпель большой, № 7
2 x Скальпель, № 3
1 x Аноскоп Fansler, от 340 до 570 мм
1 x Аноскоп Pratt, с винтовой регулировкой, 150 мм
6 x Зажим Бэкхауса, от 150 до 155 мм
6 x Зажим Криля или Криля-Ранкина, от 155 до 160 мм, изогнутый
1 x Зажим стандартный, от 130 до 140 мм, прямой, 1 x 2 зубца
1 x Зажим стандартный, от 130 до 140 мм, изогнутый, 1 x 2 зубца
1 x Зажим Фоерстера или Фоерстера-Болленджера, от 240 до 250 мм, изогнутый, захватывающий
6 x Зажим кровоостанавливающий Холстеда типа «Москит», от 120 до 130 мм, изогнутый
1 x Зажим кровоостанавливающий Пеана/Рочестера, 220 мм, прямой, захватывающий
1 x Щипцы Йомена, захватывающие, для биопсии прямой кишки, изогнутые, 330 мм
1 x Щипцы Йомена, захватывающие, для биопсии прямой кишки, 280 мм
1 x Иглодержатель Майо-Гегара, от 200 до 210 мм, прямой
1 x Ножницы Майо, 170 мм, прямые
1 x Ножницы Метценбаума, 180 мм, изогнутые
1 x Лоток, нержавеющая сталь, 100 мл
1 x Пинцет анатомический, Русс-модель, 200 мм, с насечкой, окончатый
1 x Трубка, гофрированная, от 140 мм до 145 мм
1 x Зеркало ректальное Pratt или Crypt
1 x Зеркало ректальное Stewart, ручное 150 мм, 29 мм
2 x Лоток почковидный
1 x Зажим Рампли

Набор для конизации шейки матки
1 x Стол для инструментов, типа Майо, нержавеющая сталь
6 x Зажим Аллиса, от 155 до 160 мм
1 x Зажим Боземанна, S-образный, от 240 до 260 мм, захватывающий
2 x Зажим для прикрепления операционного белья к коже, изогнутый, тупой

1 x Зажим стандартный, от 250 до 260 мм, прямой, захватывающий

1 x Зажим стандартный, от 130 до 140 мм, прямой 1 x 2 зубца

1 x Зажим стандартный, от 200 до 205 мм, прямой, 1 x 2 зубца

6 x Зажим Криля или Криля-Ранкина, от 155 до 160 мм, изогнутый

2 x Иглодержатель Майо-Гегара, 180 мм, прямой

2 x Ретрактор Фарабефа, от 150 до 155 мм

1 x Ножницы Майо-Стиля, 170 мм, изогнутые

1 x Ножницы Майо, 170 мм, прямые

1 x Ножницы Метценбаума, 150–160 мм, прямые

2 x Лоток почковидный

2 x Зажим Рампли

2 x Лоток, нержавеющая сталь

Набор для влагалищной гистерэктомии

1 x Аспирационная трубка Янкувера, 300 мм

1 x Стол для инструментов, типа Майо, нержавеющая сталь

10 x Зажим Криля, 140 мм, изогнутый, захватывающий

10 x Зажим Аллиса, от 180 до 190 мм, 5 или 6 зубцов

1 x Зажим Боземанна, S-образный, от 240 до 260 мм, захватывающий

1 x Зажим стандартный, от 100 до 110 мм, прямой, 1 x 2 зубца

1 x Зажим стандартный, от 240 до 250 мм, прямой, захватывающий

2 x Зажим Фоерстера или Фоерстера-Болленджера, от 240 до 250 мм, изогнутый, захватывающий

6 x Зажим Хейни, от 205 до 210 мм, 2 зубца

6 x Зажим кровоостанавливающий Пеана/Рочестера, от 180 до 185 мм, изогнутый, захватывающий

1 x Иглодержатель Хейни, от 200 до 210 мм, изогнутый

1 x Иглодержатель Гегара или Майо-Гегара, 160 мм, прямой

1 x Иглодержатель Гегара или Майо-Гегара, от 200 до 210 мм, прямой

1 x Ретрактор вагинальный Дуайена, 45x85 мм, длина 240 мм

1 x Ножницы Майо, 170 мм, изогнутые, тупоконечные

1 x Ножницы Метценбаума, от 200 до 205 мм, изогнутые

1 x Ножницы Метценбаума, от 150 до 160 мм, прямые

1 x Лоток, нержавеющая сталь, 30 мл

1 x Пинцет анатомический, стандартный, от 130 до 140 мм, захватывающий

1 x Ножницы Майо, 170 мм, прямые, тупоконечные

2 x Лоток почковидный, примерно на 500 мл

2 x Скальпель, № 4

6 x Зажим Бэкхауса, от 150 до 155 мм

2 x Зажим Поцци, 240 мм

2 x Зажим Рампли

1 x Пулевые щипцы

Набор для абдоминальной гистерэктомии

2 x Скальпель, № 4

1 x Аспирационная трубка Янкувера, 300 мм

1 x Аспирационная трубка Янкувера, 22,8 мм, со съемным наконечником

1 x Стол для инструментов, типа Майо, нержавеющая сталь

1 x Зажим Adlerkreutz, 200 мм, прямой

8 x Зажим Аллиса, от 250 до 260 мм, 5 или 6 зубцов

6 x Зажим Бэкхауса, от 150 до 155 мм

1 x Зажим Боземанна, S-образный, захватывающий

10 x Зажим Криля или Криля-Ранкина, от 155 до 160 мм, изогнутый

1 x Зажим Дартига или Хитеролабо, от 255 до 270 мм, изогнутый

1 x Пинцет анатомический, стандартный, от 130 до 140 мм, без насечки

1 x Зажим стандартный, от 250 до 260 мм, прямой, захватывающий

1 x Зажим стандартный, от 130 до 140 мм, прямой, 1 x 2 зубца

2 x Зажим стандартный, от 250 до 260 мм, прямой, захватывающий

2 x Зажим Фоерстера или Фоерстера-Болленджера, от 240 до 250 мм, изогнутый, захватывающий

2 x Зажим Фоерстера или Фоерстера-Болленджера, от 240 до 250 мм, прямой, захватывающий

6 x Зажим Хейни, 220 мм, 2 зубца, изогнутый, захватывающий

6 x Зажим кровоостанавливающий Пеана/Рочестера, от 220 до 225 мм, изогнутый, захватывающий

2 x Зажим кровоостанавливающий Рочестера-Ошнера или Кохера-Ошнера, от 240 до 225 мм, изогнутый, с насечкой

1 x Иглодержатель Майо-Гегара, 180 мм, прямой

1 x Иглодержатель Гегара или Майо-Гегара, 240 мм, прямой

1 x Ретрактор Дивера для мочевого пузыря, 25 x 300 мм

1 x Ретрактор Дивера для мочевого пузыря, 75 x 300–310 мм

1 x Ретрактор Фарабефа для мочевого пузыря, 2 x 150–155 мм

1 x Ретрактор О'Салливана-О'Коннора, 3-х створчатый

1 x Ножницы Майо, 170 мм, изогнутые, тупоконечные
1 x Ножницы Майо, 170 мм, прямые, тупоконечные
1 x Ножницы Майо, 230 мм, прямые, тупоконечные
1 x Ножницы Майо-Харрингтона, от 225 до 230 мм, изогнутые, тупоконечные
1 x Ножницы, Метценбаума, 180 мм, изогнутые
1 x Ножницы, Метценбаума, 230 мм, изогнутые, тупоконечные
2 x Лоток почковидный, примерно на 1000 мл
1 x Лоток, нержавеющая сталь, 250 мл

Набор для простатэктомии
2 x Аспирационная трубка Янкувера, 22,8 мм, со съемным наконечником
1 x Стол для инструментов, типа Майо, нержавеющая сталь
2 x Скальпель, № 3 и № 4, по одному каждого номера
10 x Зажим Аллиса, от 180 до 190 мм, 5 или 6 зубцов
10 x Зажим Криля, 140 мм, изогнутый, захватывающий
2 x Зажим Де Бейки, диссекционный, прямой, бранши 2 мм, длина от 190 до 200 мм
1 x Зажим стандартный, от 130 до 140 мм, прямой, 1 x 2 зубца
2 x Зажим стандартный, от 250 до 260 мм, прямой, захватывающий
2 x Зажим Фоерстера или Фоерстера-Болленджера, от 180 до 200 мм, изогнутый, захватывающий
2x Зажим Микстера, 230 мм, захватывающий
4 x Зажим кровоостанавливающий Пеана/Рочестера, от 200 до 205 мм, изогнутый, захватывающий
2 x Пинцет хирургический Поттса-Смита, 230 мм, захватывающий
2 x Зажим Сатинского, от 255 до 265 мм, дважды изогнутый
1 x Иглодержатель Майо-Гегара, 180 мм, прямой
1 x Иглодержатель Гегара или Майо-Гегара, от 180 до 185 мм, прямой
1 x Иглодержатель Гегара или Майо-Гегара, 300 мм, прямой
1 x Ретрактор Бальфура для мочевого пузыря, центральная створка 65–80 мм x 80–85 мм, боковые окончатые створки от 250 до 255 мм
1 x Ретрактор Дивера для мочевого пузыря, 19 x 180 мм
1 x Ретрактор Дивера для мочевого пузыря, 25 x 300 мм
1 x Ретрактор Десмареса для мочевого пузыря, рабочая часть 13 x 14 мм, длина от 130 до 140 мм
1 x Ретрактор Ричардсона для мочевого пузыря, рабочая часть 38 x 44 x 30–38 мм, длина от 240 до 245 мм
1 x Лоток почковидный, примерно на 1000 мл
1 x Лоток почковидный, примерно на 500 мл
1 x Ретрактор Фарабефа для мочевого пузыря, 2 x 150–155 мм
2 x Ножницы Де Бейки, угловые 60°, длина от 230 до 240 мм
2 x Ножницы Майо, от 150 до 155 мм, прямые, тупоконечные
4 x Зажим стандартный, от 250 до 260 мм, прямой, захватывающий
4 x Зажим Фоерстера или Фоерстера-Болленджера, от 180 до 200 мм, изогнутый, захватывающий
4 x Зажим Микстера, 230 мм, захватывающий
4 x Зажим кровоостанавливающий Пеана/Рочестера, от 200 до 205 мм, изогнутый, захватывающий
4 x Пинцет хирургический Поттса-Смита, длина от 180 до 240 мм
Ретракторы различного типа
Зажим Бэбкока
Иглодержатель изогнутый
Зажим типа «Бульдог»
Ретрактор Hoitegrewe, гибкий
Зажим Макдугала
Зажим прямоугольный
2 x Зажим Рампли

Набор для трахеостомии
5 x Зажим для отграничения операционного поля
2 x Зажим типа «Москит», изогнутый
2 x Зажим кровоостанавливающий Келли, короткий
1 x Зажим Аллиса, большой
2 x Ретрактор Фарабефа
2 x Крючок
2 x Анатомический пинцет, малый
1 x Иглодержатель
1 x Скальпель, № 7
1 x Лоток почковидный
2 x Зажим Рампли
2 x Лоток, нержавеющая сталь

Набор для гинекологических операций и операций на почках
1 x Зажим маточный
1 x Гинекологическое зеркало
1 x Лоток почковидный, примерно на 500 мл

Набор для урологических операций
1 x Стерилизационный контейнер для набора инструментов, с перфорированной крышкой и фильтром
1 x Уретральные зонды Отиса-Клаттона, металлические, изогнутые, с оливой на конце (калибры 4, 6, 8, 10, 12 по шкале Шарьера)
1 x Уретральные бужи, нитевидные, из неоплекса (меньшие размеры олив на конце)
1 x Уретральные зонды Пауэлла, большие, металлические, прямые, с тупым гладким концом
1 x Цистоскоп оптоволоконный, с оптикой 30 градусов, стволом и обтуратором, работающий от аккумулятора стандартной рукоятки Heine
Катетеры Тиманна, резиновые, коричневые, калибры 12–24 по шкале Шарьера
1 x Урологические катетеры Фолея-Тиманна, калибры 12–24 по шкале Шарьера
1 x Интродьюсер для катетеризации, 460 мм
1 x Лотки почковидные, различного объема, 6’’, 8’’, 10’’
3 x Чашки, нержавеющая сталь, диаметр 70 мм
2 x Чашки для лосьонов, нержавеющая сталь, диаметр 105 мм, глубина 40 мм

Набор для люмбальной пункции у взрослых
1 x Инструментальный лоток
1 x Лоток почковидный, 20 см
1 x Чашка, примерно на 100 мл
1 x Корнцанг, 17 см
1 x Иглы для люмбальной пункции с мандреном, различные размеры для взрослых
1 x Манометр для измерения давления спинномозговой жидкости
1 x Трехходовой кран, Луер-лок
1 x Адаптер
1 x Шприц, Луер-лок
1 x Пузырек, стерильный
1 x Иглы для подкожных инъекций, Луер-лок, 22 G
1 x Спинальная игла (троакар и канюля), 22 G
1 x Спинальная игла (троакар и канюля), 20 G
1 x Спинальная игла (троакар и канюля), 23 G
1 x Спинальная игла (троакар и канюля), 18 G

Набор для люмбальной пункции у детей
1 x Инструментальный лоток
1 x Лоток почковидный, 20 см
1 x Чашка, примерно на 100 мл
1 x Корнцанг, 17 см
1 x Иглы для люмбальной пункции с мандреном, различные размеры для детей
1 x Манометр для измерения давления спинномозговой жидкости
1 x Трехходовой кран, Луер-лок
1 x Адаптер
1 x Шприц, Луер-лок
1 x Пузырек, стерильный
1 x Иглы для подкожных инъекций, Луер-лок, 25 G
1 x Спинальная игла (троакар и канюля), 25 G

Набор для биопсии плевры
1 x Стерилизационный контейнер для набора инструментов, с перфорированной крышкой и фильтром
2 x Лоток почковидный, 20 см
2 x Чашка, примерно на 200 мл
4 x Корнцанг, 17 см
2 x Анатомический пинцет, прямой, 15 см
2 x Скальпель, № 3
8 x Зажим Бэкхауса для прикрепления операционного белья к коже, 8 см
2 x Набор игл Абрамса для биопсии плевры (8 G x 3½’’)
5 x Двухходовой адаптер
2 x Шприц, с металлическим наконечником, Луер-лок
10 x Игла для подкожных инъекций, Луер-лок, 23 G
10 x Игла для подкожных инъекций, Луер-лок, 21 G
2 x Чашка, примерно на 100 мл

Набор для мастэктомии
2 x Иглодержатель Майо-Гегара, 180 мм, прямой
1 x Ретрактор Фарабефа, двухсторонний, 120 мм, пара
1 x Аспирационная трубка Янкувера, 270 мм
10 x Зажим кровоостанавливающий Келли, 140 мм, изогнутый
5 x Зажим Аллиса для захватывания тканей, 150 мм
4 x Ретрактор Ричардсона, рабочая часть 38 x 44 x 30–38 мм, длина от 240 до 245 мм
10 x Зажим кровоостанавливающий Холстеда типа «Москит», 125 мм, изогнутый
2 x Пинцет хирургический, для перевязок, с закругленными концами
2 x Зажим захватывающий, короткий, 5 мм
1 x Ретрактор Фолькмана
1 x Скальпель, № 4 и № 7, с лезвиями
1 x Пинцет хирургический Джеральда для перевязок, 18 см, прямой
2 x Лоток почковидный

Набор для аспирации из плевральной полости
1 x Лоток для инструментов, 24 x 5 см
1 x Лоток почковидный, 20 см
1 x Чашка, примерно на 200 мл
1 x Корцанг, 17 см
1 x Аспирационная игла Мартина, 17 G
1 x Троакар и канюля, калибр 11 G и 14 G
1 x Двухходовой адаптер
1 x Иглы для подкожных инъекций, Луер-лок, 21 G x 1½'' — 12 шт.
1 x Иглы для подкожных инъекций, Луер-лок, 23 G x 1½'' — 12 шт.
1 x Чашка, примерно на 100 мл

Набор для биопсии женских внутренних половых органов
1 x Щипцы Бирера для удаления плодного яйца, большие
1 x Щипцы Бирера для удаления плодного яйца, малые
1 x Щипцы Софера для удаления плодного яйца, малые
1 x Держатель инструментов с фиксатором закрытого положения
1 x Зеркало гинекологическое Грейвса, с большим рабочим окном
1 x Расширитель канала шейки матки определенного диаметра, многоразовый
1 x Кольцо для одноразовой самоудерживающейся ретракционной системы
2 x Лоток почковидный

Набор для эксцизионной биопсии молочной железы
1 x Ретрактор Фарабефа, двухсторонний, 120 мм, пара
2 x Иглодержатель Майо-Гегара, 180 мм, прямой
2 x Зажим Аллиса для захватывания тканей, 150 мм
1 x Зажим кровоостанавливающий Келли, изогнутый (длинный и короткий)
2 x Зажим Холстеда типа «Москит», от 120 до 130 мм, изогнутый, без зубцов
2 x Зажим окончатый, изогнутый
1 x Пинцет хирургический, стандартный, для перевязок, 155 мм, прямой
1 x Зажим Коллина для удерживания тканей, 160 мм
2 x Пинцет хирургический, стандартный, 145 мм, прямой
2 x Пинцет анатомический, с насечкой и без насечки, окончатый, длинный и короткий
2 x Лоток почковидный

Набор для лобэктомии и сегментарной резекции легкого
Торакальный ретрактор, на выбор хирурга (ретрактор Фолькмана, Харрингтона, Ричардсона, в виде гибкой пластины, вагинальный ретрактор Келли)
Длинный средний и большой клипс-аппликаторы
Бронхофиксатор
Легочный зажим Дюваля
Легочный ретрактор Аллисона (проволочный)
Ретрактор для отведения лопатки
Надкостничный элеватор Дуайена (распатор Дуайена, правый и левый)
Элеваторы (Кэмерона, Александера, надкостничные или другого вида)
Нож со сменными лезвиями, реберные ножницы Штилле-Гирца, гильотинные
Инструмент для сближения ребер Бейли
Аспирационная трубка Янкувера или по Baron
Реберный расширитель Финочетто или Бурфорда (короткие или длинные створки)
Ретрактор мягких тканей (например, Зауэрбруха)
Зажимы Де Бейки, длинные и короткие
Ретрактор Фолькмана
Реберный элеватор
Элеватор Фрира, с тупым и острым концами
Пинцет хирургический Мартина, 7½''
Пинцет хирургический Поттса-Смита
Зажимы (например, Келли, Пеана, Коллина, Микстера)
Зажим для прикрепления операционного белья к коже
Иглодержатель
Костные кусачки
Пинцет для грудной клетки Микстера
Ножницы диссекционные Нельсона-Метценбаума, для лобэктомии
Внутригрудной кровоостанавливающий зажим и бронхофиксатор Сарота (при необходимости)
2 x Лоток почковидный

Набор для торакотомии
1 x Зажим кровоостанавливающий Холстеда
2 x Зажим Рампли для тампонов
2 x Зажим Аллиса для захватывания тканей
5 x Зажим для прикрепления операционного белья к коже
2 x Ручка хирургического ножа, № 3
2 x Ручка хирургического ножа, № 4

1 x Иглодержатель	1 x Ножницы для шовного материала
2 x Ретрактор, двойной, с тупыми крючками	2 x Троакар и канюля для прокола грудной клетки
1 x Ножницы Макиндо	2 x Лоток почковидный

Стерильные одноразовые иглы для подкожных инъекций: таблица соответствия калибров игл по шкале Гейдж их диаметру в миллиметрах и цветовая маркировка игл (EN-ISO 6009)		
29 G	0,3 мм	-
27 G	0,4 мм	Серый
26 G	0,45 мм	Коричневый
25 G	0,5 мм	Оранжевый
23 G	0,6 мм	Синий
22 G	0,7 мм	Черный
21G	0,8 мм	Темно-зеленый
20 G	0,9 мм	Желтый
19 G	1,0 мм	Кремовый
18 G	1,2 мм	Розовый
17 G	1,5 мм	Красно-фиолетовый
16 G	1,6 мм	Белый
15 G	1,8 мм	Серо-синий
14 G	2,1 мм	Светло-зеленый
13 G	2,4 мм	-

Стерильные одноразовые внутрисосудистые катетеры: таблица соответствия калибров катетеров по шкале Гейдж их диаметру в миллиметрах и цветовая маркировка катетеров (EN-ISO 10555)		
26 G	0,6 мм	Фиолетовый
24 G	0,7 мм	Желтый
22 G	0,8, 0,9 мм	Синий
20 G	1,0, 1,1 мм	Розовый
18 G	1,2, 1,3 мм	Зеленый
17 G	1,4, 1,5 мм	Белый
16 G	1,6, 1,7, 1,8 мм	Серый
14 G	1,9, 2,0, 2,1, 2,2 мм	Оранжевый

3.3 Другие компоненты системы здравоохранения

3.3.1 Кадровые ресурсы для хирургического отделения

Для оказания безопасной и высококачественной хирургической помощи при лечении рака необходимы различные медицинские специалисты и другой медперсонал. Основной принцип при подборе кадров для хирургического отделения состоит в том, чтобы все специалисты и технический персонал были надлежащим образом подготовлены для оказания качественной помощи и, если потребуется, имели сертификат, выданный соответствующим уполномоченным национальным или международным органом по аккредитации. Аккредитация медицинского специалиста, выполняющего хирургические процедуры, зависит от вида этих процедур, а также от требований национального законодательства и профессиональных нормативных положений. Так, например, основные процедуры (например, широкая петлевая эксцизия зоны трансформации (LEEP/LLETZ)) могут выполняться медперсоналом учреждений первичной медико-санитарной помощи, более сложные процедуры (например, мастэктомия) — аккредитованными хирургами, работающими в соответствии с официальными нормативно-правовыми требованиями, и самые сложные операции — хирургами-онкологами, онкологами-гинекологами или другими специалистами (например, резекция прямой кишки с тотальной мезоректумэктомией). Независимо от профессиональной аккредитации, основное внимание должно быть уделено целесообразности проведения процедуры, ее качеству и безопасности.

Работа сотрудников хирургического отделения также тесно связана с патоморфологической и радиологической службами. Многоплановый подход к оказанию медицинской помощи способствует принятию решений в отношении необходимых хирургических вмешательств и обеспечивает их качественное выполнение. Руководство стационаров и/или административный персонал должны работать рука об руку с хирургическим персоналом для обеспечения наличия необходимого оборудования и надежных цепей его поставок.

В зависимости от ситуации в стране, включая наличие рабочей силы и ее профессиональную структуру, люди различных занятий могут выполнять функции, которые могут потребоваться для проведения хирургических вмешательств. Необходимым условием является наличие профессиональных знаний, требуемых для выполнения этой работы, а также государственного сертификата, который дает право заниматься определенными видами деятельности. Коды МСКЗ[1] добавлены для дополнительной информации в виде наглядных примеров, основанных на существующей практике. Эти коды не следует воспринимать как обязательный перечень занятий, которым соответствуют определенные функциональные обязанности, а скорее как ориентировочный перечень занятий, при которых эти обязанности в настоящее время выполняются в разных странах.

Пример функциональных обязанностей	Пример занятий (коды МСКЗ-08)
Выполнение хирургических процедур	Врач-специалист (2212) Врач-хирург, хирург-онколог (2212) Примечание: для выполнения некоторых хирургических вмешательств, таких как радикальная простатэктомия, могут потребоваться узкоспециализированные хирурги, такие как хирург-уролог или хирург-онколог-уролог (2212)
Выполнение малоинвазивных хирургических вмешательств с помощью эндоскопических инструментов. Примечание: для выполнения этих процедур требуется особая подготовка медперсонала, и они должны проводиться в больницах с расширенными лечебно-диагностическими возможностями. Простую цистоскопию может проводить подготовленный хирург общего профиля. Для проведения эндоскопического трансректального ультразвукового исследования и биопсии требуется большой опыт	Врач-специалист (2212) Врач/хирург, имеющий опыт проведения эндоскопических исследований (2212)
Проведение анестезии. Может также оказывать паллиативную помощь и вводить обезболивающие препараты	Врач-специалист (2212) Анестезист/врач-анестезиолог (2212)
Ассистирование вне стерильного операционного поля при проведении хирургических, анестезиологических или эндоскопических процедур. Также принимает участие в использовании контрольного перечня по хирургической безопасности и учете медицинских материалов, подготовленных для выполнения процедуры	Дежурная медсестра, специалист по медицинскому уходу (2221)
Непосредственно участвует в проведении хирургического вмешательства, подавая стерильные инструменты или аппаратуру	Операционная медсестра, специалист по медицинскому уходу (2221) Фельдшер хирургического отделения, парамедик (2240)
Проведение скрининга и ранней диагностики рака шейки матки такими методами, как мазок по Папаниколау и визуальный осмотр шейки матки с использованием уксусной кислоты	Врач общей практики (2211) Специалист по медицинскому уходу (2221) или специалист по акушерству (2222)
Осуществление пред- и послеоперационных мероприятий, включая предоперационную оценку и подтверждение места оперативного вмешательства, послеоперационное наблюдение и уход	Специалист по медицинскому уходу (2221) Средний медицинский персонал по уходу (3221), сотрудник в непосредственном подчинении: помощник по уходу за больными (5321)
Предупреждение загрязнения хирургического инструментария и инфицирования операционной раны, процедуры стерилизации	Специалист по профилактике инфекций, специалист по медицинскому уходу (2221) Инспекторы и другой средний медицинский персонал по охране труда и окружающей среды (3257)

1 *Международная стандартная классификация занятий, International Standard Classification of Occupations, http://www.ilo.org/public/english/bureau/stat/isco/docs/publication08.pdf.*

Пример функциональных обязанностей	Пример занятий (коды МСКЗ-08)
Контролирование процесса стерилизации, правильное заполнение автоклавов, проверка элементов управления	Специалист по стерилизации, средний медицинский персонал по уходу (3221) Работники, оказывающие индивидуальные услуги по уходу за больными (5329)
Эксплуатация медицинских устройств: планирование, закупка оборудования, контроль установки, обучения пользователей, технического обслуживания и вывода оборудования из эксплуатации или непосредственное участие в этом процессе	Инженер-биомедик (2149) Техник-биомедик/техник в области физических и технических наук (3119)
Составление расписания, прием пациентов, регистрация и хранение их данных, а также все другие административные задачи	Вспомогательный офисный персонал (4412) Техники (3211) Медсестры (2221)
Уборщикам необходима специальная подготовка для уборки операционного зала (чтобы исключить неоправданно длительные перерывы между операциями) и послеоперационных палат, так как они будут работать в контролируемых зонах. Необходимо дать четкие инструкции по обращению со всеми видами отходов	Уборщики помещений (9112)

3.3.2 Инфраструктура

Для успешной работы хирургического отделения по оказанию надлежащей медицинской помощи требуется базовая инфраструктура, включающая перечисленные выше медицинские устройства, функционирующие операционные с надежным электроснабжением, помещения с хорошей вентиляцией, стабильной подачей кислорода и устройствами, обеспечивающими поддержание стерильных условий *(3)*.

Планировка помещений и размещение оборудования

Функциональная планировка хирургического отделения должна включать:

- Кабинет для хирургических процедур, желательно с центральной системой подачи медицинских газов, ламинарным потоком воздуха и системой поддержания заданной температуры внутри помещения
- Кладовые для медицинского инвентаря (включая место для хранения носилок, принадлежностей и оборудования)
- Палаты для ухода за пациентами до операций и во время их выхода из наркоза после операций (под прямым наблюдением медсестринского персонала, который в случае необходимости может находиться в одной палате с пациентами)
- Медсестринский пост с устройствами удаленного наблюдения за состоянием пациентов
- Помещения с хирургическими мойками и необходимыми средствами для мытья рук перед операциями
- Туалеты и комнаты для переодевания
- Помещение для хранения и раздачи сильнодействующих и обычных лекарственных средств
- Чистое рабочее помещение или чистая кладовая
- Помещение для сбора и удаления загрязненных материалов
- Помещение для обследования и лечения амбулаторных пациентов (для осмотра пациентов, сбора анамнеза, подготовки, взятия анализов и проверки жизненно важных физиологических показателей пациентов)
- Палата для стационарных хирургических больных/помещение для наблюдения и лечения
- Помещение для анестезиологического оборудования
- Хранилище крови, органов и патологического материала, взятых у больных для исследования
- Помещение для подготовки и исследования замороженных срезов (если лаборатория не находится рядом с хирургическим отделением)
- Стерилизационное оборудование

Размер, расположение и конфигурация операционного блока и вспомогательных помещений должны соответствовать ожидаемому потоку пациентов *(4)*.

Инфраструктура хирургического отделения также зависит от четкого механизма направления пациентов, который способствует взаимодействию различных служб и их интеграции. Это включает в себя обмен информацией между

учреждениями первичной и специализированной медико-санитарной помощи, отделением онкологической хирургии, многопрофильными службами, включая патоморфологическую лабораторию и подразделение лучевой терапии, а также взаимодействие между медицинскими учреждениями, оказывающими помощь онкологическим больным.

Надлежащая предоперационная оценка состояния больных напрямую связана с более успешными результатами хирургического лечения. Доступность основных достоверных методов визуализации, лабораторная и патоморфологическая диагностика, а также клиническая оценка очень важны для планирования хирургического вмешательства и предупреждения послеоперационных осложнений.

Более того, доступ к безопасным, качественным и дающим хороший лечебный эффект препаратам крови является целью программы ВОЗ по безопасности переливания крови и имеет большое значение при оказании хирургической помощи онкологическим больным. Больному до, во время или после проведения операции может потребоваться переливание крови из-за его основного или сопутствующих заболеваний или сложности хирургического вмешательства. Наличие банка крови, предоставляющего безопасную для переливания кровь, делает возможным более успешное проведение хирургических операций онкологическим больным.

Электрические системы

В операционных залах должны быть предусмотрены соответствующие электрические системы, такие как аварийные розетки, получающие электропитание от резервных генераторов в случае прекращения электроснабжения, и изолированно работающие энергосистемы.

Системы отопления, вентиляции и кондиционирования

Система вентиляции должна быть предназначена для изолирования операционного блока от окружающей среды, но, прежде всего, для защиты пациентов от воздействия внешних факторов. В идеальном варианте температура в операционной должна поддерживаться между 22 °C и 26 °C. Система вентиляции должна создавать ламинарный поток воздуха в операционном зале и поддерживать положительное давление по отношению к другим помещениям.

Системы связи

В каждом помещении должна быть предусмотрена система для экстренной связи с пультом управления в операционном блоке.

Специальные системы

Вопросы, которые следует учитывать, включают наличие кислорода (кислородный концентратор, магистраль для подачи кислорода/газа, кислородные баллоны) в хирургическом и эндоскопическом отделениях, а также наличие вакуумных устройств (медицинский аспиратор, центральный вакуумный насос). Если возможно, следует предусмотреть достаточное количество разъемов для подключения кислородных, вакуумных и медицинских воздушных систем.

Что касается конструкционных особенностей операционного зала, то его стены, потолки и полы, включая места входа и выхода коммуникаций, должны быть герметизированы и покрыты моющимся материалом.

3.3.3 Управление качеством

Необходимо контролировать шесть критериев качества оказания медицинской помощи, как четко указано в публикации ВОЗ «Качество медицинской помощи: процесс принятия стратегических решений по проблемам систем здравоохранения» (2006): медицинская помощь должна быть действенной, эффективной, доступной, приемлемой/ориентированной на нужды пациента, справедливой и безопасной. Каждый из этих критериев следует оценивать в рамках программ обеспечения качества, реализуемых совместно с основными заинтересованными сторонами во взаимосвязанных областях. Хирургическая помощь основана на командном подходе, который требует от всех членов хирургической бригады неуклонного стремления к улучшению качества и результатов лечения.

Основные стратегии, используемые для повышения качества медицинской помощи, включают в себя установление руководящих принципов управления качеством и стандартов хирургического лечения, использование форумов, таких как конференции по проблемам заболеваемости и смертности (M&M), сбор и мониторинг показателей качества, и проведение на региональном или национальном уровне всесторонних проверок выполняемых хирургических процедур. Хотя данные результатов лечения обычно отражают общую эффективность и качество медицинской помощи (например, процент больных раком, которые выживают в течение одного года), следует оценивать дополнительные факторы, которые могут повлиять на результаты лечения, такие как задержки в оказании медицинской помощи или ограниченность ресурсов.

Качественная медицинская помощь должна быть доступной и своевременной. Примеры показателей качества, предложенные в Модуле «Диагностика и лечение» (2008) из серии руководств ВОЗ по борьбе с раком, включают число пациентов, получающих своевременное лечение, и число подготовленных медицинских работников *(5)*. Протоколы лечения также могут повысить качество оказания медицинской помощи, и их использование можно оценить с помощью таких показателей, как процентная доля пациентов, получавших лечение в соответствии с этими протоколами, как это предлагается в национальных программах ВОЗ по борьбе с раком (2002) *(6)*.

Качество и безопасность являются основополагающими для эффективного хирургического лечения онкологических заболеваний. Хирургические и анестезиологические службы имеют большой практический опыт в повышении безопасности хирургических вмешательств и используют для этих целей программу ВОЗ по безопасной хирургии. Программа «Безопасная хирургия спасает жизни» направлена на повышение качества хирургического лечения путем определения основного набора стандартов безопасности, которые должны применяться во всех медицинских учреждениях. Для проведения безопасного хирургического вмешательства требуется участие всех членов хирургической бригады, включая медсестер, анестезиологов и хирургов, которые все вместе содействуют формированию культуры безопасности. Высокое качество оказываемой помощи, надлежащая и безопасная анестезия и уход за больными имеют решающее значение для эффективного хирургического лечения.

Данные мониторинга и оценки состояния прооперированных пациентов должны доводиться до сведения хирургической бригады для постоянного повышения качества оказываемой медицинской помощи. Например, хирургическая бригада, получающая информацию о непропорционально высокой частоте инфицирования операционных ран, может установить возможные причины таких случаев, например, плохая стерилизация инструментария, несвоевременное или неправильное назначение антибактериальных препаратов, неправильная обработка кожи пациентов антисептиками перед операциями или другие факторы. Непрерывное повышение качества, связанное с проведением хирургических вмешательств, их безопасностью и комплексным послеоперационным уходом, имеет решающее значение для успешного хирургического лечения онкологических больных.

3.3.4 Руководящие документы

Название	Ссылка	Описание
Резолюция Всемирной ассамблеи здравоохранения об укреплении неотложной и основной хирургической помощи и анестезии, 2015	http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA68/A68_R15-en.pdf	Признавая особое значение хирургической помощи и огромные различия в ее доступности, существующие в разных странах, резолюция подчеркивает важность формирования политической приверженности расширению доступа к услугам хирургической помощи и укреплению кадрового потенциала хирургических служб путем подготовки медицинских специалистов и обмена знаниями и опытом
Хирургическая помощь при лечении рака	http://dcp-3.org/sites/default/files/chapters/DCP3%20Cancer_Ch%2013.pdf	Глава из тома «Рак, часть II: Вмешательства» серии публикаций Всемирного банка «Приоритеты борьбы с болезнями, 3-е издание»
Руководство ВОЗ «Безопасная хирургия спасает жизни»	http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44185/1/9789241598552_eng.pdf	Практическое руководство по использованию контрольного перечня ВОЗ по хирургической безопасности
Комплект методических материалов по комплексному управлению оказанием неотложной и основной хирургической помощи (IMEESC)	http://www.who.int/surgery/publications/imeesc/en/	Данный комплект методических материалов для дистанционного обучения (CD) был подготовлен сотрудниками клинического подразделения штаб-квартиры ВОЗ совместно с членами Глобальной инициативы по неотложной и основной хирургической помощи. Он предназначен для лиц, принимающих политические решения, руководителей здравоохранения и медицинских работников (хирургов, анестезиологов, врачей общего профиля, санитарных врачей, медсестер и медицинских техников). В этой публикации приводятся рекомендации ВОЗ в отношении минимальных стандартов для повышения качества и безопасности экстренной, хирургической, травматологической, акушерской и анестезиологической помощи в медицинских учреждениях первого уровня

Название	Ссылка	Описание
Комиссия журнала «Ланцет» по мировой хирургии	http://www.thelancet.com/commissions/global-surgery	Глобальное бремя болезней, поддающихся хирургическому лечению, таких как травмы, рак и послеродовые осложнения, достаточно велико и продолжает расти. Несмотря на это, в настоящее время во всем мире существуют значительные неравенства в отношении доступности безопасной хирургической помощи. Хирургическая помощь является неотъемлемым и неделимым компонентом правильно функционирующей системы здравоохранения, и все люди должны иметь доступ к безопасной, высококачественной хирургической и анестезиологической помощи, пользуясь финансовой поддержкой со стороны государства для ее получения, когда это необходимо. Цель Комиссии журнала «Ланцет» по мировой хирургии заключается в том, чтобы сделать эту концепцию реальностью, включая вопросы оказания хирургической помощи в глобальную повестку дня в области здравоохранения, активизируя политические изменения и определяя гибкие решения для обеспечения качественной хирургической и анестезиологической помощи для всех людей

Библиография:

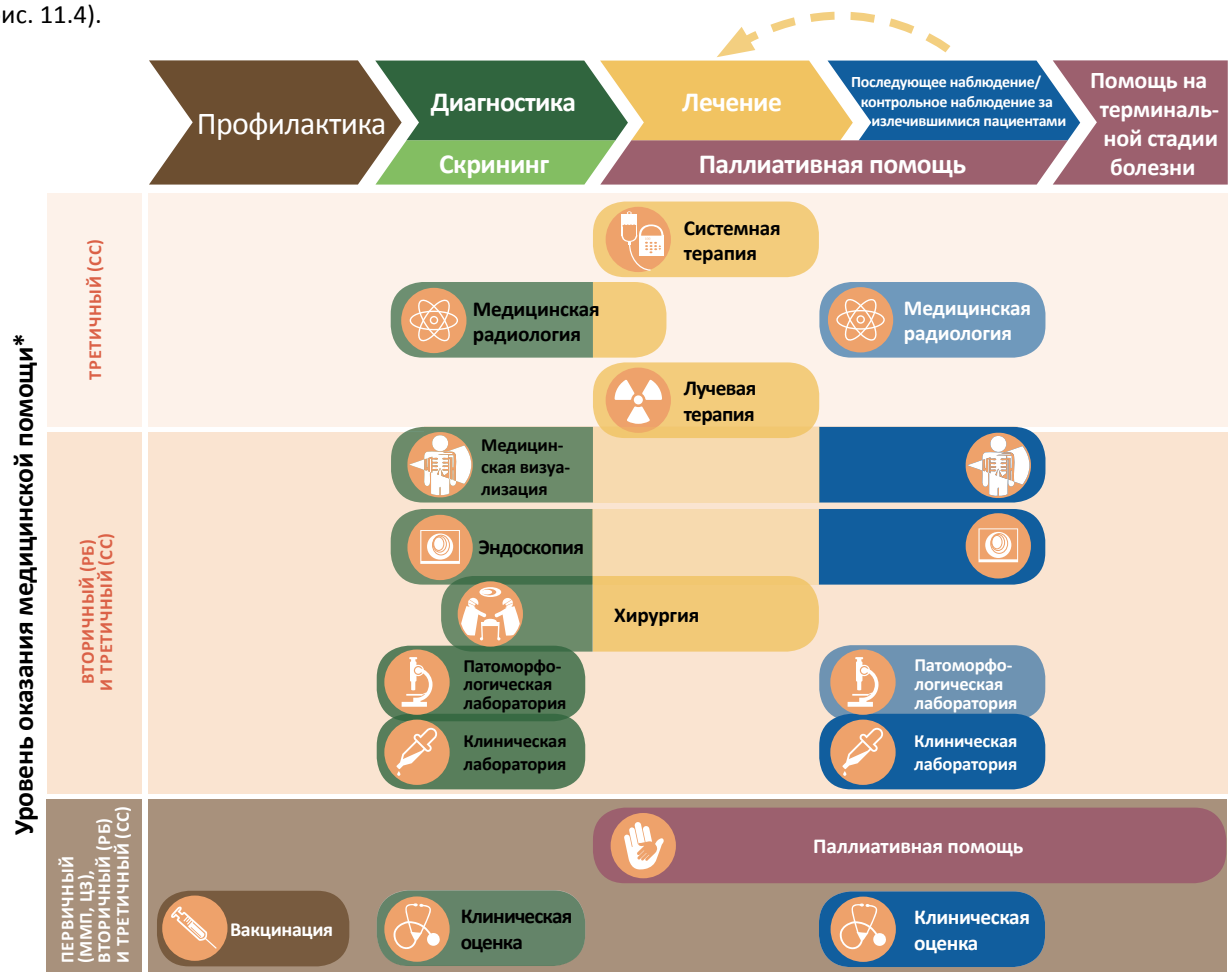
1) WHO guidelines for safe surgery.
   Публикация доступна по адресу: http://www.who.int/patientsafety/safesurgery/en/
2) Sullivan, Richard, et al. “Global cancer surgery: delivering safe, affordable, and timely cancer surgery.” The Lancet Oncology 16.11 (2015): 1193-1224.
   Публикация доступна по адресу: http://www.thelancet.com/commissions/global-cancer-surgery
3) WHO Surgical Care at the District Hospital.
   Публикация доступна по адресу: http://www.who.int/surgery/publications/en/SCDH.pdf
4) Guidelines for design and construction of Health Care Facilities. The Facility Guidelines Institute.
   Публикация доступна по адресу: http://www.ashe.org/advocacy/orgs/fgi.shtml
5) WHO Cancer Control Modules: Diagnosis & Treatment (2008).
   Публикация доступна по адресу: http://www.who.int/cancer/publications/cancer_control_diagnosis/en/
6) WHO National Cancer Control Programmes (2002).
   Публикация доступна по адресу: http://www.who.int/cancer/publications/nccp2002/en/

4. Клиническая и патоморфологическая лаборатории

4.1 Общее описание подразделения
4.2 Приоритетные устройства медицинского назначения для клинической лаборатории
4.2.1 Общие устройства медицинского назначения для клинической лаборатории
4.2.2 Конкретные устройства медицинского назначения для клинической лаборатории в зависимости от вида рака
4.3 Приоритетные устройства медицинского назначения для патоморфологической лаборатории
4.3.1 Общие устройства медицинского назначения для патоморфологической лаборатории
4.3.2 Общие устройства медицинского назначения для проведения гистопатологических исследований
4.3.3 Общие устройства медицинского назначения для проведения цитологических исследований
4.3.4 Общие устройства медицинского назначения для проведения иммуногистохимических исследований
4.3.5 Специальный метод исследования (гистохимический)
4.4 Другие компоненты системы здравоохранения
4.4.1 Кадровые ресурсы для клинической и патоморфологической лабораторий
4.4.2 Инфраструктура
4.4.3 Управление качеством
4.4.4 Руководящие документы

Общая схема последовательного процесса предоставления медицинских услуг:

Данная схема отражает направление потока онкологических больных в подразделение клинической и патоморфологической лабораторий и из него, а также службы, которые оказывают помощь в работе этого подразделения (рис. 11.4).



* Соответствующий уровень оказываемой медицинской помощи будет зависеть от конкретного вмешательства, медицинского учреждения, имеющейся инфраструктуры и кадровых ресурсов.

ММП Местный медицинский пункт РБ Районная больница ЦЗ Центр здравоохранения СС Специализированный стационар

Рисунок 11.4. Общая схема предоставления медицинских услуг — клиническая и патоморфологическая лаборатории

4.1 Общее описание подразделения

Задачей сотрудников клинической и патоморфологической лабораторий является своевременное проведение тщательного исследования биологического материала, взятого у пациентов, а также анализ и интерпретация полученных результатов, которые помогают поставить правильный диагноз, выбрать верную тактику лечения и ведения пациентов. Цель состоит в том, чтобы предоставлять эти результаты на основе изучения клеток, образцов тканей, крови и других биологических жидкостей организма пациента, обеспечивая при этом безопасность персонала, пациентов и обычных граждан. Своевременность, достоверность результатов, управление качеством и всеобщая безопасность являются очень важными составляющими медицинской практики вообще и надежной работы клинической и патоморфологической лабораторий в частности.

В патоморфологической лаборатории исследуют образцы тканей, биологических жидкостей и другие виды биологического материала, взятые у пациентов. Образцами, отправляемыми на патоморфологическое исследование, могут быть плотные ткани, удаленные во время проведения хирургического вмешательства, или биопсийный материал (гистопатологическое исследование), а также клеточный материал в мазках, соскобах или биологических жидкостях организма пациента (цитопатологическое исследование). Важность патоморфологической диагностики (в самом широком смысле) заключается в том, что во многих случаях тактика ведения пациентов зависит от результатов гистологического или цитологического исследований, имеющих решающее значение при постановке окончательного диагноза, особенно в случае наличия у пациентов новообразований. Будущая тактика ведения пациента зависит от оценки различных патоморфологических характеристик опухоли, включая гистологический тип, степень злокачественности, распространенность и стадию развития опухолевого процесса, а также от результатов дополнительных методов исследования, которые гарантируют выбор правильного лечения или позволяют прогнозировать исход заболевания. Поэтому полное и тщательное исследование образцов тканей, взятых у пациентов, является крайне важным, особенно в наш век персонализированной медицины. Для обеспечения надлежащего исследования всех образцов биологического материала должны выполняться методические рекомендации и стандартные операционные процедуры. Это позволит избежать постановки неправильных диагнозов, причинения беспокойства и возможного вреда пациентам и поможет сэкономить время.

Образцы тканей должны подвергаться соответствующей обработке сразу после их взятия у пациентов, чтобы качество полученного материала не ухудшалось, и поддерживались оптимальные условия для его сохранности, что даст возможность проведения точной диагностики и биомаркерных тестов.

Однако эффективно организованное своевременное информирование имеет решающее значение не только для сообщения о выявленных патологических изменениях, но также крайне необходимо для обмена информацией о пациентах и тактике их ведения на всем протяжении лечебно-диагностического процесса.

Кроме того, клинические лаборатории (лабораторная медицина) обеспечивают проведение гематологических, химических, иммунологических и микробиологических исследований, которые также играют важнейшую роль в диагностике и лечении многих заболеваний, включая рак.

4.2 Приоритетные устройства медицинского назначения для клинической лаборатории

В следующих таблицах представлены общие устройства медицинского назначения для клинической лаборатории, которые могут быть использованы для скрининга, диагностики, определения стадии онкологического заболевания и последующего наблюдения при многих заболеваниях, включая некоторые виды рака, а также конкретные устройства медицинского назначения, которые используются для выполнения медицинских вмешательств при определенных видах рака.

В приведенных ниже таблицах представлены приоритетные устройства медицинского назначения, необходимые для проведения следующих медицинских процедур:

Вид рака	Медицинские процедуры
Все виды рака	• Преаналитические процедуры: флеботомия, взятие образцов на анализ и их отправка в лабораторию • Общие аналитические процедуры • Биохимический анализ крови (показатели функции печени и почек, щелочная фосфатаза и кальций) • Анализ на наличие синдрома лизиса опухоли: лактатдегидрогеназа (ЛДГ), мочевая кислота, калий (K), кальций (Ca), фосфаты • Клинический анализ крови — общее количество лейкоцитов и лейкоцитарная формула, количество тромбоцитов, общее количество эритроцитов, уровень гемоглобина и эритроцитарный индекс • Анализ на наличие синдрома диссеминированного внутрисосудистого свертывания крови (ДВС): D-димер, фибриноген, протромбиновое время (ПТВ), активированное частичное тромбопластиновое время (АЧТВ) • Определение свободных легких цепей иммуноглобулинов в моче • Определение свободных легких цепей иммуноглобулинов в сыворотке крови • Электрофорез белков сыворотки крови • Иммунологический анализ крови
Рак молочной железы	• Биомаркерный анализ
Рак шейки матки	• Определение исходного уровня CD4 клеток (у ВИЧ-положительных пациентов) • Тестирование на вирус папилломы человека (ВПЧ)
Колоректальный рак	• Тест на карциноэмбриональный антиген (CEA) • Иммунохимический анализ кала на скрытую кровь (FIT) • Гваяковая проба на скрытую кровь в кале (gFOBT)
Лейкоз	• Пункция костного мозга • Биопсия костного мозга • Люмбальная пункция и взятие спинномозговой жидкости • Полное иммунофенотипирование методом проточной цитометрии • При необходимости: цитогенетический анализ, цитохимический анализ, например, определение активности миелопероксидазы, специфической и неспецифической эстеразы, окрашивание суданом B и in situ гибридизация (FISH, SISH)
Рак предстательной железы	• PCA3 тест • Определение уровня простат-специфического антигена (ПСА)

4.2.1 Общие устройства медицинского назначения для клинической лаборатории

Выбор оборудования для клинической лаборатории зависит в основном от количества планируемых исследований и имеющихся финансовых ресурсов. Следует выбрать тип необходимого оборудования (автоматическое, полуавтоматическое) в зависимости от пропускной способности медицинского учреждения, а также рассмотреть варианты приобретения, лизинга или аренды оборудования вместе с соответствующими расходными материалами, принадлежностями и программным обеспечением.

Процедура	Категория медицинских устройств	Основное оборудование	Принадлежности/аппаратные средства/программное обеспечение/расходные материалы/одноразовые устройства
Преаналитические процедуры: флеботомия, взятие образцов на анализ и их отправка в лабораторию	Лабораторное оборудование	Настольная центрифуга	
	Медицинская мебель	Соответствующая требованиям мебель для лабораторного оборудования	
		Стулья для проведения процедуры взятия крови	
		Тележка для перевозки образцов	
	Средства индивидуальной защиты		Медицинская куртка, из тканого материала, белая (различные размеры)
			Перчатки смотровые, нестерильные, одноразовые (различных размеров)
	Расходные материалы/материалы медицинского назначения		Медицинская наклейка, 3,0 см, 100 шт. в упаковке
			Мягкая давящая марлевая повязка, антисептическая, 6x3 см, стерильная
			Мягкие давящие марлевые повязки, стерильные и нестерильные, одноразовые
			Иглы типа Луер, стерильные, одноразовые (калибры G)
			Бумажные полотенца
			Спиртовые салфетки
			Шприцы
			Медицинская клейкая лента, в рулоне (различного размера)
			Иглы для вакуумных пробирок, 20 G / 22 G, стерильные
			Держатель иглы для вакуумных пробирок, стерильный
			Салфетка, абсорбирующая, для лабораторного стола, 50x40 см
			Пробирки вакуумные, обработанные этилендиаминтетрауксусной кислотой (ЭДТА), стерильные (различного объема)
			Пробирки вакуумные, обычные/сухие, стерильные (различного объема)
			Пробирки вакуумные, для сыворотки крови, стерильные
			Скарификаторы, безопасные, стерильные (различных размеров)

Процедура	Категория медицинских устройств	Основное оборудование	Принадлежности/аппаратные средства/программное обеспечение/расходные материалы/одноразовые устройства
	Растворы и реактивы		Дистиллированная вода
			Спирт этиловый
	Прочие принадлежности		Штатив для пробирок
			Жгут с застежкой
			Контейнер для отправки образцов в лабораторию
			Термические контейнеры
			Безопасный контейнер для использованных шприцев/игл
Общие аналитические процедуры	Лабораторное оборудование	Холодильник лабораторный	
		Холодильник/морозильник лабораторный	
		Морозильник лабораторный	
		Бинокулярный микроскоп	
		Фотокамера для микроскопа (для телемедицины и регистрации результатов)	
		Таймер, цифровой	
		Таймер, 60 мин, механический	
		Термометр, стеклянный, мин./макс. -20 °C / 100 °C	
		Термометр, мин./макс. -30 °C / 60 °C	
		Увеличительное стекло	
		Центрифуга	Принадлежности для серологических исследований
		Центрифуга гематокритная	
		Дистиллятор, 2 л/ч, с баком-накопителем	
		Подогреватель с мешалкой	
		Термостат, 30 л, до 80 °C	
		pH-метр	
		Ротатор лабораторный, для агглютинационных проб	
		Весы, цифровые, 1500 г / 0,1 г	
		Весы, высокоточные, электронные, 500 г / 0,01 г	
		Мешалка лабораторная, стандартная/лабораторный вортекс-шейкер	
		Шейкер орбитальный	
		Спектрофотометр для работы в ультрафиолетовой/видимой области спектра	
		Автоклав (паровой стерилизатор), 24 л	
		Водная баня, 7 л	

Процедура	Категория медицинских устройств	Основное оборудование	Принадлежности/аппаратные средства/программное обеспечение/расходные материалы/одноразовые устройства
		Гигрометр	Микропланшет для иммуноферментного анализа, 96-луночный
	Инструменты	Пинцет хирургический, для перевязок, 155 мм, прямой	
		Шпатели, нержавеющая сталь (различных размеров)	
		Зажим для пробирок	
	Медицинская мебель	Соответствующая требованиям мебель для лабораторного оборудования	Шкаф для микроскопа
	Средства индивидуальной защиты		Медицинская куртка, из тканого материала, белая (различные размеры)
			Перчатки смотровые, латексные, нестерильные, одноразовые (различных размеров)
			Перчатки нитриловые, без талька, нестерильные, одноразовые
			Маска хирургическая, из нетканого материала
			Защитные очки, стандартного размера
	Расходные материалы/материалы медицинского назначения		Герметичный пакет, многоразовый, полиэтиленовый
			Мягкая давящая марлевая повязка, 10x10 см, нестерильная
			Покровные стекла для микроскопических исследований
			Пакет упаковочный, 27x36 см
			Скарификатор, 2 мм, безопасный, стерильный
			Бумажные полотенца
			Бумага для диагностики методом «сухой капли» крови
			Бумага для протирки оптики
			Штатив для высушивания бумаги с «сухой каплей» крови, на 10 листов
			Предметные стекла для микроскопических исследований
			Предметные стекла с матовым полем для микроскопических исследований
			Пробирка для взятия мазков, с ватной палочкой, стерильная
			Пробирка для вортекс-шейкера
			Деревянные или пластиковые аппликаторы
			Мешок для биологически опасного материала, 20 л

Процедура	Категория медицинских устройств	Основное оборудование	Принадлежности/аппаратные средства/программное обеспечение/расходные материалы/одноразовые устройства
			Пробирка для забора обычной крови и пуповинной крови у новорожденных, стерильная
			Контейнер для исследуемого материала, 50 мл
			Хлопковая вата, 500 г, рулон, нестерильная
			Лента для фиксации повязок, клейкая, диаметр 3,0 см, стерильная
			Пленка герметизирующая, эластичная, 10 см x 38 м, рулон
			Петля микробиологическая, пластиковая, стерильная
			Набор для взятия анализа кала по Като-Кац
			Пленочный гигрометр, пассивный/сорбционный
			Бумага фильтровальная, № 1
			Лакмусовая бумага, pH от 2,0 до 9,0
			Бумага для взвешивания
			Пипетка для многократного равномерного дозирования, с наконечником 2,5/5,0 мл, 10/25 мл
			Пипетка на неполный слив, с наконечником, 200/1000 мкл, стерильная
			Пипетка с наконечником, синяя маркировка, 100–1000 мкл
			Пипетка с наконечником, белая маркировка, 2–20 мкл
			Пипетка с наконечником, желтая маркировка, 10–100 мкл / 20–200 мкл
			Пипетка для переноса жидкости, 3 мл, нестерильная
			Пипетка для переноса жидкости, 3 мл, стерильная
			Емкость для реактивов, 60 мл
			Герметизирующий состав
			Лента
			Пробирка с пробкой, 0,2 мл, ПЦР, стерильная
			Пробирка с пробкой, 5,0 мл, нестерильная
			Пробирка с завинчивающейся крышкой, 0,2 мл / 0,5 мл / 2,0 мл / 5,0 мл, нестерильная
			Пробирка с завинчивающейся крышкой, 0,2 мл / 0,5 мл / 2,0 мл / 5,0 мл, стерильная

Процедура	Категория медицинских устройств	Основное оборудование	Принадлежности/аппаратные средства/программное обеспечение/расходные материалы/одноразовые устройства
			Пробирка с завинчивающейся крышкой, коническая, 15/50 мл, нестерильная
			Пробирка вакуумная, обработанная ЭДТА, 2 мл / 4 мл / 6 мл, стерильная
			Пробирка вакуумная, обычная/сухая, 4 мл / 6 мл, стерильная
			Пробирка вакуумная, для сыворотки крови, 4 мл / 6 мл, стерильная
			Герметизирующая пленка Parafilm
			Емкость для реактивов, 60 мл
	Растворы и реактивы		Уксусная кислота, 36% раствор, флакон
			Ацетон, флакон
			Раствор брома
			Буфер, таблетки, pH 7,2, коробка
			Набор для окраски гистологических срезов
			Диэтиловый эфир, флакон
			Дистиллированная вода
			Спирт этиловый, денатурированный, 70%, флакон
			Спирт этиловый, денатурированный, 95%, флакон
			Формальдегид, 10%, 10 мл, в ампулах
			Раствор генцианвиолета, флакон
			Глицерин, флакон
			Соляная кислота, 40%, флакон
			Тушь, черная, флакон
			Изопропиловый спирт
			Крахмальный раствор йодистого калия
			Раствор Люголя, флакон
			Спирт метиловый, флакон
			Метиленовый синий, флакон
			Азотная кислота
			Иммерсионное масло, флакон
			Тест на оксидазу
			Вазелиновое масло (жидкий парафин), флакон
			Йодистый калий
			Силикагель (поглотитель влаги для бумаги с «сухой каплей» крови), мешочек
			Бикарбонат натрия
			Хлорид натрия, порошок, флакон
			Гипохлорит натрия, таблетки
			Персульфат натрия
			Раствор А для окраски мазков крови

Процедура	Категория медицинских устройств	Основное оборудование	Принадлежности/аппаратные средства/программное обеспечение/расходные материалы/одноразовые устройства
			Раствор В для окраски мазков крови
			Раствор для окраски по Гимзе
			Набор реактивов для окраски по Грамму
			Набор реактивов для окраски по Май-Грюнвальду-Гимзе
			Раствор для окраски по Цилю-Нильсену, флакон
			Тест на окисление и ферментацию глюкозы
			Серная кислота, 95%
			Набор для проведения теста с использованием питательной среды Никерсона или Сабуро
			Препарат для проведения аминотеста с гидроксидом калия
			Трихлоруксусная кислота, кристаллы, флакон
			Чистящий раствор для пипеток
			Адамантил фосфат оксетан, субстрат
			Промывочный раствор
			Ксилол, флакон
	Прочие принадлежности		Безопасный контейнер для использованных шприцев/игл
			Мензурка, стеклянная, 100 мл / 250 мл
			Флакон из желтого стекла, с пипеткой, 30 мл
			Флакон из желтого стекла, с завинчивающейся крышкой 100 мл / 250 мл / 1000 мл
			Бутылка, пластиковая, 1 л
			Контейнер для наконечников для пипеток, пустой
			Контейнер для транспортировки исследуемого материала, 2 л / 4 л
			Контейнер для хранения микропрепаратов, на 100 предметных стекол
			Контейнер для хранения пробирок по 0,5/2/5 мл, на 100 пробирок
			Ершики для мытья флаконов и колб (различные размеры)
			Ершики для мытья пробирок (различные размеры)
			Контейнеры для опасных отходов (растворы и прочее)
			Мерный цилиндр, стеклянный, 10 мл / 100 мл / 500 мл / 1000 мл
			Воронка, стеклянная
			Воронка, пластиковая

Процедура	Категория медицинских устройств	Основное оборудование	Принадлежности/аппаратные средства/программное обеспечение/расходные материалы/одноразовые устройства
			Сосуд Коплина для окраски микропрепаратов
			Наклейки для маркировки контейнеров с биологически опасным материалом, 3x4 см
			Этикетки, самоклеящиеся, для препаратов, хранящихся в морозильнике
			Этикетки, самоклеящиеся, 5x10 см
			Маркер для замораживаемых предметов
			Маркер для лабораторной стеклянной посуды
			Маркер, алмазный
			Чашка Петри, стеклянная, с крышкой
			Пипетка электронная, 10–100 мкл
			Пипетка электронная, 100–1000 мкл
			Пипетка электронная, 2–20 мкл
			Пипетка электронная, 20–200 мкл
			Пипетка электронная, 8-канальная, 20–200 мкл
			Пипетка электронная, 8-канальная, 5–50 мкл
			Дозатор пипеточный, с колесиком, набор/2
			Пипетка для многократного равномерного дозирования, 5 объемов дозирования
			Штатив для пипеток, на 4 пипетки
			Пипетки для забора крови, градуированные, 0,05 мл
			Подставка для сушки стеклянной и пластиковой лабораторной посуды
			Штатив для сушки микропрепаратов, на 12 предметных стекол
			Штатив для окрашенных микропрепаратов, горизонтальный, на 12 предметных стекол
			Штатив для пробирок, на 24 пробирки
			Штатив для пробирок различного объема, 0,5/2,0/5,0 мл, на 24 пробирки
			Стеклянная палочка
			Промывалка лабораторная, 250 мл
			Пипетка серологическая
			Пипетка пастеровская
	Одноразовые устройства		Устройство для выбивания бумажных дисков с образцами «сухой капли» крови, 3,0 мм

Процедура	Категория медицинских устройств	Основное оборудование	Принадлежности/аппаратные средства/программное обеспечение/расходные материалы/одноразовые устройства
Биохимический анализ крови (показатели функции печени и почек, щелочная фосфатаза и кальций) **Анализ на наличие синдрома лизиса опухоли: лактатдегидрогеназа (ЛДГ), мочевая кислота, калий (К), кальций (Са), фосфаты**	Лабораторное оборудование	Биохимический анализатор	Реагенты, калибраторы и контрольные материалы для биохимического анализатора
		Ультразвуковая мойка	
		Настольная центрифуга	
Клинический анализ крови — общее количество лейкоцитов и лейкоцитарная формула, количество тромбоцитов, общее количество эритроцитов, уровень гемоглобина и эритроцитарный индекс	Лабораторное оборудование	Гематологический анализатор, ручной или автоматический	Реагенты, калибраторы и контрольные материалы для гематологического анализатора Для ручного анализатора: буферный раствор, краситель Райта, промывочный раствор, пипетка, пастеровская пипетка, пробирка, анализатор СОЭ (скорость оседания эритроцитов), комплексная система для маркировки/окраски микропрепаратов, штатив на 5 капилляров для измерения СОЭ, счетчик лейкоцитарной формулы крови, механический счетчик для ручного подсчета форменных элементов крови, счетная камера Нойбауэра, цветовая шкала для определения уровня гемоглобина крови (начальный комплект), гемоглобинометр с принадлежностями
Анализ на наличие синдрома диссеминированного внутрисосудистого свертывания крови (ДВС): D-димер, фибриноген, протромбиновое время (ПТВ), активированное частичное тромбопластиновое время (АЧТВ)	Лабораторное оборудование	Анализатор коагуляции крови, ручной или автоматический	Реагенты, калибраторы и контрольные материалы

4.2.2 Конкретные устройства медицинского назначения для клинической лаборатории в зависимости от вида рака

4.2.2.1 Рак молочной железы

Процедура	Категория медицинских устройств	Основное оборудование (для специализированных стационаров)	Принадлежности/аппаратные средства/программное обеспечение/расходные материалы/одноразовые устройства
Биомаркерный анализ	Лабораторное оборудование	Иммунологический анализатор	Реагенты для иммуногистохимического исследования (то есть определение рецепторов человеческого эпидермального фактора роста 2-го типа (HER2), рецепторов эстрогенов и рецепторов прогестерона), растворы и контрольные материалы, вторичные антитела
		Автоматическая система для иммуногистохимического (ИГХ) окрашивания	Прямая визуализация окрашивания антител к рецепторам эстрогенов и рецепторам прогестерона (для антиэстрогенной терапии) и к антигену HER2 (для анти-HER2 терапии)

4.2.2.2 Рак шейки матки

Процедура	Категория медицинских устройств	Основное оборудование (для специализированных стационаров)	Принадлежности/аппаратные средства/программное обеспечение/расходные материалы/одноразовые устройства
Определение исходного уровня CD4 клеток (у ВИЧ-положительных пациентов)	Лабораторное оборудование	Проточный цитометр	
Тестирование на вирус папилломы человека (ВПЧ)	Лабораторное оборудование		Тест на ДНК ВПЧ

4.2.2.3 Колоректальный рак

Процедура	Категория медицинских устройств	Основное оборудование (для специализированных стационаров)	Принадлежности/аппаратные средства/программное обеспечение/расходные материалы/одноразовые устройства
Тест на карцино-эмбриональный антиген (CEA)	Лабораторное оборудование	Иммунологический анализатор	В зависимости от методики может включать буфер для разведения образцов крови и реагенты (т. е. тест на CEA)
Иммунохимический анализ кала на скрытую кровь (FIT)	Лабораторное оборудование	Иммунохимический анализатор для определения скрытой крови в кале, автоматический	
Гваяковая проба на скрытую кровь в кале (gFOBT)	Лабораторное оборудование		Набор для экспресс-теста на скрытую кровь в кале (FOBT) (предметные стекла и аппликаторы)

4.2.2.4 Лейкоз

Процедура	Категория медицинских устройств	Основное оборудование (для специализированных стационаров)	Принадлежности/аппаратные средства/программное обеспечение/ расходные материалы/одноразовые устройства
Пункция костного мозга	Инструменты	Набор для пункции костного мозга	
		Скальпель с лезвиями	
	Одноразовые устройства/ расходные материалы/ материалы медицинского назначения		Лоток, используемый при проведении пункции костного мозга
			Иглы для пункции костного мозга, 15 G или 16 G, разной длины
			Пробирка с антикоагулянтом ЭДТА
			Предметные стекла с матовым полем для микроскопических исследований
			Спинальная игла
	Растворы и реактивы		Фиксирующие растворы
Биопсия костного мозга	Инструменты	Тупой обтуратор	
	Одноразовые устройства/ расходные материалы/ материалы медицинского назначения		Иглы для забора костного мозга из гребня подвздошной кости
			Предметные стекла с матовым полем для микроскопических исследований
			Игла Ямшиди (калибр для взрослых 11 G, длина 10 см; калибр для детей 13 G, длина 7,5 см) или Иглы для биопсии костного мозга с особо заостренными режущими краями, стилетом и защитным колпачком
	Растворы и реактивы		Формалин 10% или реактивы для фиксации тканей, такие как B5, Boiuns и т. д.
			Антисептическое и дезинфицирующее средство для обработки кожи перед манипуляциями
Люмбальная пункция и взятие спинномозговой жидкости	Медицинское оборудование	Манометр для измерения давления спинномозговой жидкости	
	Инструменты	Набор для люмбальной пункции, для взрослых и для детей	
	Одноразовые устройства/ расходные материалы/ материалы медицинского назначения		Лабораторная бутылка из серого стекла, стерильные универсальные бутылки для образцов биологического материала
			Пробирка для взятия спинномозговой жидкости/стерильные пластиковые пробирки
			Полоски клейкой ленты для кожных покровов
			Спинальная игла
			Игла для спинальной анестезии, одноразовая
			Шприцы

Процедура	Категория медицинских устройств	Основное оборудование (для специализированных стационаров)	Принадлежности/аппаратные средства/программное обеспечение/расходные материалы/одноразовые устройства
			Иглы для подкожных инъекций, калибр 25 G, 23 G, 21 G
			Бактерицидный пластырь
			Перевязочный материал для оказания первой помощи
	Растворы и реактивы		Антисептическое и дезинфицирующее средство для обработки кожи перед манипуляциями
	Предметы бытового назначения		Маркер для кожи, медицинский
Полное иммуно-фенотипирование методом проточ-ной цитометрии	Лабораторное оборудование	Проточный цитометр Бинокулярный микроскоп	

4.2.2.5 Рак предстательной железы

Процедура	Категория медицинских устройств	Основное оборудование (для специализированных стационаров)	Принадлежности/аппаратные средства/программное обеспечение/расходные материалы/одноразовые устройства
PCA3 тест Определение уровня простат-специфического антигена (ПСА)	Лабораторное оборудование	Иммунологический анализатор, автоматический	Буфер для разведения образцов крови и реагенты (т. е. тест на ПСА)

4.3 Приоритетные устройства медицинского назначения для патоморфологической лаборатории

В следующих таблицах представлены общие устройства медицинского назначения для патоморфологической лаборатории, которые могут быть использованы для скрининга, диагностики, определения стадии онкологического заболевания и последующего наблюдения при многих заболеваниях, включая некоторые виды рака, а также конкретные устройства медицинского назначения, которые используются для выполнения медицинских вмешательств при определенных видах рака.

В приведенных ниже таблицах представлены приоритетные устройства медицинского назначения, необходимые для проведения следующих медицинских процедур:

Вид рака	Медицинские процедуры
Все виды рака	• Общие патоморфологические исследования: морфологическое исследование биопсийного материала или образцов опухолевой ткани, взятых во время проведения хирургического вмешательства, включая оценку хирургического края опухоли (в том числе гистопатологическое, цитопатологическое, иммуногистохимическое и гистохимическое исследования)

4.3.1 Общие устройства медицинского назначения для патоморфологической лаборатории

Процедура	Категория медицинских устройств	Основное оборудование (для специализированных стационаров)	Принадлежности/аппаратные средства/программное обеспечение/расходные материалы/одноразовые устройства
Патоморфологические исследования	Средства индивидуальной защиты		Защитные очки, стандартного размера
			Термостойкие перчатки
			Одноразовый фартук или особо прочный пластиковый фартук (моющийся, многоразовый)
			Медицинские костюмы
			Маски для лица N95
			Пластиковый защитный щиток для лица
			Перчатки смотровые, нестерильные, одноразовые (различных размеров)
			Медицинская куртка, из тканого материала (различные размеры)
	Одноразовые устройства/расходные материалы/материалы медицинского назначения		Покровные стекла для микроскопических исследований
			Предметные стекла с матовым полем для микроскопических исследований
			Маркеры, тонко пишущие, несмываемые, черные, для лабораторной стеклянной посуды и предметных стекол
			Мягкие давящие марлевые повязки, стерильные и нестерильные, одноразовые
			Наконечники для пипеток
			Тампоны

Процедура	Категория медицинских устройств	Основное оборудование (для специализированных стационаров)	Принадлежности/аппаратные средства/программное обеспечение/расходные материалы/одноразовые устройства
			Шприцы и иглы (различных объемов и калибров, G)
			Спиртовые салфетки
			Медицинская клейкая лента, в рулоне (различного размера)
			Пробирка с пробкой, 0,2 мл, ПЦР, стерильная
			Пробирка с пробкой, 5,0 мл, нестерильная
			Пробирка с завинчивающейся крышкой, коническая, 15/50 мл, нестерильная
			Пробирка с завинчивающейся крышкой, 0,2 мл / 0,5 мл / 2,0 мл / 5,0 мл, нестерильная
			Пробирка с завинчивающейся крышкой, 0,2 мл / 0,5 мл / 2,0 мл / 5,0 мл, стерильная
			Деревянные или пластиковые аппликаторы
			Кассеты
			Микропробирки
	Прочие принадлежности		Этикетки, самоклеящиеся, различных размеров

4.3.2 Общие устройства медицинского назначения для проведения гистопатологических исследований

Процедура	Категория медицинских устройств	Основное оборудование (для специализированных стационаров)	Принадлежности/аппаратные средства/программное обеспечение/расходные материалы/одноразовые устройства
Прием биологического материала на исследование	Лабораторное оборудование	Стол Принтер для распечатки этикеток, подключенный к лабораторной информационной системе (ЛИС) (необязательная, но очень полезная дополнительная опция)	Штемпель для проставления дат Штемпельная подушечка Корзинки Журнал учета Лабораторные регистрационные наклейки
	Программное обеспечение		Лабораторная информационная система (ЛИС) (необязательная, но очень полезная дополнительная опция)

Процедура	Категория медицинских устройств	Основное оборудование (для специализированных стационаров)	Принадлежности/аппаратные средства/программное обеспечение/расходные материалы/одноразовые устройства
Макроскопическое исследование/вскрытие	Лабораторное оборудование/медицинское оборудование	Профессиональный стол для вырезки операционного и биопсийного материала с раковиной и системой вытяжной вентиляции/рабочая станция вырезки операционного и биопсийного материала Холодильник/морозильник лабораторный Принтер для маркировки гистологических кассет (при необходимости) Несмываемый маркер (для гистологических кассет) Сито Весы для макропрепаратов Линейка или измерительная лента Доска для вырезки	Лупа Диктофон Клейкая лента Контейнер для биологически опасных материалов
	Инструменты	Пинцет Нож для вырезки образцов Дисковая пила (при необходимости) Ножницы Шпатель Рукоятка для скальпеля с лезвиями	
	Растворы и реактивы	Чернила (для хирургического края опухоли)	
	Одноразовые устройства		Бумага для протирки оптики
Фиксация образцов биологического материала	Растворы и реактивы		Формалин 10%, забуференный, нейтральный, в необходимом объеме Муравьиная кислота, 5% и 20%
	Медицинская мебель	Медицинский шкаф, стол	Контейнеры для иммерсии образцов (различных размеров) Универсальная лабораторная бутылка для мелких образцов
Гистологическая проводка тканей	Лабораторное оборудование, медицинское оборудование	Гистологический процессор	
	Растворы и реактивы		Формалин 10%, забуференный, нейтральный Спирт этиловый, 95% и 100% Ксилол Гомогенизированный парафин
Заливка тканей в парафин	Лабораторное оборудование	Аппарат или станция для заливки тканей в парафин	Подогреваемый пинцет Заливочные формы (различных размеров) Парафин
Приготовление гистологических срезов	Лабораторное оборудование	Микротом Водяная баня Принтер для распечатки этикеток на предметные стекла (при необходимости)	Охлаждающее устройство Лезвия низкого профиля Пинцет Предметные стекла Подогреватель Кисточка

Процедура	Категория медицинских устройств	Основное оборудование (для специализированных стационаров)	Принадлежности/аппаратные средства/программное обеспечение/расходные материалы/одноразовые устройства
Криостатные срезы	Лабораторное оборудование	Криостат Рабочее кресло (при необходимости)	Криоспрей Реагент OCT Держатель Пинцет Маленькая кисточка Предметные стекла Лезвия низкого/высокого профиля Штативы
Окраска микропрепаратов гематоксилин-эозином	Лабораторное оборудование	Автоматический аппарат для окраски микропрепаратов Вытяжной колпак	
	Растворы и реактивы		Спирт этиловый, 100%, 95%, 80%, 70% Ксилол Гематоксилин Гарриса Эозин Спиртовой раствор соляной кислоты, 0,25% Ацетат натрия, 20% Дистиллированная вода (проточная вода)
	Принадлежности		Штативы для окраски микропрепаратов Лоток для микропрепаратов Монтирующая среда DPX для заключения микропрепаратов под покровные стекла Фильтровальная бумага Покровные стекла (различных размеров)
	Лабораторная стеклянная посуда		Градуированный цилиндр Воронка Градуированные пипетки Пипетки пастеровские Мензурка Флакон для реактивов Перегонная плоскодонная колба Колба Эрленмейера Сосуд Коплина
	Хирургические инструменты	Пинцет	
Представление результатов исследования	Лабораторное оборудование	Бинокулярный световой микроскоп Иммунофлуоресцентный микроскоп Компьютер и принтер	
	Программное обеспечение		Лабораторная информационная система (ЛИС) (необязательная, но очень полезная дополнительная опция)
Архив материалов	Лабораторное оборудование	Модуль или шкаф для гистологических кассет Шкаф для микропрепаратов Морозильник для замороженных образцов, –20 °C и –80 °C	
Химические реактивы	Медицинская мебель	Шкаф для хранения легковоспламеняющихся материалов	

4.3.3 Общие устройства медицинского назначения для проведения цитологических исследований

Процедура	Категория медицинских устройств	Основное оборудование (для специализированных стационаров)	Принадлежности/аппаратные средства/программное обеспечение/ расходные материалы/одноразовые устройства
Подготовка образцов	Лабораторное оборудование	Бокс биологической безопасности II класса защиты Цитологическая центрифуга Принтер для распечатки этикеток на предметные стекла (при необходимости) Центрифуга Холодильник	
	Инструменты		Пинцет Предметные стекла Микропрепараты, приготовленные по технологии «ThinPrep» Пипетка пастеровская Сосуд Коплина Штативы Пробирка с завинчивающейся крышкой, 15 мл / 20 мл Контейнер для биологически опасных материалов
	Растворы и реактивы		Плазма Тромбиновый реагент Метанол
	Одноразовые устройства		Бумага для протирки оптики
Окраска микропрепаратов	Лабораторное оборудование	Автоматический аппарат для окраски микропрепаратов	
	Растворы и реактивы		Спирт этиловый, 50%, 70%, 80%, 95%,100% Дистиллированная вода (проточная вода) Гематоксилин Эозин Краситель оранжевый G6 Спиртовой раствор соляной кислоты, 0,5% Краситель по Май-Грюнвальду Краситель Гимзы Метанол Ксилол
	Принадлежности		Штативы для окраски микропрепаратов Лоток для микропрепаратов Монтирующая среда DPX для заключения микропрепаратов под покровные стекла Фильтровальная бумага Покровные стекла (различных размеров)

Процедура	Категория медицинских устройств	Основное оборудование (для специализированных стационаров)	Принадлежности/аппаратные средства/программное обеспечение/ расходные материалы/одноразовые устройства
	Лабораторная стеклянная посуда		Градуированный цилиндр Воронка Градуированные пипетки Пипетки пастеровские Мензурка Флакон для реактивов Перегонная плоскодонная колба Колба Эрленмейера Сосуд Коплина
	Хирургические инструменты	Пинцет	
Представление результатов исследований	Лабораторное оборудование	Бинокулярный световой микроскоп	
	Программное обеспечение		Лабораторная информационная система (ЛИС) (необязательная, но очень полезная дополнительная опция)
Архив материалов	Лабораторное оборудование	Холодильник Шкаф для микропрепаратов	
Химические реактивы	Медицинская мебель	Шкаф для хранения легковоспламеняющихся материалов	

4.3.4 Общие устройства медицинского назначения для проведения иммуногистохимических исследований

Процедура	Категория медицинских устройств	Основное оборудование (для специализированных стационаров)	Принадлежности/аппаратные средства/программное обеспечение/ расходные материалы/одноразовые устройства
Иммуногистохи-мическое (ИГХ) окрашивание	Лабораторное оборудование	Лабораторный термостат со свободной конвекцией воздуха Холодильник Морозильник, –20 °C Термостат, 37 °C и 60 °C Механические весы Весы, высокоточные, электронные, 500 г / 0,01 г Механический и цифровой таймер Микроволновая печь Автоклав pH-метр Автоматическая система для иммуногистохимического окрашивания и in situ гибридизации Принтер для распечатки этикеток на предметные стекла для автоматической системы для иммуногистохимического окрашивания и in situ гибридизации	Микропипетки (различных микрообъемов) Штативы для окраски микропрепаратов
	Инструменты	Пинцет	

Процедура	Категория медицинских устройств	Основное оборудование (для специализированных стационаров)	Принадлежности/аппаратные средства/программное обеспечение/ расходные материалы/одноразовые устройства
	Растворы и реактивы		Дистиллированная вода Ксилол Спирт этиловый, 70%, 80%, 95%,100% Промывочный буфер Пероксидаза Раствор для блокировки белков Буферный раствор для разведения антител Первичные антитела Вторичные антитела Гематоксилин Гарриса Реагент Bluing Диаминобензидин Ферментный раствор Набор для определения антител/ набор для приготовления рабочего раствора флуорохромов и набор для разведения антител (диспенсер и микроинжектор) или аналогичные наборы для автоматической системы для иммуногистохимического окрашивания Реагенты и буферные растворы для автоматической системы для иммуногистохимического окрашивания и in situ гибридизации
	Прочие принадлежности		Лоток для микропрепаратов Контейнер для биологически опасных материалов Маркеры, тонко пишущие, несмываемые, черные, для лабораторной стеклянной посуды Подставка для сушки стеклянной и пластиковой лабораторной посуды Штатив для сушки микропрепаратов Штатив для пробирок Покровные стекла (различных размеров)
	Лабораторная стеклянная посуда		Мензурка Флакон для реактивов Воронка Градуированный цилиндр Градуированные пипетки Сосуд Коплина Флакон-капельница
Химические реактивы	Медицинская мебель	Шкаф для хранения легковоспламеняющихся материалов	

4.3.5 Специальный метод исследования (гистохимический)

Процедура	Категория медицинских устройств	Основное оборудование (для специализированных стационаров)	Принадлежности/аппаратные средства/программное обеспечение/расходные материалы/одноразовые устройства
Специальное окрашивание	Лабораторное оборудование	Лабораторный термостат со свободной конвекцией воздуха Холодильник Морозильник, –20 °C и –80 °C Термостат, 37 °C и 60 °C Механические весы Высокоточные электронные весы pH-метр Механический и цифровой таймер Подогреватель Магнитная мешалка Микроволновая печь Автоклав	Микропипетки (различных микрообъемов)
	Инструменты	Пинцет Шпатель	
	Растворы и реактивы		Гематоксилин Гарриса Эозин Йодная кислота, 0,5% Реактив Шиффа Карболовый фуксин Спиртовой раствор соляной кислоты, 0,5% Серная кислота, 10% Метиленовый синий Уксусная кислота, 3% Альциановый синий Хлорид натрия Конго красный Перманганат калия Гидроксид натрия Щавелевая кислота, 2% Реактив Фуше Ядерный прочный красный Хромовая кислота, 5% Метабисульфит натрия Метенамин-серебро Хлорное золото Тиосульфат натрия Фиксатор Буэна Целестиновый синий Кислый фуксин Фосфорновольфрамовая кислота, 5% Светло-зеленый краситель
	Прочие принадлежности		Штативы для окраски микропрепаратов Магнитная мешалка Маркеры, тонко пишущие, несмываемые, черные, для лабораторной стеклянной посуды Подставка для сушки стеклянной и пластиковой лабораторной посуды Штатив для сушки микропрепаратов Покровные стекла (различных размеров)

Процедура	Категория медицинских устройств	Основное оборудование (для специализированных стационаров)	Принадлежности/аппаратные средства/программное обеспечение/расходные материалы/одноразовые устройства
	Лабораторная стеклянная посуда		Мензурка Флакон для реактивов Воронка Градуированный цилиндр Градуированные пипетки Сосуд Коплина Фильтровальная бумага Лабораторный раствор Колба Эрленмейера Перегонная плоскодонная колба Пипетка пастеровская Флакон-капельница
Химические реактивы	Медицинская мебель	Шкаф для хранения легковоспламеняющихся материалов	

4.4 Другие компоненты системы здравоохранения

4.4.1 Кадровые ресурсы для клинической и патоморфологической лабораторий

Количество персонала, необходимого для каждой конкретной лаборатории, зависит от предполагаемого объема исследуемого биологического материала пациентов и видов исследований, которые должны проводиться в этой лаборатории.

В зависимости от ситуации в стране, включая наличие рабочей силы и ее профессиональную структуру, люди различных занятий могут выполнять функции, которые могут потребоваться для проведения лабораторных и патоморфологических исследований. Необходимым условием является наличие профессиональных знаний, требуемых для выполнения этой работы, а также государственного сертификата, который дает право заниматься определенными видами деятельности. Коды МСКЗ[1] добавлены для дополнительной информации в виде наглядных примеров, основанных на существующей практике. Эти коды не следует воспринимать как обязательный перечень занятий, которым соответствуют определенные функциональные обязанности, а скорее как ориентировочный перечень занятий, при которых эти обязанности в настоящее время выполняются в разных странах.

Пример функциональных обязанностей	Пример занятий (коды МСКЗ-08)
Прием/транспортировка образцов тканей, оценка присланных образцов, приготовление гистологических срезов и их окрашивание, исследование гистологических препаратов	Научный сотрудник биомедицинской лаборатории, фельдшеры-лаборанты медицинской и патоморфологической лабораторий (3212)
Макро- и микроскопическое исследование тканей и цитологических образцов и постановка диагноза	Врач-специалист (2212) Врач-патологоанатом/врач-цитолог (2212)
Исследование мазков по Папаниколау и негинекологических цитологических препаратов	Лаборант-цитолог (3212)
Эксплуатация медицинских устройств: планирование, закупка оборудования, контроль установки, обучения пользователей, технического обслуживания и вывода оборудования из эксплуатации или непосредственное участие в этом процессе	Инженер-биомедик (2149) Техник-биомедик/техник в области физических и технических наук (3119), работает под руководством инженера-биомедика (2149)

1 *Международная стандартная классификация занятий, International Standard Classification of Occupations, http://www.ilo.org/public/english/bureau/stat/isco/docs/publication08.pdf*

Обеспечение качества всех процедур и выполнения соответствующих стандартных операционных процедур (СОП), а также принятие необходимых мер к тому, чтобы все сотрудники поддерживали высокий уровень профессиональной подготовки и проходили периодическую переаттестацию. Обеспечение наличия соответствующих процедур внутреннего и внешнего контроля качества и их выполнения • Проведение вводного инструктажа сотрудников и обеспечение их дальнейшего обучения • Включение вопросов кадровой политики в руководство по обеспечению качества	Врач-специалист (2212) Врач-патологоанатом (2212) Научный сотрудник биомедицинской лаборатории, фельдшеры-лаборанты медицинской и патоморфологической лабораторий (3212) Руководитель, отвечающий за качество работы лабораторной службы
Административные задачи	Вспомогательный офисный персонал (4412)

4.4.2 Инфраструктура

Помещения, в которых располагаются клинические и патоморфологические лаборатории даже самого начального или базового уровня, должны соответствовать требованиям ISO и местным строительным нормативам, определяющим возможность размещения в этих помещениях лабораторий с определенным оборудованием, структурой, системами вентиляции и специальными хранилищами.

Планировка помещений и размещение оборудования

В лаборатории должна существовать необходимая инфраструктура для сбора и безопасного обращения с различными образцами (ткани, кровь и другой биологический материал человеческого организма), исследования тканей и выявления опухолевых очагов в случае наличия патологических изменений (цитологическое и гематологическое исследования), а также должно быть предусмотрено соответствующее хранилище для залитых парафином образцов и гистологических микропрепаратов для возможности их будущего использования при лечении и наблюдении пациентов, как того требуют местные законы.

Важно рассмотреть вопрос взятия образцов, которое может выполняться вне центрального медицинского учреждения, с последующей их доставкой в патоморфологическую лабораторию. Персонал отдаленных медучреждений должен быть проинструктирован о необходимости надлежащей и своевременной фиксации образцов тканей и правильном обращении с образцами, помещенными в соответствующие фиксирующие растворы.

Размер лабораторных помещений (площадь) должен зависеть от объема исследуемого биологического материала, необходимого оборудования и персонала, который будет постоянно находиться в лаборатории. Помещения должны иметь достаточную площадь для размещения всего лабораторного оборудования (см. перечень устройств, необходимых для лаборатории), а также должно быть предусмотрено подходящее и достаточно просторное хранилище для патологических образцов.

Следует правильно выбирать помещения для лаборатории, которые должны соответствовать местным/национальным строительным нормативам. Для безопасной и надежной работы лабораторной службы, предназначенные для нее помещения должны быть оснащены необходимым оборудованием и иметь достаточную площадь. В частности, должны быть выделены следующие помещения:

1. Помещение для приема и обработки образцов.
2. Помещение для работы с опасными материалами.
3. Помещение для всех исследований, на проведение которых лаборатория имеет разрешение.
4. Помещение для обслуживания всего лабораторного оборудования.
5. Безопасное хранилище для реактивов.
6. Хранилище для образцов тканей, крови и других биологических жидкостей.
7. Хранилище для оставшихся после взятия образцов тканей, залитых парафином образцов и гистологических микропрепаратов.
8. Помещение для комфортной работы административного и медицинского персонала.

Должно быть предусмотрено наличие оборудования для обеспечения безопасности, включая фонтанчик для промывания глаз/душ, рукомойники и средства индивидуальной защиты.

Некоторые вопросы, касающиеся преаналитического и аналитического этапов обработки образцов:

Лабораторные помещения должны быть чистыми и отвечать санитарным требованиям. В них должны быть предусмотрены подача чистой воды и соответствующие электрические розетки с защитой от повышения напряжения и/или универсальные системы электропитания для поддержки бесперебойной работы анализаторов и гистологических процессоров. Все образцы, получаемые в лаборатории, должны быть незамедлительно и надлежащим образом промаркированы. Необходимо разработать письменные инструкции в отношении обращения с неправильно маркированными образцами или не до конца заполненными формами запросов. Все образцы, поступающие в патоморфологическую лабораторию или передаваемые из одной лаборатории в другую, должны быть соответствующим образом упакованы и промаркированы, чтобы обеспечивать сохранность образцов, а также безопасность населения. Если целостность упаковки нарушена, это должно быть зафиксировано и немедленно доведено до сведения соответствующих лиц.

Некоторые вопросы, касающиеся постаналитического этапа обработки образцов:

Постаналитический этап включает передачу информации обратно соответствующему врачу и пациенту. Невыполнение предписанных действий на постаналитическом этапе может привести к нежелательным явлениям и причинить вред здоровью пациентов.

Электрические системы

Бóльшая часть оборудования для обработки тканей использует электроэнергию, что делает необходимым наличие в лаборатории надежной электрической системы. Для обеспечения функционирования лабораторного оборудования требуется постоянное бесперебойное электропитание с соответствующим электрическим напряжением. При отключении электричества непрерывное электроснабжение оборудования должно быть обеспечено за счет резервных источников питания, подключенных к самому важному оборудованию.

Системы отопления, вентиляции и кондиционирования

В лаборатории следует установить соответствующую систему вентиляции и поддерживать оптимальную влажность и температуру. В тропическом и субтропическом климате кондиционирование воздуха будет очень полезным. Все это должно соответствовать национальным нормативным требованиям.

В лабораторных помещениях должна поддерживаться комфортная температура для всех сотрудников, включая тех, кто надевает защитные средства (как минимум, халат и пластиковый фартук). Кроме того, необходимо установить специальную вентиляцию в тех местах, где делаются гистологические срезы образцов тканей, взятых хирургическим путем, закрепленных в фиксирующих растворах, таких как формалин (10%), и проводится их исследование. Для этого необходима соответствующая рабочая станция (см. перечень медицинских устройств).

Для такой рабочей станции может потребоваться отдельная вытяжная система, чтобы предотвратить рециркуляцию воздуха в помещении. Давление воздуха в такой системе должно быть отрицательным по отношению к прилегающим зонам.

Безопасность и защита

Следует уделить особое внимание вопросам безопасности и защиты персонала, поскольку биологически опасные материалы, легковоспламеняющиеся материалы, токсичные материалы и отходы, а также большое количество зафиксированных в формалине тканей, находящихся в лаборатории, могут быть химически активными и причинить потенциальный вред медицинскому персоналу в лаборатории и в примыкающих помещениях.

Учитывая эти потенциальные опасности, в лаборатории должны соблюдаться особые требования противопожарной защиты.

Специальные системы

Стены, потолки и полы помещений должны иметь покрытие, пригодное для регулярной влажной уборки, и обладать стойкостью к разливу потенциально опасного биологического материала. Кроме того, в помещениях должны быть надлежащие системы водоснабжения и водоотведения. Уровни освещения и шума должны соответствовать национальным нормативным требованиям, и все вышеперечисленные материалы и оборудование должны храниться в надежных местах. Следует также предусмотреть соответствующие туалетные комнаты для персонала.

4.4.3 Управление качеством

Меры по обеспечению качества способствуют надежной, эффективной и правильной работе лабораторной службы, а также безопасности персонала и пациентов. В целях обеспечения безопасности персонала, пациентов и обычных граждан надлежащее функционирование лабораторной службы будет в значительной степени улучшено благодаря наличию надежной лабораторной информационной системы, которая может отслеживать образцы с момента их поступления в лабораторию и до представления окончательных результатов исследования, и которая может быть интегрирована в более развернутую электронную систему учета пациентов. Существует большое количество разработчиков таких систем, и выбор подходящей поможет во многих отношениях, как будет описано далее в данном разделе. Хорошая система обеспечивает надлежащую маркировку всех образцов как минимум двумя идентификаторами пациента. Уникальный идентификатор, присваиваемый образцу ткани пациента, сохраняется за образцом от начала до конца. Примером этого является система штрихового кодирования. Стандарты обеспечения качества должны основываться на местных стандартах качества и компетентности. Если они отсутствуют, стандарты могут основываться на рекомендациях по обеспечению качества Королевской коллегии патологоанатомов Австралии (RCPA) или Американской коллегии патологоанатомов (CAP).

Основные требования:

Со всеми образцами или частями органов, взятых у пациентов, следует обращаться с постоянным вниманием, строго соблюдая при этом самые высокие этические нормы и учитывая соответствующие требования безопасности пациентов. Во всех случаях должно быть получено соответствующее согласие пациента на проведение исследования образцов тканей и выполнение специальных исследований (например, тестирование на ВИЧ и молекулярно-генетическое тестирование). Получение согласия пациента входит в обязанности лечащего врача.

Руководство:

Каждая лаборатория должна иметь формализованные руководящие документы, включая рекомендации по безопасности пациентов и персонала, а также контролированию/регулированию рисков, связанных с проведением лабораторных исследований. Надлежащее руководство лабораторными службами должно осуществляться квалифицированными специалистами и дипломированными заведующими, имеющими соответствующую подготовку. Подготовка всех сотрудников лаборатории должна включать вопросы соблюдения норм безопасности и этики в их повседневной работе. Сотрудникам должны быть предоставлены полномочия для обеспечения соблюдения установленных стандартов. Стандартами могут быть международные стандарты для медицинских лабораторий ISO 15189 или аналогичные стандарты, установленные национальными правительствами или Национальными ассоциациями, имеющими соответствующие полномочия, например, такими как Национальная ассоциация испытательных служб (NATA), Австралия; Национальная система аккредитации Южной Африки (SANAS); Система аккредитации Соединенного Королевства (UKAS); Орган международной аккредитации Новой Зеландии (IANZ); или стандарты, которые установлены другими органами, такими как Национальный совет по аккредитации испытательных и калибровочных лабораторий (NABL), Индия; Бюро лабораторных стандартов качества (BLQS), Таиланд; Департамент стандартов Малайзии (DSM).

Стандарты должны учитывать объем работы в лаборатории и устанавливать современные подходы и требования к подбору персонала, его подготовке и постоянному повышению профессиональной квалификации. Стандарты должны определять и регламентировать исследования, которые проводятся либо в лаборатории, либо за ее пределами, а также гарантировать обеспечение качества посредством организации программ направления пациентов. Эти требования к вышеуказанным исследованиям должны описывать методы и процедуры, которым необходимо следовать, и обеспечивать надлежащее обучение персонала выполнению этих процедур. Компетентность персонала для проведения этих исследований должна постоянно проверяться. Если лаборатория работает в одну смену, она должна быть укомплектована кадрами соответствующим образом. Если работа ведется более чем в одну смену, должен быть назначен руководитель смены, имеющий необходимую подготовку и уполномоченный принимать соответствующие решения.

Внутренний контроль качества:

Как уже было отмечено, необходимо быстро и правильно обрабатывать образцы тканей, взятых хирургом или другим врачом у пациента, перед их отправкой в лабораторию.

Должны выполняться соответствующие процедуры фиксации, хранения и удаления образцов тканей, а также вестись журнал регистрации этих процедур, с подробным описанием того, образцы каких пациентов и когда были забракованы.

Все исследования, проводимые сотрудниками лаборатории, должны выполняться в строгом соответствии с документально оформленными стандартными операционными процедурами (СОП), с которыми сотрудники должны

иметь возможность ознакомиться в любое время. К материалам, необходимым для надлежащего проведения этих исследований, должен быть обеспечен круглосуточный доступ.

Поскольку в лаборатории для фиксации, обработки и окрашивания тканей используются многие потенциально токсичные химические вещества, их надлежащее хранение имеет очень большое значение (до и после использования). Должны существовать правила, протоколы и регламентирующие документы в части обращения с химическими веществами с момента их поступления в лабораторию и до полной утилизации. Помещения, в которых используются эти вещества, должны иметь соответствующие системы вытяжной вентиляции.

Должна существовать система отслеживания передачи образцов тканей из операционной или кабинетов врачей в патоморфологическую лабораторию, включая удаление микропрепаратов и хранение оставшихся после взятия образцов тканей (до тех пор, пока они не будут утилизированы). Все вышеуказанные материалы и оборудование должны храниться в надежном месте. Документирование этих процессов (в бумажном или электронном виде) имеет большое значение.

Все вышеизложенное относится к первым двум этапам обработки тканей — преаналитическому и аналитическому. Заключительным этапом является оценка результатов исследования образцов тканей и постановка соответствующего диагноза. Специалисты лаборатории должны иметь надлежащую подготовку, квалификацию и соответствующие сертификаты, а также иметь возможность для постоянного повышения своего профессионального уровня.

Внешний контроль качества:

Налаженная система внешнего контроля качества (ВКК) обеспечивает проведение на регулярной основе межлабораторных сличительных испытаний и интерпретацию результатов исследования одной партии образцов лабораториями, участвующими в таких испытаниях. В лабораториях, занимающихся диагностикой онкологических заболеваний, в программе ВКК следует изучать опухолевые ткани. Программа ВКК служит в качестве системы раннего предупреждения для лаборатории, когда результаты проводимых в ней исследований значительно отличаются от результатов большинства других лабораторий, участвующих в программе. Надежная программа ВКК также предоставляет обучающие инструкции, чтобы помочь лабораториям выявлять недостатки в своей работе. Необходимо вести журнал регистрации этой деятельности.

Иммуногистохимические исследования:

В тех случаях, когда в лаборатории проводятся иммуногистохимические исследования, она должна быть частью системы контроля качества, такой как NordiQC (Внешний контроль качества иммуногистохимических исследований в системе NordiQC), NEQAS (Национальная служба внешнего контроля качества), RCPA-QAP (Королевская коллегия патологоанатомов Австралии — Программа обеспечения качества) или другие аналогичные системы контроля качества. Для обеспечения высокого уровня подготовки и компетентности персонала всем квалифицированным сотрудникам должна быть предоставлена возможность участвовать в процессе постоянного профессионального развития, чтобы они могли регулярно совершенствовать и сохранять свои практические навыки и умения. В тех случаях, когда лаборатория оказывает консультационные услуги небольшим лабораториям, в ней должна существовать информационная система, которая позволяет отслеживать исследуемые образцы с момента их поступления до момента представления окончательных результатов исследования.

Критическое оповещение:

В случае, когда получен значимый результат, подтверждающий или не подтверждающий (что требует особого внимания) клинический диагноз, такой результат следует рассматривать как критический случай, о котором следует немедленно сообщить соответствующему персоналу. Эти действия должны быть записаны. Вся случаи выявления злокачественного процесса, независимо от того, подозревается онкологическое заболевание или нет, должны немедленно сообщаться врачу, назначившему исследование, и рассматриваться как критический результат.

Отношения с сотрудниками:

Медицинское учреждение и заведующий лабораторией несут ответственность за обеспечение сотрудникам нормальных условий для спокойной работы. Персонал должен надевать соответствующую рабочую одежду и обувь, находясь в лаборатории (открытая обувь, такая как сандалии, должна быть запрещена). В одежде (верхняя одежда, такая как лабораторные халаты), которую носят внутри лаборатории, по возможности не следует выходить за ее пределы. В лаборатории должно быть помещение для обработки верхней одежды. Опасные материалы следует хранить надлежащим образом, и с ними нужно правильно обращаться. Персонал должен знать, что делать в случае разлива опасных материалов. Регулярное обучение таким действиям должно проводиться для всех сотрудников лаборатории.

4.4.4 Руководящие документы

Название	Ссылка	Описание
Система управления качеством в лабораториях	https://globalhealthlaboratories.tghn.org/site_media/media/articles/WHO_Laboratory_quality_management_system_1.pdf	Достижение, поддержание на должном уровне и повышение точности, своевременности и надежности лабораторных исследований являются сложными задачами для медицинских лабораторий. Представленная в этом руководстве всеобъемлющая информация о системах управления качеством в лабораториях предназначена для всех лиц, имеющих отношение к работе лабораторных служб, начиная от руководителей и администрации до научных сотрудников биомедицинских лабораторий. В данном руководстве рассматриваются принципиально важные вопросы управления качеством в здравоохранении и в клинических лабораториях. Они основаны как на документах ISO 15189, так и на CLSI GP26-A3
Методические материалы для оценки работы лабораторных служб	https://globalhealthlaboratories.tghn.org/site_media/media/articles/WHO_Laboratory_Assessment_Tool_1.pdf	В данном документе содержатся рекомендации по оценке работы отдельных лабораторий и национальной лабораторной системы. В нем описывается общий процесс оценки работы лабораторий, и приводятся вопросники, которые помогут при проведении такой оценки. Документ и его вопросники могут использоваться в том виде, как они представлены, или после их адаптации к местным требованиям или особенностям, чтобы лучше соответствовать контексту оценки. Документ может представлять интерес для любых лиц, проводящих оценку работы лабораторных служб, в том числе для национальных органов здравоохранения, многосторонних организаций, неправительственных организаций (НПО), заведующих лабораториями и т. д.
Последовательный процесс запроса-исследования-отчета при проведении патоморфологических исследований — руководство для лиц, назначающих исследования, и сотрудников патоморфологических лабораторий	https://www.rcpa.edu.au/getattachment/cb14bc34-0a01-4c09-839c-614e098c84b6/Pathology-Request-Test-Report-Cycle-Guidelines.aspx	Данное руководство было разработано для использования врачами при назначении патоморфологических исследований и сотрудниками патоморфологических лабораторий, работающих как в государственных, так и в частных медицинских учреждениях
Австралийская комиссия по безопасности и качеству в здравоохранении. Национальные стандарты безопасности и качества медицинского обслуживания, 2011 год, Правительство Австралии	http://www.safetyandquality.gov.au/wp-content/uploads/2011/01/NSQHS-Standards-Sept2011.pdf	В публикации содержатся стандарты безопасности и качества при оказании различных видов медицинских услуг, в том числе при обращении с кровью и препаратами крови
Системы качества для медицинских лабораторий. Руководящие принципы практической реализации и мониторинга. Серия публикаций регионального бюро ВОЗ для стран Восточного Средиземноморья. (1995)	http://applications.emro.who.int/dsaf/dsa33.pdf	В данном документе содержатся рекомендации для лабораторий по внедрению, поддержанию и совершенствованию надлежащим образом определенных уровней качества обслуживания и созданию основы для обеспечения соответствующего качества услуг, системы качества и ее характеристик

Ссылки

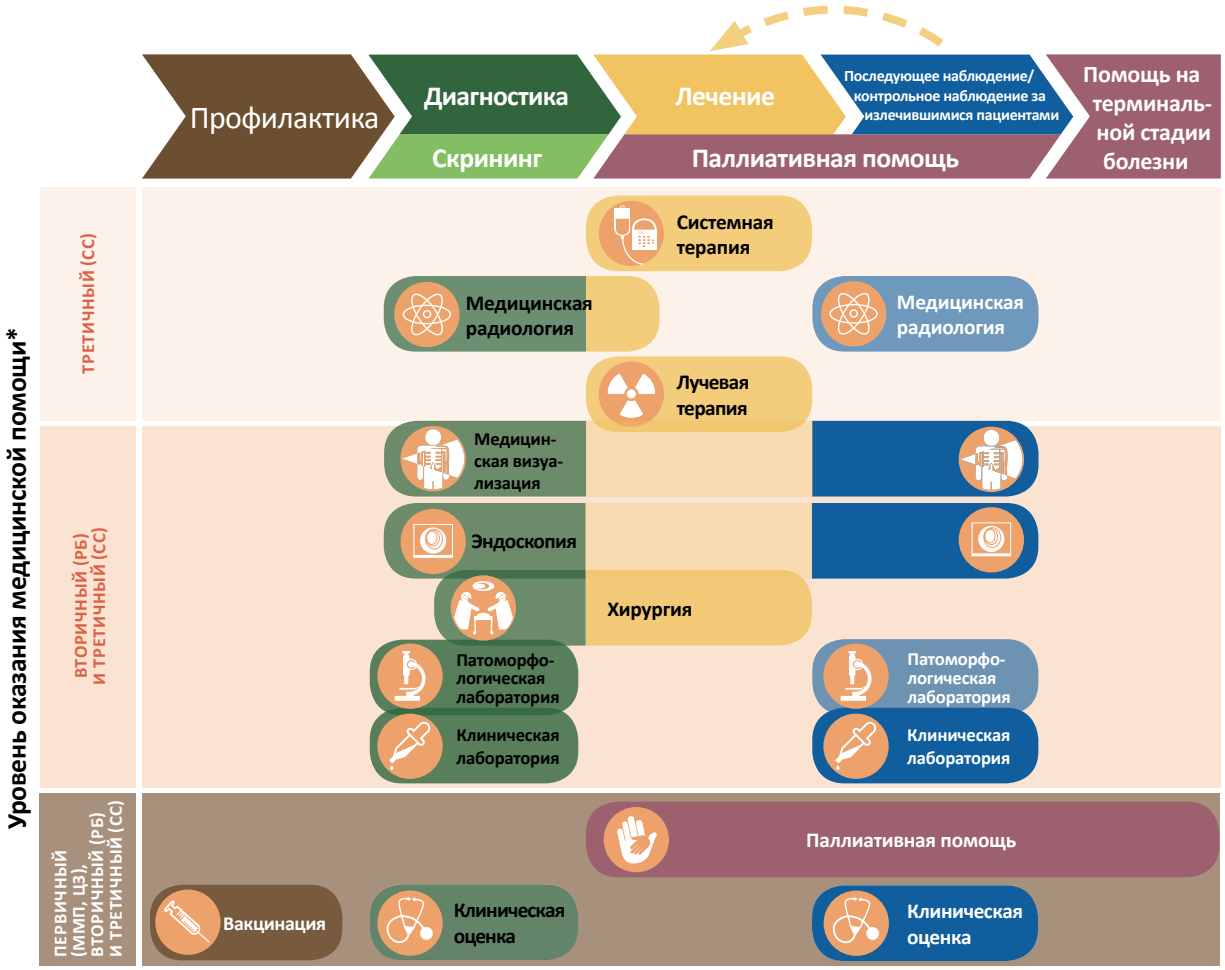
Warner LC. Lab-in-a-Box: a guide to building anatomic pathology networks in resource-limited settings. Am J Clin Pathol 2017;147(1):8-14. doi: 10.1093/ajcp/aqw217

5. Лучевая терапия

5.1 Общее описание подразделения
5.2 Приоритетные устройства медицинского назначения
5.2.1 Общие устройства медицинского назначения для дистанционной (внешней) лучевой терапии
5.2.2 Общие устройства медицинского назначения для брахитерапии (контактной лучевой терапии)
5.2.3 Конкретные устройства медицинского назначения для брахитерапии в зависимости от вида рака
5.3 Другие компоненты системы здравоохранения
5.3.1 Кадровые ресурсы для подразделения лучевой терапии
5.3.2 Инфраструктура
5.3.3 Управление качеством
5.3.4 Руководящие документы

Общая схема последовательного процесса предоставления медицинских услуг:

Данная схема отражает направление потока онкологических больных в подразделение лучевой терапии и из него, а также службы, которые оказывают помощь в работе этого подразделения (рис. 11.5).



* Соответствующий уровень оказываемой медицинской помощи будет зависеть от конкретного вмешательства, медицинского учреждения, имеющейся инфраструктуры и кадровых ресурсов.

ММП Местный медицинский пункт РБ Районная больница ЦЗ Центр здравоохранения СС Специализированный стационар

Рисунок 11.5. Общая схема предоставления медицинских услуг — лучевая терапия

5.1 Общее описание подразделения

Лучевая терапия — это клинический метод, который использует ионизирующее излучение для лечения пациентов со злокачественными новообразованиями (а иногда и с доброкачественными опухолями). Это важный компонент комплексного лечения рака, дополняющий хирургический и химиотерапевтический методы лечения. Более 50% новых случаев рака требуют проведения лучевой терапии в качестве радикального или адъювантного методов лечения *(1)*.

Службы лучевой терапии должны существовать в специализированных онкологических стационарах, и следует отметить, что для них необходимы очень специализированная инфраструктура и специально подготовленный медицинский персонал. Важно проанализировать, в каких онкологических центрах будут организованы подразделения радиационной онкологии, в зависимости от имеющихся кадровых, финансовых и технических ресурсов, а также от местных потребностей. Хотя применение линейных ускорителей является более предпочтительным для проведения лучевой терапии, гамма-терапевтические установки с радиоактивным кобальтом (^{60}Co) можно использовать в условиях ограниченных ресурсов, поскольку их легче эксплуатировать и обслуживать.

Всегда следует учитывать вопросы радиационной безопасности пациентов, медработников и обычных граждан. Роль визуализации в лучевой терапии является определяющим фактором успеха лечения, а четкое определение локализации опухоли, особенно при постоянном физиологическом движении облучаемых участков (например, при опухолях в молочной железе или в области диафрагмы), влияющем на расположение опухоли по отношению к здоровым тканям, делает визуализацию определяющим фактором для усиления терапевтического эффекта и уменьшения повреждения этих тканей.

Лучевая терапия не может проводиться без системы планирования лечения, которая используется для определения объемов облучаемой мишени и прилегающих критических органов и анатомических структур, а затем для определения того, как будет проводиться облучение на радиотерапевтической установке в соответствии с составленным планом. Кроме того, информационные системы онкологической службы объединяют все данные об онкологических больных для удобства доступа и получения необходимой информации. Это позволяет лечащим врачам осуществлять необходимые действия по обеспечению качества оказания медицинской помощи, чтобы получать наилучшие результаты лечения пациентов.

5.2 Приоритетные устройства медицинского назначения

В следующих таблицах представлены общие устройства медицинского назначения, которые могут быть использованы для лечения, последующего наблюдения и/или оказания паллиативной помощи при многих заболеваниях, включая некоторые виды рака, а также конкретные устройства медицинского назначения, которые используются для выполнения медицинских вмешательств при определенных видах рака.

В приведенных ниже таблицах представлены приоритетные устройства медицинского назначения, необходимые для проведения следующих медицинских процедур:

Вид рака	Медицинские процедуры
Все виды рака	• Визуализация и планирование лучевой терапии • Дистанционная лучевая терапия • Брахитерапия
Рак шейки матки и рак предстательной железы	• Брахитерапия с высокой мощностью дозы

5.2.1 Общие устройства медицинского назначения для дистанционной (внешней) лучевой терапии

Процедура	Категория медицинских устройств	Основное оборудование (для специализированных стационаров)	Принадлежности/аппаратные средства/программное обеспечение/расходные материалы/одноразовые устройства
Проведение лучевой терапии	Медицинское оборудование	Линейный ускоритель (LINAC) (или гамма-терапевтическая установка, в которой используется ^{60}Co)	• 3D конформная лучевая терапия • Энергия не менее 6 МэВ, многолепестковый коллиматор и система портальной визуализации
			Система позиционирования пациента
		Система мониторного наблюдения за физиологическими показателями организма пациента	• Манжеты для измерения артериального давления для взрослых и детей • Температурные датчики (при необходимости)
		Реанимационная тележка, оснащенная лекарственными средствами и дефибриллятором	• Ларингоскоп для взрослых и детей
	Оборудование для контроля качества	Две цилиндрические ионизационные камеры типа Фармер с графитовыми или пластиковыми стенками (перечисленные в Серии технических докладов МАГАТЭ № 398), с чувствительным объемом 0,6 см^3. Одна из камер должна быть откалибрована в поверочной лаборатории в единицах поглощенной дозы гамма-излучения ^{60}Co в воде	
		Эталонный электрометр, соответствующий стандарту IEC 60731 и совместимый с ионизационными камерами	
		Дополнительный электрометр с возможностью менять величину напряжения и его полярность (отношение напряжения V1/V2 должно быть равным 3 или больше)	
		Удлинительные кабели для ионизационных камер, при необходимости	
		Термометр, откалиброванный в поверочной лаборатории	
		Барометр, откалиброванный в поверочной лаборатории	
		Водонепроницаемая плоскопараллельная ионизационная камера, откалиброванная в поверочной лаборатории (только при наличии пучков электронов)	
		Калибровочный фантом для построения кривой соотношения между КТ-числами (числа Хаунсфилда) и относительной электронной плотностью (при наличии КТ-симулятора)	

Процедура	Категория медицинских устройств	Основное оборудование (для специализированных стационаров)	Принадлежности/аппаратные средства/программное обеспечение/расходные материалы/одноразовые устройства
		Фантом для контроля качества работы системы лазерного позиционирования компьютерного томографа (при наличии КТ-симулятора)	
		Фантом для ежедневных автоматических проверок, а также для несложных проверок в процессе эксплуатации аппарата дистанционной лучевой терапии	
		Пластиковый фантом в форме пластин с отверстиями для ионизационных камер, служащий для определения мощности поглощенной дозы излучения	
		Источник радиоактивного излучения для проверки стабильности ионизационных камер	
		Водный фантом для калибровки, размером не менее 30 x 30 x 30 см, сделанный из полиметилметакрилата, с держателем для ионизационных камер и с ручной или автоматической системой для изменения положения камеры	
		Анализатор радиационного поля для измерения распределения изодоз, размером примерно 50 x 50 x 40 см, с водяным баком, вертикальными направляющими для перемещения фантома, водяным насосом и резервуаром для воды	• Точный спиртовой уровень • Ноутбук • Программное обеспечение анализатора радиационного поля для сбора данных и управления их обработкой
		Две водонепроницаемые цилиндрические ионизационные камеры с чувствительным объемом 0,1–0,3 см^3	
		Фантом для автоматических проверок, а также для несложных проверок в процессе эксплуатации аппарата дистанционной лучевой терапии	Кронциркуль и металлическая линейка
		Дозиметрическая система in-vivo (например, диодные дозиметры, термолюминесцентная дозиметрия (ТЛД) или дозиметрия, использующая метод оптически стимулированной люминесценции (ОСЛ дозиметрия))	
		Диодные детекторы или ионизационные камеры для регулярной проверки качества	
		Пленочная дозиметрическая система, включающая радиохромную пленку, пленочный сканер и специальное программное обеспечение	Радиохромная пленка

Процедура	Категория медицинских устройств	Основное оборудование (для специализированных стационаров)	Принадлежности/аппаратные средства/программное обеспечение/расходные материалы/одноразовые устройства
		Фантом для контроля качества изображения системы портальной визуализации EPID	
	Устройства радиационной безопасности	Дозиметр	
		Индивидуальный дозиметр	
		Счетчик Гейгера-Мюллера	
		Ионизационная камера большого объема (следует учитывать требования МАГАТЭ)	
		Регистратор уровня радиоактивности в помещении, со звуковой сигнализацией (только при наличии гамма-терапевтической установки, в которой используется ^{60}Co)	
Визуализация и планирование лучевой терапии	Медицинское оборудование	Компьютерный томограф (КТ) (минимум 16-срезовый)	
		Плоская накладка на стол компьютерного томографа	
		Лазерная система позиционирования пациента	
		Система для введения рентгеноконтрастных препаратов (при необходимости)	
		Обычный симулятор (только при отсутствии КТ-симулятора)	
		Компьютеризированные системы планирования лучевой терапии (трехмерные), включающие: цветной принтер, аппаратные средства и программное обеспечение, программное обеспечение для виртуальной КТ-симуляции и программное обеспечение для просмотра планов лучевой терапии	
		Цифровой преобразователь	
Процесс изготовления форм для фиксации пациента (система позиционирования пациента)	Оборудование	Горячая водяная баня для термопластической системы фиксации пациента	
		Резак с горячей проволокой	
		Дрель	
		Тигель для сплава Cerrobend с низкой температурой плавления без содержания кадмия (при необходимости, в соответствии с методикой облучения и типом ускорителя)	
	Мебель	Соответствующая требованиям мебель для изготовления форм для фиксации пациента	
	Инструменты		Лоток для перевязочного материала, нержавеющая сталь

Процедура	Категория медицинских устройств	Основное оборудование (для специализированных стационаров)	Принадлежности/аппаратные средства/программное обеспечение/расходные материалы/одноразовые устройства
	Средства индивидуальной защиты и спецодежда		Фартук, защитный, пластиковый
			Защитные очки, стандартного размера
			Перчатки смотровые, латексные, нестерильные, одноразовые (различных размеров)
			Медицинская куртка, из тканого материала, (различные размеры)
	Прочие принадлежности		Контейнер для отходов, нержавеющая сталь, с педалью
			Безопасный контейнер для использованных шприцев/игл
			Щетка
			Ацетатные листы
			Резиновый молоток
		Материалы для изготовления форм для фиксации пациента	Гипс
			Выбранный материал для форм: пенные блоки/пенополистирол/полистирол, термопластический материал, вакуумный мешок или аналогичные материалы, при необходимости

5.2.2 Общие устройства медицинского назначения для брахитерапии (контактной лучевой терапии)

Процедура	Категория медицинских устройств	Основное оборудование (для специализированных стационаров)	Принадлежности/аппаратные средства/программное обеспечение/расходные материалы/одноразовые устройства
Проведение брахитерапии	Медицинское оборудование	Аппарат анестезиологический, передвижной, стандартный	Маска анестезиологическая Дыхательный контур
		Оборудование для определения места имплантации закрытого радионуклидного источника, передвижное рентгеновское оборудование (специальное рентгеновское оборудование, например, более предпочтителен флюороскоп типа С-дуга)	
		Медицинский аспиратор общего назначения, вакуумный	
		Холодильник фармацевтический	
		Освещение для операционного зала, источник света (светильник и фонарь)	
		Реанимационная тележка, оснащенная лекарственными средствами, дефибриллятором и ларингоскопом	

Процедура	Категория медицинских устройств	Основное оборудование (для специализированных стационаров)	Принадлежности/аппаратные средства/программное обеспечение/расходные материалы/одноразовые устройства
		Система мониторного наблюдения за физиологическими показателями организма пациента	
		Инфузионная помпа (при необходимости)	Инфузионная система для инфузионной помпы
		Увлажнитель кислорода с расходомером и коннектором для кислородной магистрали или кислородного баллона	
		Система для брахитерапии с дистанционным последовательным введением радионуклидных источников, не менее 12 каналов	• Радиоактивные зёрна • Трубки подачи радионуклидных источников • Устройство для фиксации соединителя трубок подачи аппликатора к пациенту • Гибкие проводники • Рентгеноконтрастный катетер • Катетер для последовательного введения радионуклидных источников
	Оборудование для контроля качества	Ионизационная камера колодезного типа или дозкалибратор со вставками-держателями радионуклидных источников, откалиброванные в поверочной лаборатории Эталонный электрометр, соответствующий стандарту IEC 60731 и совместимый с ионизационной камерой Термометр, откалиброванный в поверочной лаборатории	Удлинительные кабели для ионизационной камеры, при необходимости
		Барометр, откалиброванный в поверочной лаборатории	
		Пленочная дозиметрическая система, включающая радиохромную пленку, пленочный сканер и специальное программное обеспечение	Радиохромная пленка (расходный материал)
		Зажим для рентгеноконтрастного маркера с линейкой	
		Рентгеноконтрастный маркер с линейкой	
		Инструмент для проверки однородности радионуклидного источника и его положения	Кронциркуль и металлическая линейка
		Ультразвуковой сканер с вагинальным датчиком, необходимый при введении вагинальных цилиндрических аппликаторов	
	Устройства радиационной безопасности	Регистратор уровня радиоактивности в помещении (со звуковой сигнализацией)	
		Индивидуальный дозиметр	

Процедура	Категория медицинских устройств	Основное оборудование (для специализированных стационаров)	Принадлежности/аппаратные средства/программное обеспечение/расходные материалы/одноразовые устройства
		Имитаторы радионуклидных источников	
		Дозиметр с ионизационной камерой	
		Носимый дозиметрический прибор/счетчик Гейгера-Мюллера	
	Медицинская мебель	Больничная каталка, с боковыми поручнями	
		Кресло с откидной спинкой	
		Инфузионная стойка, с двумя крючками, на роликах	
		Тележка для перевязочной, нержавеющая сталь, 2 лотка	
		Тележка для медикаментов	
		Тележка для грязного белья	
		Кресло-каталка для взрослых пациентов	
		Стол для инструментов, типа Майо, нержавеющая сталь, на роликах	
		Шкаф для хранения необходимых инструментов, оборудования, аптечки первой помощи и необходимых документов	
		Шкаф для медикаментов, двухдверный	
	Инструменты	Набор для перевязок	
		Ножницы хирургические, универсальные, многоразовые	
		Измерительная линейка	
		Ножницы Метценбаума	
		Набор шовных инструментов	
			Ректальный зонд или ректальный катетер
	Средства индивидуальной защиты и спецодежда		Перчатки смотровые, нестерильные, одноразовые (различных размеров)
			Больничная рубашка для пациентов, из тканого материала
			Бахилы из диэлектрического материала
			Халаты для операционной, многоразовые
			Хирургическая шапочка для пациентов и медицинских работников
			Хирургическая маска для лица
			Перчатки хирургические

Процедура	Категория медицинских устройств	Основное оборудование (для специализированных стационаров)	Принадлежности/аппаратные средства/программное обеспечение/расходные материалы/одноразовые устройства
	Одноразовые устройства/расходные материалы/материалы медицинского назначения		Мягкие давящие марлевые повязки, стерильные и нестерильные, одноразовые
			Система инфузионная, стерильная, одноразовая
			Кислородные носовые канюли, нестерильные, одноразовые (различных размеров)
			Радиографическая или радиохромная пленка
			Безопасный контейнер для использованных шприцев/игл
			Силиконовая клейкая лента
			Очищающие салфетки для кожных покровов
			Хирургическая щетка для мытья рук, одноразовая
			Шовный материал
			Шприцы с иглами (одноразовые)
			Медицинская клейкая лента, в рулоне (различного размера)
			Катетер Фолея, стерильный, одноразовый (калибры G)[1]
			Полоски клейкой ленты для кожных покровов
			Универсальная стерильная хирургическая простыня
	Растворы и реактивы		Водный антибактериальный раствор
			Контрастные вещества
			Перекись водорода
			Физиологический раствор
			Смазка K-Y Jelly
			Раствор йод-повакрилекса и изопропилового спирта, хлоргексидин или аналогичный раствор
	Прочие принадлежности	Кровоостанавливающий жгут для наложения на руку/ногу	
			Лоток почковидный, нержавеющая сталь/полипропилен
			Лоток для перевязок, нержавеющая сталь/полипропилен
			Медицинское мусорное ведро на колесиках
			Радионуклидный источник для ручной временной имплантации

1 *Комплектующие для всех наборов хирургических инструментов, а также калибры игл и катетеров по шкале Гейдж (G) перечислены в пункте 3.2.3 «Наборы хирургических инструментов, калибры катетеров и игл» главы «Хирургия».*

Процедура	Категория медицинских устройств	Основное оборудование (для специализированных стационаров)	Принадлежности/аппаратные средства/программное обеспечение/расходные материалы/одноразовые устройства
	Устройства радиационной защиты		Хирургические зажимы для удерживания радионуклидных источников
			Контейнер и инструменты для экстренного извлечения радионуклидных источников
			Переносные защитные экраны
			Хранилище радиоактивных отходов
			Инструменты и принадлежности для обращения с радионуклидными источниками (в помещении для подготовки источников и в помещении для введения источников пациентам)
			Устройство для введения и отрезки радионуклидного источника
			Контейнеры для хранения и транспортировки радионуклидных источников в отделении лучевой терапии
Визуализация и планирование лучевой терапии	Медицинское оборудование	Рентгеновский аппарат или компьютерный томограф (КТ) (при его отсутствии в кабинете для дистанционной лучевой терапии)	
			Соответствующее программное обеспечение для проведения брахитерапии

5.2.3 Конкретные устройства медицинского назначения для брахитерапии в зависимости от вида рака

5.2.3.1 Рак шейки матки

Процедура	Категория медицинских устройств	Основное оборудование (для специализированных стационаров)	Принадлежности/аппаратные средства/программное обеспечение/расходные материалы/одноразовые устройства
Проведение брахитерапии с высокой мощностью дозы	Медицинское оборудование	Универсальный операционный стол, непроницаемый для ионизирующего излучения (с опорами для ног, соответствующий требованиям при проведении анестезии и т. д.) или специальный стол для проведения брахитерапии	Если пациентов готовят к проведению брахитерапии в отдельной комнате, в ней должны находиться равноценные передвижные столы, чтобы не перемещать пациентов без необходимости в промежутке времени между введением аппликатора и проведением лучевой терапии

Процедура	Категория медицинских устройств	Основное оборудование (для специализированных стационаров)	Принадлежности/аппаратные средства/программное обеспечение/ расходные материалы/одноразовые устройства
	Инструменты		Наборы гинекологических аппликаторов (для внутриполостной и внутритканевой брахитерапии, например, типа Хеншке, Флетчер-Суит-Делкло или Манчестер) / набор цервикальных/внутриматочных аппликаторов для брахитерапии
			Ножницы
			Гистерометр
			Ручной расширитель канала шейки матки
			Зажим окончатый
			Зажим маточный
			Зеркало гинекологическое, многоразовое

5.2.3.2 Рак предстательной железы

Процедура	Категория медицинских устройств	Основное оборудование (для специализированных стационаров)	Принадлежности/аппаратные средства/программное обеспечение/ расходные материалы/одноразовые устройства
Проведение брахитерапии с высокой мощностью дозы	Медицинское оборудование	Ультразвуковой аппарат с биплановым датчиком	
		Устройство пошагового позиционирования и стабилизатор	
	Инструменты	Контурная матрица для введения игл	

5.3 Другие компоненты системы здравоохранения

5.3.1 Кадровые ресурсы для подразделения лучевой терапии

В штат подразделения должны входить следующие медицинские специалисты или работники смежных профессий: радиационные онкологи, медицинские физики, дозиметристы, рентгенотехники/техники-радиологи (RTT), медсестры, а также другие специалисты, участвующие в подготовке и проведении лучевой терапии, такие как инженеры-биомедики, техники по обслуживанию медицинского оборудования и административный персонал. В некоторых странах и в более крупных отделениях лучевой терапии введение в штатное расписание дополнительных должностей помощника врача и помощника медицинского физика может быть очень полезным.

В зависимости от ситуации в стране, включая наличие рабочей силы и ее профессиональную структуру, люди различных занятий могут выполнять функции, которые могут потребоваться для проведения лучевой терапии. Необходимым условием является наличие профессиональных знаний, требуемых для выполнения этой работы, а также государственного сертификата, который дает право заниматься определенными видами деятельности. Коды МСКЗ[1] добавлены для дополнительной информации в виде наглядных примеров, основанных на существующей практике. Эти коды не следует воспринимать как обязательный перечень занятий, которым соответствуют определенные функциональные обязанности, а скорее как ориентировочный перечень занятий, при которых эти обязанности в настоящее время выполняются в разных странах.

1 *Международная стандартная классификация занятий, International Standard Classification of Occupations, http://www.ilo.org/public/english/bureau/stat/isco/docs/publication08.pdf.*

Пример функциональных обязанностей	Пример занятий (коды МСКЗ-08)
Устанавливает общие правила в отношении программы лучевой терапии и ее выполнения; участвует в оценке предполагаемой клинической нагрузки на персонал; участвует в работе многопрофильной бригады сотрудников подразделения; отвечает за весь процесс облучения пациента, включающий: • Проведение клинической оценки • Принятие решения о проведении облучения • Разработку плана облучения, включая назначение дозы облучения, определение контуров облучаемой области, критических органов и предельно допустимых доз облучения, оценку плана облучения, проведение облучения • Оценку состояния пациента в процессе облучения и наблюдение за пациентом • Составление краткого описания проведенного облучения • Оценку состояния пациента при последующем наблюдении и оценку эффективности лечения после проведения всех курсов облучения	Радиационный онколог, врач-специалист (2212)
Решение вопросов, связанных с медицинской физикой и контролем. Обязанности: • Определение технических требований к оборудованию для лучевой терапии (дистанционная лучевая терапия, брахитерапия, симуляторы, КТ и системы визуализации, системы планирования облучения) и обеспечение его радиационной безопасности • Приемочные испытания, ввод в эксплуатацию и контроль качества (включая калибровку) оборудования для лучевой терапии • Проведение измерений и анализ данных о пучке, представление данных о пучке в табличной форме для клинического применения • Разработка процедур расчета дозы • Проработка технических аспектов процедур планирования и проведения облучения • Контроль, оценка и оптимизация планирования облучения • Разработка и контроль процедур обеспечения качества в лучевой терапии в отношении проведения облучения, радиационной безопасности, контроля качества и соответствия нормативным требованиям • Контроль технического обслуживания радиотерапевтического оборудования • Обучение персонала принципам радиационной безопасности	Медицинский физик (2111)
• Регулирование ежедневной загруженности радиотерапевтического оборудования и симуляторов • Эксплуатация симулятора и других устройств визуализации для целей лучевой терапии (компьютерный томограф, рентгеновский аппарат типа С-дуга и симуляторы) • Эксплуатация оборудования для брахитерапии с высокой мощностью дозы • Регистрация и проверка всех параметров, необходимых для повторения или воссоздания выполненных действий • Объяснение пациентам сути предстоящего лечения и ежедневная проверка состояния пациентов, проходящих лучевую терапию, а также извещение радиационного онколога о новых или необычных симптомах, появившихся у пациентов • Получение и проверка изображений в соответствии с протоколами, существующими в подразделении лучевой терапии	Техник-радиолог (RTT), медицинский лучевой терапевт, техник по обслуживанию лечебно-диагностического оборудования для медицинской визуализации (3211)
• Оказывает связанную с уходом за пациентами помощь радиационному онкологу в подразделении и в кабинете для брахитерапии • Оказывает медсестринскую помощь пациентам и их семьям в преодолении существующих и возможных проблем, которые могут возникнуть вследствие онкологического заболевания, при проведении сеансов облучения и в период последующего наблюдения за пациентами • Проводит обучение и консультирование пациентов и их семей и оказывает им поддержку, помогая справиться с известием о диагнозе рака и морально подготовиться к предстоящему непростому лечению	Медсестра, прошедшая специализацию по онкологии, специалист по медицинскому уходу (2221) Средний медицинский персонал по уходу (3221), сотрудник в непосредственном подчинении: помощник по уходу за больными (5321)

Пример функциональных обязанностей	Пример занятий (коды МСКЗ-08)
Отвечает за эксплуатацию оборудования в целом, включающую: • Составление технических требований к закупаемому оборудованию, решение вопросов, связанных с планировкой помещения для облучения пациентов и специальной инфраструктурой, совместно с физиками и инженерами подразделения лучевой терапии • Контроль установки оборудования, соблюдение требований к установке, взаимодействие с производителем по профилактическому и ремонтно-техническому обслуживанию оборудования • Участие в установке нового радиотерапевтического оборудования или в проведении крупного ремонта оборудования его поставщиком	Инженер-биомедик (2149)
• Разрабатывает программу радиационной защиты и безопасности и контролирует ее выполнение • Готовит заявление о предоставлении лицензии и, в частности, проводит оценку безопасности источников для лучевой терапии • Разрабатывает меры по предотвращению аварий и смягчению их последствий	Ответственный за радиационную защиту, эксперт по радиационной защите, специалист в области медицинских аспектов охраны труда и окружающей среды (2263)
Оказывает административную поддержку группе сотрудников подразделения в проведении лучевой терапии, направлении пациентов и т. д.	Сотрудники регистратуры/ административный персонал, вспомогательный офисный персонал (4412) Техники (3211)
Оказание помощи в решении вопросов, связанных с медицинской физикой	Помощник медицинского физика, техник (3111)

Проведение качественного радиотерапевтического лечения — это комплексный процесс, в котором участвуют несколько различных групп медицинских специалистов и вспомогательный персонал. Сотрудники подразделений лучевой терапии должны постоянно совершенствовать свои профессиональные навыки для повышения качества лечения онкологических больных. Развитие кадрового потенциала направлено на достижение двух целей:

1. Приведение численности персонала подразделения в соответствие с кадровыми потребностями.
2. Повышение компетентности персонала с учетом последних научно-технических достижений путем подготовки и обучения.

Программы обучения и подготовки предназначены для всех сотрудников: радиационных онкологов, медицинских физиков, дозиметристов, помощников медицинских физиков, техников-радиологов, техников подразделения и медсестер.

5.3.2 Инфраструктура

В центре лучевой терапии обычно имеются следующие помещения: кабинет для приема госпитализируемых пациентов, административные помещения, смотровые кабинеты, кабинет для проведения КТ-симуляции, помещение для изготовления форм для фиксации пациентов (муляжная мастерская), кабинет планирования облучения, операционная или процедурный кабинет для проведения брахитерапии и один или несколько кабинетов для проведения дистанционной лучевой терапии и брахитерапии. Помещения радиотерапевтического подразделения должны быть тщательно спланированы и спроектированы, чтобы обеспечить беспрепятственное перемещение пациентов и радиационную безопасность, а также в подразделении должна существовать надежная информационная система. В подразделении должен быть врачебный кабинет и конференц-зал, который будет использоваться для проведения важных совещаний по вопросам обеспечения качества и других совещаний персонала.

Установка линейного ускорителя является отдельным вопросом и требует тщательного планирования при строительстве помещения для него, отвечающего требованиям радиационной защиты для обеспечения безопасности людей в примыкающих зонах *(3, 8)*. Строительство такого помещения (бункера) является очень дорогостоящим процессом и требует специального изучения и проведения радиационных расчетов. При организации радиотерапевтического отделения важно учитывать все рекомендации МАГАТЭ *(4)*, а также следовать местным национальным законам и руководящим принципам в отношении проведения лучевой терапии (если таковые имеются).

Что касается оборудования, то заключение контрактов с поставщиками на его техническое обслуживание принесет практическую пользу для обеспечения непрерывной и надежной работы оборудования для облучения, симуляции и планирования лечения. Следует предусмотреть регулярное техническое обслуживание оборудования, чтобы снизить риск его простоя, что приводит к задержкам в лечении пациентов и упущенной финансовой выгоде.

Вопросы инфраструктуры подразделения дистанционной и контактной лучевой терапии обсуждается в общих чертах в данном разделе, но за дополнительной информацией следует обратиться к упомянутым ниже публикациям МАГАТЭ.

Планировка помещений и размещение оборудования

Кабинет для приема пациентов и зона ожидания

Кабинет для приема пациентов должен располагаться у главного входа в подразделение лучевой терапии и выполнять функции пункта распределения пациентов по всем другим кабинетам.

- Следует предусмотреть зоны ожидания достаточной площади для пациентов, пришедших в клинику, и для тех пациентов, которые ждут облучения (в крупных центрах небольшие зоны ожидания должны быть расположены рядом с кабинетами для облучения).
- Для пациентов на каталках должна быть предусмотрена зона с электрическими розетками и разъемами для подачи медицинских газов.

Смотровые кабинеты

- Необходимо предусмотреть раздевалки для пациентов.
- Смотровые кабинеты должны быть достаточно большими для размещения смотрового стола и гинекологического кресла, соответствующих инструментов для осмотра пациентов и медицинских принадлежностей.

Дистанционная лучевая терапия — кабинет для проведения КТ-симуляции

- Для предотвращения несанкционированного доступа в кабинет необходимо установить блокировку двери или другие соответствующие средства.
- На входе следует нанести знак предупреждения о радиационной опасности.
- Кабинет должен быть достаточно большим для размещения симулятора и обеспечения полного диапазона движений процедурного стола.
- В планы необходимо включить надежную установку системы лазерного позиционирования на стену в тех точках, которые подходят для проецирования линий через изоцентр. Для КТ-симуляторов требуются регулируемые лазеры, лучи которых пересекаются на известном расстоянии от исходной плоскости.
- Необходимо предусмотреть наличие средств уменьшения яркости освещения кабинета.
- Следует предусмотреть достаточное пространство для хранения принадлежностей для облучения и оборудования для контроля качества.
- Если устройства для фиксации пациентов изготавливаются в помещении симулятора, потребуется шкаф для хранения принадлежностей для их изготовления. В этом случае в помещении необходимо установить раковину и рабочий стол для водяной бани.
- Помещение пультовой должно быть достаточно большим для размещения техника-радиолога, врача и как минимум одного дополнительного сотрудника. Из пультовой должен быть доступ в помещение симулятора, а также выход в коридор.
- В пультовой должно иметься смотровое окно.

Дистанционная лучевая терапия — муляжная мастерская

- Необходимо место для инструментов, устройства для нарезки блоков и рабочего стола для заливки и монтажа блоков.
- Также требуется достаточно много места для хранения пенополистирола, подставок и экранирующего материала для изготовленных блоков.
- При изготовлении фиксирующих устройств в муляжной мастерской потребуется место для медицинской кушетки, а также здесь должна быть установлена система лазеров, подобных тем, что находятся в кабинетах для облучения и КТ-симуляции.

Дистанционная лучевая терапия — кабинет планирования облучения

- Помещение должно быть достаточно большим для размещения компьютера планирования облучения с видеомонитором, принтером, графопостроителем и цифровым преобразователем (при наличии) и другим необходимым компьютерным оборудованием.
- Потребуется также место для запасов бумаги и ручек или чернил для принтера и графопостроителя (при необходимости).

Дистанционная лучевая терапия — кабинет для проведения облучения

- Кабинет должен быть достаточно большим для размещения радиотерапевтической установки с полным диапазоном движений процедурного стола и наличием доступа к больничным койкам, если это необходимо.
- На входе в кабинет следует установить тяжелую дверь с электрическим приводом или предусмотреть наличие соответствующим образом спроектированного протяженного коридора (называемого лабиринтом), ведущего в кабинет. Также на входе следует нанести знак предупреждения о радиационной опасности.
- Необходимо предусмотреть наличие средств уменьшения яркости освещения кабинета.
- Следует предусмотреть достаточное пространство для хранения принадлежностей для облучения, устройств для фиксации пациентов, блоков и оборудования для контроля качества.
- Во всех кабинетах для проведения облучения необходимо установить рукомойники.
- Должна быть установлена кнопка задержки включения аппарата лучевой терапии, необходимая для того, чтобы персонал успел покинуть помещение до начала процедуры облучения.
- Должна быть предусмотрена блокировка двери.

Брахитерапия с высокой мощностью дозы — операционная/кабинет для проведения облучения и рентгеновская система визуализации

- В подразделении брахитерапии должны быть экранированный кабинет для проведения облучения, помещение пультовой, процедурный кабинет/помещение для подготовки радионуклидных источников, послеоперационная палата и помещение для обработки изображений или пленки.
- Следует предусмотреть наличие автономного радиационного дозиметра, который, измеряя уровень радиоактивного излучения, сигнализирует всякий раз, когда радионуклидный источник извлекается из защищенного безопасного контейнера.
- Должна быть предусмотрена блокировка двери.
- На входе следует нанести знак предупреждения о радиационной опасности в соответствии с местными или национальными правилами и Основными нормами безопасности МАГАТЭ *(2)*.

Брахитерапия с высокой мощностью дозы — кабинет планирования облучения (TPS)

- Планирование облучения для брахитерапии с высокой мощностью дозы может проводиться в общем кабинете планирования дистанционной и контактной лучевой терапии с использованием отдельной системы планирования брахитерапии, или же в отдельном кабинете, более удобном для планирования брахитерапии с высокой мощностью дозы.

Экранирование помещений

- Экранирование кабинета КТ-симулятора и кабинета для проведения облучения должно быть спроектировано в соответствии с требованиями национального регулирующего органа и с учетом требований Основных норм безопасности МАГАТЭ *(2)*.
- Кабинет для проведения брахитерапии должен иметь надежную защиту для аппарата дистанционного последовательного введения радионуклидных источников с высокой мощностью дозы, разработанную в соответствии с рекомендациями Серии докладов МАГАТЭ по безопасности № 47 *(3)* и с учетом требований Основных норм безопасности МАГАТЭ *(2)* и регулирующего органа.

Системы отопления, вентиляции и кондиционирования

- В муляжной мастерской должна быть обеспечена хорошая вентиляция, и в ней следует поддерживать оптимальный температурный режим, предусмотренный производителем оборудования как условие для его надежной работы. Это же относится и к кабинетам для облучения и пультовым, поскольку эти требования можно учесть заранее, даже если поставщик оборудования еще не был выбран. Некоторое оборудование требует непосредственного охлаждения (линейные ускорители).

Системы связи

- Обеспечение системного управления информационно-техническим оборудованием имеет очень большое значение, но контроль над системой управления должен осуществляться подразделением лучевой терапии.
- Помещение пультовой должно быть оборудовано системой голосовой связи с пациентом и, по меньшей мере, двумя мониторами системы видеонаблюдения. В нем должно быть достаточно места для двух операторов, врача и как минимум одного дополнительного сотрудника.

- Важно использовать информационную систему учета пациентов (или систему регистрации и проверки проводимого облучения).

Электрические системы

В странах, где существуют перебои в подаче электроэнергии, следует рассмотреть возможность установки систем бесперебойного питания (ИБП), стабилизаторов или генераторов (для схемы электропитания линейного ускорителя). Это даст гарантию того, что начавшаяся процедура облучения может быть завершена в случае потери электроснабжения. Необходимо рассмотреть возможность установки отдельной системы электропитания для радиотерапевтического оборудования.

Специальные системы

- В подразделении лучевой терапии должно быть достаточное количество туалетных комнат.
- В кабинете для проведения облучения следует предусмотреть наличие запасов медицинских газов.

5.3.3 Управление качеством

Бóльшая часть информации в этом разделе, посвященном управлению качеством, взята непосредственно из следующих публикаций:

- Всесторонние аудиты практики лучевой терапии: средство для повышения качества *(5)*.
- Практическое руководство по внедрению системы качества в лучевую терапию *(6)*.
- Разработка программы лучевой терапии *(7)*.

Обеспечение и контроль качества при проведении лучевой терапии

Лучевая терапия — это специализированная область клинической практики, включающая взаимосвязанные этапы и процессы лечения онкологических больных, в которой используется сложное оборудование, требующее осторожного и правильного применения. Поэтому обеспечение качества является крайне важным для гарантии безопасного и эффективного лечения. Обеспечение качества в лучевой терапии реализуется при помощи процедур, которые гарантируют последовательное и безопасное подведение дозы облучения в объем мишени с минимальной дозой на нормальные ткани и минимальным облучением персонала и обычных граждан. При этом задействуются как клинические, так и физические аспекты. Основные аспекты включают клинические подходы, ведение и анализ медицинских записей, планирование и проведение облучения, программу контроля качества применительно к эффективности функционирования установок и оборудования, программы технического обслуживания и процедуры расследования аварийных медицинских облучений. Такая комплексная программа обеспечения качества должна разрабатываться в соответствии с Основными нормами безопасности МАГАТЭ и руководящими принципами ВОЗ и ПАОЗ *(2)*.

Контроль качества в отделении лучевой терапии охватывает широкий спектр мероприятий, при этом процесс облучения можно рассматривать с нескольких точек зрения. Были выделены четыре основные области: лечение при помощи дистанционной лучевой терапии, лечение при помощи брахитерапии, измерительное оборудование и клинические аспекты облучения. Во многих странах технические требования, эксплуатационные характеристики и контроль качества работы аппаратов дистанционной лучевой терапии могут быть предметом государственного регулирования. В этом случае необходимо соблюдать требования соответствующих нормативных документов.

Независимый внешний аудит является необходимой частью всесторонней программы обеспечения качества в радиационной онкологии. Аудиты качества могут быть разного вида и разного уровня: либо анализ конкретных наиболее важных составляющих процесса лучевой терапии (частичные аудиты), либо оценка всего процесса (всесторонние аудиты). Задачей всестороннего клинического аудита является анализ и оценка качества всех составляющих практики лучевой терапии в радиотерапевтическом центре, включая профессиональную компетенцию его сотрудников, с целью последующего повышения качества проводимого лечения. Аудит проводится многопрофильной группой, включающей радиационного онколога, медицинского физика и техника-радиолога.

Радиационная защита и безопасность

Мероприятия по обеспечению радиационной безопасности должны осуществляться во всех центрах лучевой терапии, начиная с момента их создания и до окончания лечения пациентов, с учетом вопросов безопасности персонала и обычных граждан. Для обеспечения такой безопасности в разных странах существуют многочисленные нормы и стандарты, большую часть которых разработало МАГАТЭ.

1. Безопасность пациентов

Задачей обеспечения безопасности пациентов является назначение дозы облучения, соответствующей медицинским показаниям. Меры по обеспечению качества лучевой терапии обязательно предусматривают безопасность пациентов и предотвращение аварийного облучения. Таким образом, безопасность пациентов тесно связана с обеспечением качества лучевой терапии.

2. Медицинские работники

a. Уровни расследования для облучения персонала при проведении лучевой терапии

Введение уровней расследования является инструментом, который используется в качестве «предупреждения» о необходимости проанализировать выполняемые процедуры и функционирование оборудования, изучить то, что не работает должным образом, и принять своевременные корректирующие меры. В лучевой терапии величиной, подходящей для использования в качестве уровня расследования, является месячная эффективная доза, но для персонала, проводящего брахитерапию с ручным введением радионуклидов, величиной, подходящей для использования в качестве уровня расследования, может использоваться доза на руки. Кроме того, ограничение доз облучения медицинских работников будет варьироваться в каждой стране; следует обращаться к правилам, существующим в этих странах.

b. Беременные работницы

Основные нормы безопасности МАГАТЭ устанавливают: «Работница, как только ей станет известно о ее беременности, должна уведомить об этом нанимателя, с тем чтобы в случае необходимости условия ее труда могли быть изменены». Уведомление о беременности не должно служить поводом для отстранения работницы от работы; однако наниматель работницы, которая уведомила о своей беременности, адаптирует условия ее труда в отношении профессионального облучения, с тем чтобы обеспечить эмбриону или плоду такой же высокий уровень защиты, какой требуется для обычных граждан. Ограничение дозы, получаемой оплодотворенной яйцеклеткой, не означает, что беременным женщинам необходимо избегать работы с радиацией, но, тем не менее, это подразумевает, что наниматель должен тщательно проанализировать условия облучения применительно как к нормальному, так и к потенциальному облучению.

3. Безопасность населения

Предотвращение облучения населения достигается надлежащей конструкцией защиты и, в значительной степени, обеспечением защиты и безопасного хранения источников излучения (например, за счет хранения их в запертом помещении), а также защитой ключей от помещения пультовой для предотвращения несанкционированного доступа или использования. При проектировании средств защиты хранилищ и процедурных кабинетов необходимо принимать во внимание присутствие обычных граждан в отделении лучевой терапии и вблизи него.

Соответствующие рабочие зоны могут быть классифицированы как контролируемые зоны или зоны наблюдения. Контролируемая зона определяется как зона, в которой требуются определенные меры защиты и условия безопасности, чтобы контролировать нормальное облучение и предотвращать потенциальное облучение. В радиотерапевтической практике отделение лучевой терапии можно разделить на три зоны:

- Контролируемые зоны (зоны, требующие определенных мер защиты) включают:
  - i. Кабинеты для дистанционной лучевой терапии.
  - ii. Кабинет для брахитерапии с дистанционным последовательным введением радионуклидных источников.
  - iii. Операционные во время выполнения процедур брахитерапии с использованием реальных источников.
  - iv Палаты для пациентов, которым проводят брахитерапию.
  - v. Помещения для хранения радиоактивных источников и обращения с ними.

Желательно очертить контролируемые зоны физическими границами, такими как стены или другие физические барьеры, обозначенные знаками «зона радиации». Помещение пультовой можно считать контролируемой зоной, не по причине нормального облучения, которое можно снизить путем экранирования, а скорее из соображений предотвращения аварийного облучения пациентов за счет ограничения доступа посторонних лиц, которые могут отвлечь оператора установки лучевой терапии. Обратите внимание, что в некоторых странах национальные правила по-разному определяют термин «контролируемая зона» и не используют термин «зона наблюдения».

- *Зона наблюдения* — это любая зона, которая еще не определена как контролируемая зона, но в которой необходимо вести наблюдение за условиями профессионального облучения, даже если при нормальной работе особые меры защиты и безопасности не требуются. Зоны наблюдения могут включать помещения вокруг палат для пациентов, которым проводят брахитерапию, или вокруг помещений для хранения радиоактивных источников и обращения с ними.
- Все зоны, не обозначенные как контролируемые зоны или зоны наблюдения, должны быть такими, чтобы находящимся в них людям был обеспечен такой же уровень защиты, как и обычным гражданам.

5.3.4 Руководящие документы

Название	Ссылка	Описание
Ввод в клиническую эксплуатацию систем дозиметрического планирования лучевой терапии: проведение испытаний для типовых методик дистанционного облучения Серия технической документации МАГАТЭ № 1583	http://www-pub.iaea.org/MTCD/publications/PDF/te_1583_web.pdf	Данная публикация представляет собой руководство по вводу в клиническую эксплуатацию систем дозиметрического планирования лучевой терапии и описывает простой алгоритм действий для выполнения этой задачи. Испытания для ввода в клиническую эксплуатацию охватывают типовые методики облучения, применяемые в радиотерапевтических центрах, и основаны на использовании специального фантома. Проведение этих испытаний преследует две цели. Во-первых, испытания дают возможность пользователям ознакомиться с работой системы дозиметрического планирования лучевой терапии. Во-вторых, испытания наглядно покажут пользователю, что логистическая цепь, начинающаяся с компьютерной томографии, анатомического моделирования, дозиметрического планирования и расчета мониторных единиц, действительно работает и приводит к желаемым результатам с достаточной точностью
Разработка программы лучевой терапии: аспекты клинической практики, медицинской физики, радиационной защиты и безопасности	http://www-pub.iaea.org/books/iaeabooks/10740/Setting-Up-a-Radiotherapy-Programme	Данная публикация служит руководством при разработке и осуществлении программ лучевой терапии, принимая во внимание аспекты клинической практики, медицинской физики, радиационной защиты и безопасности. В ней отражены современные требования к инфраструктуре подразделений лучевой терапии в условиях ограниченных ресурсов. Публикация предназначена для специалистов и руководителей, занимающихся вопросами разработки и реализации программ лучевой терапии, а также их руководством
Планирование национальных служб лучевой терапии: практическое пособие Серия публикаций МАГАТЭ по здоровью человека № 14	http://www-pub.iaea.org/books/IAEABooks/8419/Planning-National-Radiotherapy-Services-A-Practical-Tool	Существующее и грядущее бремя заболеваемости раком в развивающихся странах требует планирования, создания и модернизации служб лучевой терапии на национальном уровне. Данная публикация представляет собой практическое руководство, в котором излагаются основные проблемы, стоящие на повестке дня при планировании национальных служб лучевой терапии. В ней дается оценка бремени рака, оцениваются существующие ресурсы и определяются меры и средства, необходимые для сокращения различий между странами в рациональном использовании ресурсов. Публикация будет иметь практическое значение для лиц, принимающих решения, и руководителей программ в области общественного здравоохранения, стоящих перед проблемой организации или реорганизации служб лучевой терапии в своих странах

Название	Ссылка	Описание
Учреждения лучевой терапии: рекомендации по разработке генерального плана и концептуального проекта Серия докладов МАГАТЭ по здоровью человека № 10	http://www-pub.iaea.org/books/IAEABooks/10561/Radiotherapy-Facilities-Master-Planning-and-Concept-Design-Considerations	В данной публикации представлена информация об экологических, юридических, технических и профессиональных аспектах разработки генерального плана строительства центра лучевой терапии. Использование настоящего руководства не освобождает технических консультантов от обязанности разработать полный, точный, детальный проект, который отвечает потребностям пользователя и соответствует национальным нормативным документам и требованиям. Публикация предназначена для специалистов и администраторов, занимающихся вопросами развития инфраструктуры, планирования и управления в центрах лучевой терапии, а также для инженеров, строительных подрядчиков и специалистов в области лучевой терапии
Обеспечение качества в лучевой терапии Серия технической документации МАГАТЭ № 989	http://www-pub.iaea.org/books/IAEABooks/5644/Quality-Assurance-in-Radiotherapy	Были предприняты значительные усилия для разработки и внедрения методологий обеспечения качества, направленных на уменьшение количества различных причин ошибочных действий для гарантии не только высокого качества лучевой терапии, но, прежде всего, для предотвращения радиационных аварий. Одной из основных целей написания данной публикации было рассмотрение вопросов, связанных с дизайном, согласованностью и структурой программ обеспечения качества в разных странах, а также с осуществлением этих программ на институциональном, национальном, региональном и международном уровнях
Применение норм радиационной безопасности в лучевой терапии Серия докладов МАГАТЭ по безопасности № 38	http://www-pub.iaea.org/books/IAEABooks/7114/Applying-Radiation-Safety-Standards-in-Radiotherapy	Международные основные нормы безопасности для защиты от ионизирующих излучений и безопасного обращения с источниками излучения, разработанные совместно МАГАТЭ, МОТ, ВОЗ и ПАОЗ наряду с другими организациями, устанавливают требования к юридическим лицам, ответственным за проектирование, эксплуатацию и вывод из эксплуатации оборудования, использующего ионизирующие излучения. Эти требования носят базовый и общий характер. Настоящий доклад призван помочь как работникам регулирующих органов, так и сотрудникам подразделений лучевой терапии правильно применять Основные нормы безопасности в их профессиональной деятельности. Работникам регулирующих органов эта публикация будет полезна при рассмотрении заявок на получение разрешения на осуществление практической деятельности, связанной с использованием ионизирующих излучений, и при проверке этой деятельности. Сотрудники подразделений лучевой терапии могут следовать указаниям, приведенным в целях соблюдения требований Основных норм безопасности или аналогичных национальных требований. Ожидается, что эксперты, привлекаемые МАГАТЭ для проведения консультирования по вопросам внедрения Основных норм безопасности в практику лучевой терапии, будут использовать рекомендации, приведенные в настоящем докладе, а не национальные правила и рекомендации, существующие в их странах

Название	Ссылка	Описание
Кадровое обеспечение в области лучевой терапии: подход на основе видов деятельности Серия докладов МАГАТЭ по здоровью человека № 13 (компакт-диск)	http://www-pub.iaea.org/books/IAEABooks/10800/Staffing-in-Radiotherapy-An-Activity-Based-Approach	Для работы в подразделении лучевой терапии требуются компетентные профессиональные сотрудники, которые могут обеспечить безопасное и эффективное лечение и наблюдение пациентов. Существует необходимость разработать рекомендации, в которых была бы указана нормативная численность сотрудников, необходимая для открытия новых подразделений лучевой терапии, а также для расширения или модернизации существующих служб, поскольку даже простое обновление или замена имеющегося оборудования могут оказать существенное влияние на потребность в кадровых ресурсах. Аналогичным образом, введение образовательных и учебных программ потребует внесения изменений в штатное расписание. На основе исходных данных, которые известны или могут быть легко оценены, был разработан алгоритм расчета для прогнозирования обеспеченности персоналом. Данная публикация дополняет другие публикации МАГАТЭ, использование которых помогает при создании базовых служб лучевой терапии, включая разработку «Программы лучевой терапии: аспекты клинической практики, медицинской физики, радиационной защиты и безопасности»
План МАГАТЭ по обучению и подготовке радиационных онкологов, одобренный Американским обществом радиационной онкологии (ASTRO) и Европейским обществом терапевтической радиологии и онкологии (ESTRO) Серия учебных курсов № 36	http://www-pub.iaea.org/books/IAEABooks/8159/IAEA-Syllabus-for-the-Education-and-Training-of-Radiation-Oncologists-Endorsed-by-the-American-Society-for-Radiation-Oncology-ASTRO-and-the-European-Society-for-Therapeutic-Radiology-and-Oncology-ESTRO	Одна из главнейших проблем в деле создания надлежащих служб лучевой терапии в развивающихся странах — это нехватка персонала с достаточным уровнем профессиональной подготовки. Важность обращения к этой проблеме и, в конечном итоге, ее решения трудно переоценить. Для того чтобы намеченные к созданию в развивающихся странах службы лучевой терапии могли дать эффективный отпор этому «тихому кризису», порожденному заболеваемостью раком, существенное значение имеет надлежащая подготовка специалистов и их последующее удержание в этой сфере. Данная публикация рассчитана на руководителей программ подготовки радиационных онкологов, а также на руководителей и преподавателей учреждений, занимающихся планированием и осуществлением учебной деятельности
Клиническая подготовка медицинских физиков, специализирующихся в области радиационной онкологии Серия учебных курсов № 37	http://www-pub.iaea.org/books/IAEABooks/8222/Clinical-Training-of-Medical-Physicists-Specializing-in-Radiation-Oncology	Применение излучений в медицинских целях как для диагностики, так и для лечения заболеваний, является важной составной частью работы МАГАТЭ. Ответственность в связи с всё большим числом технических аспектов этой работы возлагается на медицинских физиков. Для обеспечения надлежащей практики в этой жизненно важной области академическое образование необходимо дополнять структурированными программами клинической подготовки. Данная публикация может использоваться в качестве справочника по практической реализации такой программы для лучевой терапии

Название	Ссылка	Описание
План обучения и подготовки медицинских сестер отделений радиационной онкологии Серия учебных курсов № 28	http://www-pub.iaea.org/books/IAEABooks/7757/A-Syllabus-for-the-Education-and-Training-of-Radiation-Oncology-Nurses	В данной публикации представлено основное содержание учебного курса для медсестер отделений радиационной онкологии. Это минимально необходимый учебный план, который может и должен быть адаптирован к конкретным потребностям и особенностям центра лучевой терапии и страны. В этом плане приводятся конкретные рекомендации по обучению медсестер, не знакомых с радиационной онкологией, и практике качественного сестринского ухода в отделении радиационной онкологии. Данное руководство может помочь при организации и проведении курсов по подготовке медсестер отделений радиационной онкологии в условиях ограниченных ресурсов. Оно также будет полезно для четкого определения функциональных обязанностей медсестры отделения радиационной онкологии, обоснования введения в штат отделения радиационной онкологии должностей медицинских сестер и для оценки эффективности их работы
Справочник по обучению техников-радиологов Серия учебных курсов № 58	http://www-pub.iaea.org/books/IAEABooks/10720/A-Handbook-for-the-Education-of-Radiation-Therapists-RTTs	В данной публикации приведены рекомендации по профессиональному обучению техников-радиологов, которые были разработаны в рамках серии учебных курсов МАГАТЭ. Эти рекомендации можно взять за основу при планировании и реализации образовательных программ для техников-радиологов. Публикация предназначена для специалистов и администраторов, занимающихся планированием образовательных программ для специалистов в области лучевой терапии, медико-технических учебных заведений и техников-радиологов в целом
Переход от 2D лучевой терапии к 3D конформной и интенсивно-модулированной лучевой терапии Серия технической документации МАГАТЭ № 1588	http://www-pub.iaea.org/books/IAEABooks/7907/Transition-from-2-D-Radiotherapy-to-3-D-Conformal-and-Intensity-Modulated-Radiotherapy	Данная публикация предназначена в качестве руководства для специалистов центров лучевой терапии, осуществляющих переход от 2D лучевой терапии к 3D конформной и интенсивно-модулированной лучевой терапии, и в ней учитываются подготовка персонала, оборудование и другие вопросы, необходимые для безопасной установки современной программы лучевой терапии для онкологических больных. Хотя первоначальные затраты на проведение 3D конформной лучевой терапии достаточно высоки, переход, описанный в данном руководстве, может значительно повысить эффективность лечения пациентов и качество медицинской помощи
Применение брахитерапии с высокой мощностью дозы в условиях ограниченных ресурсов Серия публикаций МАГАТЭ по здоровью человека № 30	http://www-pub.iaea.org/books/IAEABooks/10355/Implementation-of-High-Dose-Rate-Brachytherapy-in-Limited-Resource-Settings	Брахитерапия является важным способом лечения рака шейки матки, уровень заболеваемости которым достаточно высок во многих развивающихся странах. МАГАТЭ поддерживает использование брахитерапии с высокой мощностью дозы в центрах с большим количеством пациентов, страдающих этим заболеванием. Брахитерапия с высокой мощностью дозы также используется при других видах рака, таких как рак молочной железы, рак легкого, рак пищевода и рак предстательной железы. В данной публикации содержатся рекомендации для радиационных онкологов, медицинских физиков и проектировщиков по установке и эксплуатации оборудования для брахитерапии с высокой мощностью дозы, отвечающего современным стандартам лечения, а также указаны основные проблемы, которые необходимо решить для обеспечения эффективной и безопасной работы этого оборудования

Название	Ссылка	Описание
Переход от 2D брахитерапии к 3D брахитерапии с высокой мощностью дозы Серия докладов МАГАТЭ по здоровью человека № 12	http://www-pub.iaea.org/books/IAEABooks/10705/The-Transition-from-2-D-Brachytherapy-to-3-D-High-Dose-Rate-Brachytherapy	Брахитерапия является основным методом лечения распространенных видов рака, включая рак шейки матки. В данной публикации рассматриваются последние технологические изменения в планировании контактной лучевой терапии с более широким использованием трехмерных объемных методов визуализации, включая компьютерную томографию (КТ) и магнитно-резонансную томографию (МРТ), в отличие от традиционных двухмерных методов. В контексте 2D и 3D брахитерапии публикация содержит определения, клинические показания, этапы перехода, этапы ввода в эксплуатацию, меры по обеспечению качества и соответствующий вопросник. Также рассматриваются вопросы подготовки персонала и кадрового обеспечения. Публикация будет служить руководством для сотрудников отделений лучевой терапии в государствах-членах, которые хотят перейти от 2D к 3D брахитерапии
Выездные визиты в центры лучевой терапии: процедуры медицинской физики Группа аудита обеспечения качества в радиационной онкологии (QUATRO) Серия технической документации МАГАТЭ № 1543	http://www-pub.iaea.org/books/IAEABooks/8832/On-site-Visits-to-Radiotherapy-Centres-Medical-Physics-Procedures-Quality-Assurance-Team-for-Radiation-Oncology-QUATRO	Группа обеспечения качества в радиационной онкологии (QUATRO) проводит независимые аудиты качества либо с превентивной целью (всесторонний анализ практики лучевой терапии), либо в связи с возникшими обстоятельствами (целенаправленные исследования в связи с предполагаемыми или произошедшими инцидентами во время проведения лучевой терапии). Методология QUATRO для проведения активного аудита описана в публикации МАГАТЭ «Всесторонние аудиты практики лучевой терапии: средство для повышения качества». В данной публикации описывается методика аудита медицинских аспектов работы радиотерапевтических центров с целью помочь выявить и устранить проблемы в области физики лучевой терапии. Методика включает в себя отслеживание противоречивых результатов, выявленных с помощью программы почтовой ТЛД-проверки, проводимой совместно МАГАТЭ и ВОЗ, а также проблем, обнаруженных во время процесса планирования как дистанционной, так и контактной лучевой терапии. Аудиты QUATRO в ответ на возникшие обстоятельства помогают радиотерапевтическим центрам на самом раннем этапе процесса решения проблем, уделяя особое внимание предотвращению аварийных ситуаций или несчастных случаев при проведении лучевой терапии
Определение поглощенной дозы при дистанционной лучевой терапии Серия технических докладов МАГАТЭ № 398	http://www-pub.iaea.org/books/IAEABooks/5954/Absorbed-Dose-Determination-in-External-Beam-Radiotherapy	Эти практические рекомендации, поддержанные также Всемирной организацией здравоохранения, Панамериканской организацией здравоохранения и Европейским обществом терапевтической радиологии и онкологии (ESTRO), удовлетворяют потребности в систематическом и единообразном международном подходе к калибровке ионизационных камер в единицах поглощенной дозы в воде, и к использованию этих детекторов для определения поглощенной дозы в воде в пучках излучений, используемых в лучевой терапии. Рекомендации предоставляют методологию определения поглощенной дозы в воде для пучков фотонов низких, средних и высоких энергий, пучков протонов и тяжелых ионов, используемых в дистанционной лучевой терапии
«Отсутствие несчастных случаев — это не счастливая случайность, а соблюдение мер безопасности»	https://www.astro.org/uploadedFiles/Main_Site/Clinical_Practice/Patient_Safety/Blue_Book/SafetyisnoAccident.pdf	В данном документе содержатся рекомендации в отношении требований и процессов, необходимых для создания современного отделения лучевой терапии

Название	Ссылка	Описание
Европейское пространство высшего образования, уровень 6. Сравнительные критерии для техников-радиологов	http://www.estro.org/binaries/content/assets/estro/about/rtt/rtt-benchmarking.pdf	Комитет техников-радиологов Европейского общества терапевтической радиологии и онкологии (ESTRO) в течение двадцати пяти лет стремился решить проблемы обучения и профессиональной подготовки группы медицинских работников, ответственных за точное и безопасное подведение назначенной дозы облучения при проведении лучевой терапии. В данном документе определены профессиональные знания и навыки, которыми должны обладать техники-радиологи после окончания базовой программы обучения
Функции, обязанности и требования к образованию и профессиональной подготовке медицинских физиков клинической квалификации	http://www-pub.iaea.org/books/iaeabooks/10690/Roles-and-Responsibilities-and-Education-and-Training-Requirements-for-Clinically-Qualified-Medical-Physicists	В данной публикации рассматривается нехватка хорошо подготовленных медицинских физиков клинической квалификации, работающих в области радиационной медицины. Функции, обязанности и требования к клинической подготовке медицинских физиков не всегда были четко определены или хорошо проработаны специалистами здравоохранения, органами здравоохранения и регулирующими органами. Чтобы заполнить этот пробел, в данной публикации представлены рекомендации по академическому образованию и клинической подготовке медицинских физиков клинической квалификации, в том числе рекомендации в отношении их аккредитации, сертификации и регистрации, а также постоянного повышения профессионального уровня. Цель состоит в определении тех критериев, которые способствуют гармонизации образования и клинической подготовки во всех странах

Библиография:

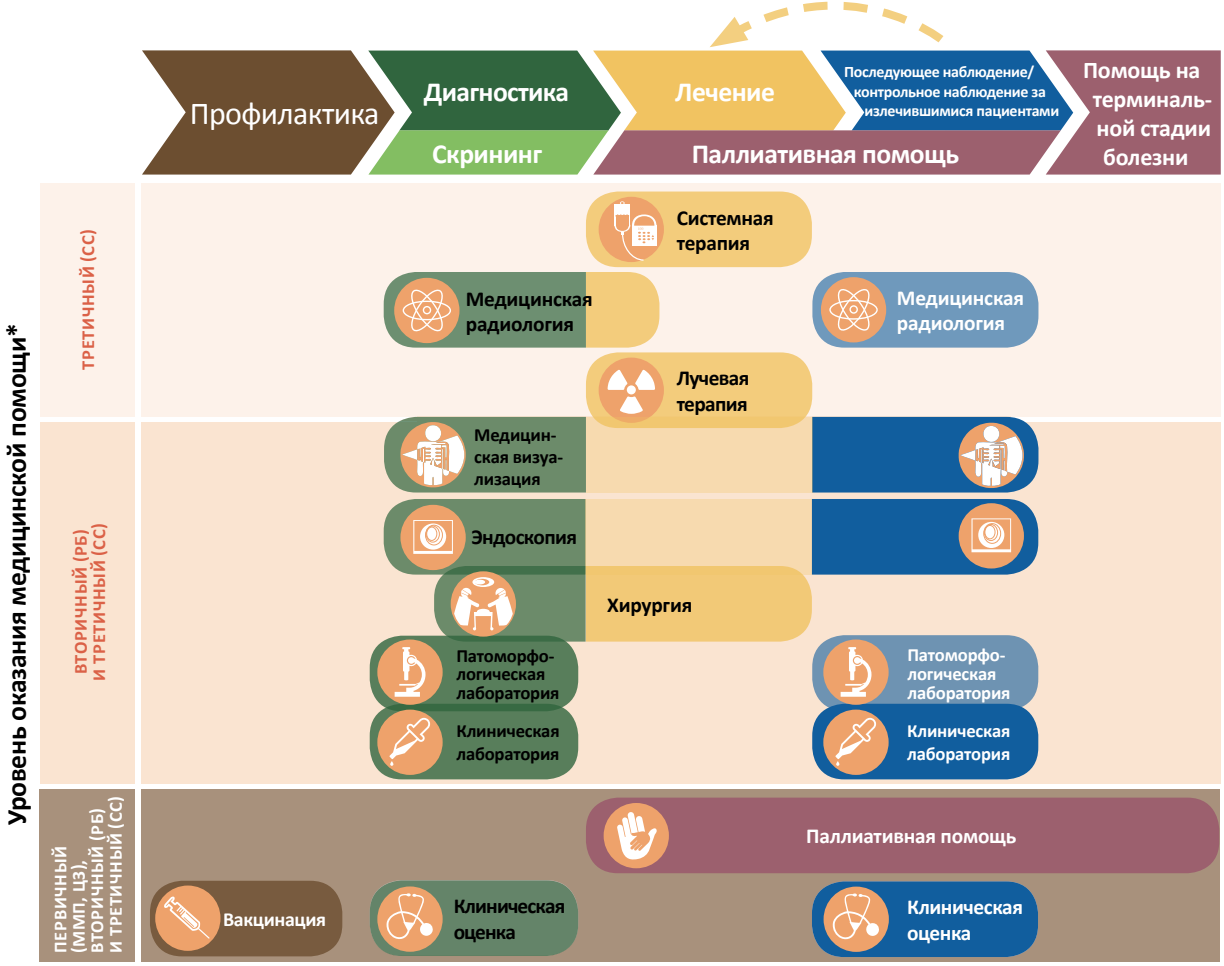
1) Expanding global access to radiotherapy. Atun, Rifat et al. The Lancet Oncology , Volume 16 , Issue 10 , 1153 - 1186
2) BSS, 2014 - Radiation protection and safety of radiation sources: International Basic Safety Standards. - General safety requirements Part 3 Series No. GSR Part 3. Vienna
3) IAEA SRS No. 47. Radiation Protection in the Design of Radiotherapy Facilities. Available at http://www-pub.iaea.org/books/IAEABooks/7197/Radiation-Protection-in-the-Design-of-Radiotherapy-Facilities
4) Radiotherapy Facilities: Master Planning and Concept Design Considerations. IAEA Human Health Reports No. 10. Available at: http://www-pub.iaea.org/books/IAEABooks/10561/Radiotherapy-Facilities-Master-Planning-and-Concept-Design-Considerations
5) Comprehensive Audits of Radiotherapy Practices: A Tool for Quality Improvement. Available at: http://www-pub.iaea.org/books/IAEABooks/7680/Comprehensive-Audits-of-Radiotherapy-Practices-A-Tool-for-Quality-Improvement-Quality-Assurance-Team-for-Radiation-Oncology-QUATRO
6) Practical Guidelines for the Implementation of A Quality System in Radiotherapy. Available at: http://www.estro.org/binaries/content/assets/estro/school/publications/booklet-4---practical-guidelines-for-the-implementation-of-a-quality-system-in-radiotherapy.pdf
7) Setting Up a Radiotherapy Programme: Clinical, Medical Physics, Radiation Protection and Safety Aspects. Available at: http://www-pub.iaea.org/books/IAEABooks/7694/Setting-Up-a-Radiotherapy-Programme
8) NCRP Report No. 151 - Structural Shielding Design and Evaluation for Megavoltage X- and Gamma-Ray Radiotherapy Facilities (2005); http://www.ncrppublications.org/Reports/151.

6. Системная терапия

6.1 Общее описание подразделения
6.2 Приоритетные устройства медицинского назначения
6.2.1 Общие устройства медицинского назначения для проведения системной терапии
6.2.2 Конкретные устройства медицинского назначения для проведения системной терапии в зависимости от вида рака
6.3 Другие компоненты системы здравоохранения
6.3.1 Кадровые ресурсы для проведения системной терапии
6.3.2 Инфраструктура
6.3.3 Управление качеством
6.3.4 Руководящие документы

Общая схема последовательного процесса предоставления медицинских услуг:

Данная схема отражает направление потока онкологических больных в подразделение системной терапии и из него, а также службы, которые оказывают помощь в работе этого подразделения (рис. 11.6).



* Соответствующий уровень оказываемой медицинской помощи будет зависеть от конкретного вмешательства, медицинского учреждения, имеющейся инфраструктуры и кадровых ресурсов.

ММП Местный медицинский пункт РБ Районная больница ЦЗ Центр здравоохранения СС Специализированный стационар

Рисунок 11.6. Общая схема предоставления медицинских услуг — системная терапия

6.1 Общее описание подразделения

В отделениях химиотерапии (или онкологических отделениях) проводится системная терапия онкологическим больным как в адъювантных целях, так и при наличии метастазов. Обычно химиотерапия проводится внутривенно (струйные или капельные вливания); другими способами введения химиопрепаратов являются внутримышечные или подкожные инъекции. Также могут использоваться внутрибрюшинный, интратекальный и внутриартериальный пути введения химиопрепаратов, хотя они применяются реже. Пероральные препараты обычно назначаются амбулаторным пациентам.

Побочные эффекты противоопухолевых препаратов хорошо известны. Безопасность пациентов и профессиональные риски для медицинских работников, которые готовят, применяют или утилизируют цитотоксические вещества, должны учитываться при проектировании и дальнейшей работе медицинских онкологических подразделений. Необходимо также тщательно планировать способы сбора и удаления отходов в подразделении.

В подразделении системной терапии осуществляется:

- Составление схемы проведения химиотерапии
- Введение химиопрепаратов
- Регистрация социально-демографических данных пациентов; а также
- Внесение в истории болезни пациентов всей информации о проводимом лечении, включая дату, время, методику, химиопрепараты, дозировки и терапевтический эффект

Кроме того, в историю болезни должно быть занесено, как пациент перенес предыдущий курс химиотерапии, для снижения дозы химиопрепаратов в случае отмечавшихся недопустимых токсических эффектов. Некоторые химиопрепараты могут вызывать у пациентов немедленную реакцию на их введение; во всех подразделениях системной терапии должна иметься аптечка для оказания немедленной помощи пациентам в случае возникновения у них таких реакций.

6.2 Приоритетные устройства медицинского назначения

В приведенных ниже таблицах представлены общие устройства медицинского назначения, которые могут быть использованы для подготовки и проведения химиотерапии при некоторых видах рака, а также конкретные устройства медицинского назначения, которые используются для выполнения вмешательств при определенных видах рака. Использование центральных и периферических венозных катетеров обсуждается далее в п. 6.2.2. Важно включить в перечень, если это необходимо, медицинские устройства для детей, как указано ниже. Если химиотерапия проводится в амбулаторных условиях, желательно приобрести машину скорой помощи для перевозки пациентов в стационар в случае возникновения экстренных ситуаций.

Основное вмешательство, рассматриваемое в данной главе, — это проведение системной терапии при всех видах рака с использованием различных специальных химиопрепаратов.

Вид рака	Медицинские процедуры
Все виды рака	• Назначение и проведение химиотерапии • Приготовление опасных химиопрепаратов • Интратекальная химиотерапия

6.2.1 Общие устройства медицинского назначения для проведения системной терапии

Процедура	Категория медицинских устройств	Основное оборудование (для специализированных стационаров)	Принадлежности/аппаратные средства/программное обеспечение/расходные материалы/одноразовые устройства
Назначение и проведение химиотерапии	Медицинское оборудование	Стационарный источник света для проведения осмотра и лечебных манипуляций	
		Холодильник фармацевтический	
		Стетоскоп, бинауральный, взрослый и детский	
		Термометр медицинский, электронный, 32-43 °C	Колпачки для ушных зондов (если используются ушные термометры)
		Реанимационная тележка, оснащенная лекарственными средствами и дефибриллятором	С ларингоскопом (для взрослых и детей)
		Сфигмоманометр (включая трубки для детей, если необходимо)	Манжеты для измерения артериального давления у младенцев и детей
		Монитор базового уровня для контроля жизненно важных физиологических показателей пациентов (наличие в подразделении)	Устройство для нахождения вен (при необходимости), электроды для мониторирования ЭКГ
		Набор для общего физикального обследования	Офтальмоскоп, отоскоп, лампа
		Медицинские весы для взрослых	
		Ростомер (настенный)	
		Расходомер для оксигенотерапии, циферблатный (если имеется кислородная магистраль)	
		Устройство для аспирации (принадлежности для настенного или переносного оборудования)	
		Инфузионная помпа (при необходимости)	Инфузионная система для инфузионной помпы
		Эластомерная инфузионная помпа (при необходимости)	
		Ушной термометр	
		Весы для младенцев	
	Медицинская мебель	Кресло с откидной спинкой	
		Подъемник для пациентов	
		Больничная каталка с боковыми поручнями	
		Шкаф универсальный	
		Инфузионная стойка, с двумя крючками, на роликах	
		Стол для инструментов, типа Майо, нержавеющая сталь, на роликах	
		Тележка для перевязочной, нержавеющая сталь, 2 лотка	
		Тележка для грязного белья	

Процедура	Категория медицинских устройств	Основное оборудование (для специализированных стационаров)	Принадлежности/аппаратные средства/программное обеспечение/расходные материалы/одноразовые устройства
		Кресло-каталка, для взрослых/детей	
		Шкаф для медикаментов, с замком (следует учитывать национальные правила)	
		Детские кроватки	
		Прикроватные тумбочки/стул-туалет	
	Инструменты		Набор для перевязок
	Средства индивидуальной защиты и спецодежда		Защитные очки, стандартного размера
			Перчатки нитриловые, нестерильные, одноразовые
			Перчатки, нестерильные, одноразовые
			Универсальная стерильная хирургическая простыня
			Хирургическая маска для лица
			Халат, непромокаемый, одноразовый
			Фартук, непромокаемый
	Одноразовые устройства/расходные материалы/материалы медицинского назначения		Медицинская наклейка, 3,0 см, 100 шт. в упаковке
			Бинт эластичный, 7,5 см x 5 м, рулон
			Мягкие давящие марлевые повязки, стерильные и нестерильные, одноразовые
			Система инфузионная, стерильная, одноразовая
			Иглы типа Луер, стерильные, одноразовые (калибры G)[1]
			Кислородная маска (детский и взрослый размеры)
			Расходомер для оксигенотерапии, циферблатный
			Кислородные носовые канюли, нестерильные, одноразовые (различных размеров)
			Безопасный контейнер для использованных шприцев/игл
			Очищающие салфетки для кожных покровов/спиртовые салфетки
			Медицинская клейкая лента, в рулоне (различного размера)

1 Комплектующие для всех наборов хирургических инструментов, а также калибры игл и катетеров по шкале Гейдж (G) перечислены в пункте 3.2.3 «Наборы хирургических инструментов, калибры катетеров и игл» главы «Хирургия».

Процедура	Категория медицинских устройств	Основное оборудование (для специализированных стационаров)	Принадлежности/аппаратные средства/программное обеспечение/расходные материалы/одноразовые устройства
			Аспирационная трубка, длина 50 см, наконечники для аспирационной трубки, стерильные, одноразовые (калибры G)[1]
			Удлинитель для инфузионной системы
			Шприцы (различного объема)
			Бюретка инфузионная
			Детские катетеры Фолея и назогастральные зонды
			Внутривенные катетеры № 22 и № 24
			Спинальные иглы для детей
			Катетеры аспирационные (калибры G)[1]
			Внутривенные катетеры (калибры G)[1]
	Растворы и реактивы		Растворы для внутривенного вливания (0,9% физиологический раствор, декстроза, NaCl)
			Изопропиловый спирт, 70%
			Раствор йод-повакрилекса и изопропилового спирта или аналогичный раствор
			Раствор гипохлорита натрия
			Водный антибактериальный раствор/водные очищающие и дезинфицирующие растворы, щелочной моющий раствор
			Средства гигиены для рук/тела
	Прочие принадлежности		Кровоостанавливающий жгут для наложения на руку/ногу
			Мешок для биологически опасных отходов, одноразовый
			Почковидный лоток, нержавеющая сталь/полипропилен
			Подкладное судно, нержавеющая сталь/полипропилен
			Контейнер для цитотоксических отходов
			Контейнер для отходов, нержавеющая сталь, с педалью
			Мочеприемник
			Комплекты для сбора разлитых опасных химиопрепаратов
Приготовление опасных химиопрепаратов (аптека, специальная изолированная комната внутри или вне подразделения химиотерапии)	Медицинское оборудование	Бокс биологической безопасности II класса защиты (бокс необходим в тех случаях, когда разведение химиопрепаратов проводится в подразделении системной терапии)	

1 *Комплектующие для всех наборов хирургических инструментов, а также калибры игл и катетеров по шкале Гейдж (G) перечислены в пункте 3.2.3 «Наборы хирургических инструментов, калибры катетеров и игл» главы «Хирургия».*

Процедура	Категория медицинских устройств	Основное оборудование (для специализированных стационаров)	Принадлежности/аппаратные средства/программное обеспечение/расходные материалы/одноразовые устройства
		Респираторы (если разведение химиопрепаратов проводится в подразделении)	
	Медицинская мебель		Соответствующая требованиям мебель для приготовления опасных химиопрепаратов, в том числе стулья, столы, шкафы
	Средства индивидуальной защиты и спецодежда		Медицинская куртка, из тканого материала (различные размеры)
			Защитные очки, стандартного размера
			Перчатки нитриловые, нестерильные, одноразовые
			Перчатки, нестерильные, одноразовые
			Бахилы из диэлектрического материала
			Защитная шапочка
			Универсальная стерильная хирургическая простыня
			Хирургическая маска для лица
			Халат, непромокаемый, одноразовый
	Одноразовые устройства/расходные материалы/материалы медицинского назначения		Мешок для биологически опасных отходов, одноразовый
			Фильтрующие диски (если возможно)
			Иглы типа Луер, стерильные, одноразовые (калибры G)[1]
			Набор для внутривенных вливаний в вены волосистой части головы
			Вспомогательный набор с капельницей
			Закрытая инфузионная система для безопасного введения химиопрепаратов (если возможно)
			Иглы с фильтром (если возможно)
			Фильтрующие устройства с воздуховыпускным клапаном (если возможно)
			Шприцы, Луер-лок, стерильные, одноразовые (различного объема)
			Системы для внутривенных вливаний и переливания крови
	Растворы и реактивы		Изопропиловый спирт, 70%
	Прочие принадлежности		Мягкие давящие марлевые повязки, стерильные и нестерильные, одноразовые
			Наклейки для идентификации химиопрепаратов
Интратекальная химиотерапия			Набор для люмбальной пункции

1 Комплектующие для всех наборов хирургических инструментов, а также калибры игл и катетеров по шкале Гейдж (G) перечислены в пункте 3.2.3 «Наборы хирургических инструментов, калибры катетеров и игл» главы «Хирургия».

Процедура	Категория медицинских устройств	Основное оборудование (для специализированных стационаров)	Принадлежности/аппаратные средства/программное обеспечение/расходные материалы/одноразовые устройства
	Одноразовые устройства/расходные материалы/материалы медицинского назначения		Спинальные иглы, стерильные, одноразовые (калибры G)[1]
			Пробирка культуральная, стерильная

6.2.2 Конкретные устройства медицинского назначения для проведения системной терапии в зависимости от вида рака

Обсуждение

Использование центральных венозных катетеров является важной темой, заслуживающей обсуждения и анализа при проведении химиотерапии определенных видов рака. В большинстве стран с высоким и средним уровнями дохода введение некоторых химиопрепаратов (например, проведение шести курсов химиотерапии), а также длительное курсовое лечение пациентов с метастатическими поражениями осуществляется с помощью установленных центральных венозных катетеров или периферически вводимых центральных катетеров (PICC). Из-за повышенного риска возникновения инфекций, связанного с установкой центральных катетеров, пациентам с нейтропенией, у которых возникает лихорадка, необходимо своевременно назначать внутривенные антибиотики широкого спектра действия.

В таких случаях необходим особый подход, поскольку установка катетеров требует специальной индивидуальной подготовки медперсонала (медсестер, хирургов, врачей-радиологов), подготовки пациентов до и после имплантации катетеров, ухода за катетерами (регулярная промывка: полностью имплантируемые катетеры рекомендуется промывать ежемесячно, тогда как периферически вводимые центральные катетеры требуют еженедельной промывки и смены повязки) и определенной инфраструктуры и оборудования (например, ультразвукового).

Для установки периферических или центральных катетеров требуются различные наборы медицинских устройств, и медицинские технологии постоянно улучшаются, чтобы обеспечить доступность и приемлемую стоимость этих устройств для использования в СНСУД.

6.3 Другие компоненты системы здравоохранения

6.3.1 Кадровые ресурсы для проведения системной терапии

В подразделении системной терапии могут работать следующие сотрудники: онкологи, врачи, медсестры, фармацевты и административные помощники. При проведении химиотерапии в подразделении должен присутствовать лечащий врач для оказания медицинской помощи пациенту при возникновении у него возможных побочных реакций на введение химиопрепаратов.

Желательно, чтобы в состав бригады онкологов входили подготовленные фармацевты, которые могли бы получать назначенные химиопрепараты и выполнять дополнительную проверку всех дозировок, режимов, способов введения химиопрепаратов и правильности их приготовления, а также следить за количеством дней проведения цикла химиотерапии. Во многих СНСУД нет подготовленных фармацевтов; поэтому разведение химиопрепаратов, проведение процедур химиотерапии и уход за больными раком часто выполняют медсестры.

В зависимости от ситуации в стране, включая наличие рабочей силы и ее профессиональную структуру, люди различных занятий могут выполнять функции, которые могут потребоваться для проведения системной терапии. Необходимым условием является наличие профессиональных знаний, требуемых для выполнения этой работы, а также государственного сертификата, который дает право заниматься определенными видами деятельности. Коды МСКЗ[2] добавлены для дополнительной информации в виде наглядных примеров, основанных на существующей практике. Эти коды не следует воспринимать как обязательный перечень занятий, которым соответствуют определенные функциональные обязанности, а скорее как ориентировочный перечень занятий, при которых эти обязанности в настоящее время выполняются в разных странах.

1 *Комплектующие для всех наборов хирургических инструментов, а также калибры игл и катетеров по шкале Гейдж (G) перечислены в пункте 3.2.3 «Наборы хирургических инструментов, калибры катетеров и игл» главы «Хирургия».*

2 *Международная стандартная классификация занятий, International Standard Classification of Occupations, http://www.ilo.org/public/english/bureau/stat/isco/docs/publication08.pdf.*

В приведенном ниже перечне представлены люди различных занятий, которые могут выполнять функции и обязанности, необходимые для проведения системной терапии. Это будет зависеть от национальных условий и местных правил, при условии, что конкретные сотрудники обладают профессиональными знаниями и опытом, позволяющими работать в этой сфере медицины. Коды добавлены для дополнительной информации.

Пример функциональных обязанностей	Пример занятий (коды МСКЗ-08)
Консультирование, назначение химиопрепаратов, обеспечение безопасного проведения химиотерапии, устранение ее токсических эффектов	Врач-гематолог, клинический онколог, врач-специалист (2212)
Консультирование, назначение химиопрепаратов, обеспечение безопасного проведения химиотерапии у детей, устранение ее токсических эффектов	Детский онколог, врач-специалист (2212)
Консультирование, обеспечение безопасного проведения химиотерапии, раннее выявление ее токсических эффектов и их устранение в легких случаях, оценка реакции организма пациента на проводимое лечение, контроль и уход за устройствами сосудистого доступа	Медсестра, прошедшая специализацию по онкологии, специалист по медицинскому уходу (2221) Средний медицинский персонал по уходу (3221), сотрудник в непосредственном подчинении: помощник по уходу за больными (5321)
Поддержание чистых производственных условий и помощь пациентам во время проведения сеансов химиотерапии	Средний медицинский персонал по уходу (3221)
Обеспечение и проверка правильности назначения и дозировки химиопрепаратов для их точного разведения	Фармацевт-онколог, фармацевт (2262)
Разведение химиопрепаратов для введения пациентам под контролем фармацевта	Техник-фармацевт или помощник фармацевта (3213)
Эксплуатация медицинских устройств: планирование, закупка оборудования, контроль установки, обучения пользователей, технического обслуживания и вывода оборудования из эксплуатации или непосредственное участие в этом процессе	Инженер-биомедик (2149) Техник-биомедик/техник в области физических и технических наук (3119), работает под руководством инженера-биомедика (2149)
Составление расписания, прием пациентов, регистрация и хранение их данных, а также все другие административные задачи	Вспомогательный офисный персонал (4412) Техники (3211) Медсестры (2221)
Уборщикам необходима специальная подготовка для уборки помещений, где проводится химиотерапия, и готовятся химиопрепараты	Уборщики помещений (9112)

В современном подразделении системной терапии должны работать все вышеперечисленные сотрудники, чтобы повышать эффективность и безопасность проведения химиотерапии.

В штат подразделения системной терапии должны входить как минимум следующие сотрудники:

1. Онколог-консультант (может быть непостоянным сотрудником, но иметь возможность оказывать помощь пациентам во всех случаях, когда это необходимо).
2. Врач, имеющий опыт назначения химиотерапии, обеспечения безопасности, выявления токсических эффектов химиопрепаратов и их устранения.
3. Фармацевт или дипломированная медсестра, имеющие опыт разведения химиопрепаратов.
4. Дипломированная медсестра с надлежащей подготовкой и опытом проведения химиотерапии.

6.3.2 Инфраструктура

В подразделении системной терапии должны быть следующие помещения и оборудование: комната ожидания для пациентов; кабинет для проведения химиотерапии с удобными откидными креслами и телевизором (при наличии такой возможности); процедурный кабинет, оборудованный холодильником; медицинские принадлежности для разведения химиопрепаратов (шприцы, иглы и т. д.); защитный или вытяжной шкаф для разведения химиопрепаратов; специальные контейнеры и помещение для удаления цитотоксических отходов, а также помещение для хранения химиопрепаратов. В зависимости от уровня сложности проводимой химиотерапии в подразделении может располагаться аптечный пункт для хранения медикаментов, получаемых из аптечной службы больницы, или химиопрепаратов, поставляемых по специальному заказу внешними поставщиками.

Подразделение системной терапии может входить в состав онкологической больницы или стационара общего профиля, или может быть специализированным амбулаторным отделением.

Планировка помещений и размещение оборудования

Основные требования к подразделению системной терапии предполагают наличие:

1. Аптеки
2. Врачебного кабинета для осмотра пациентов
3. Возможности проведения лабораторных диагностических исследований, таких как клинический и биохимический анализы крови
4. Кабинета для разведения химиопрепаратов с системой вытяжной вентиляции и стерильными условиями (контролируемая зона)
5. Кабинета или палаты для проведения химиотерапии
6. Медсестринского поста
7. Туалетной комнаты

Кровати и кресла, используемые для проведения химиотерапии, должны располагаться в палате на определенном расстоянии друг от друга. Доступ в эту палату должен быть ограничен пациентами, получающими химиотерапию, и основным персоналом.

Электрические системы

Если для введения химиопрепаратов используются инфузионные помпы, необходимо наличие стабильного электропитания и вспомогательных систем электроснабжения. Следует рассмотреть возможность использования аварийных и резервных энергосистем.

Системы отопления, вентиляции и кондиционирования

В аптечном помещении для разведения химиопрепаратов или в палате должны поддерживаться стерильные условия, но более предпочтительным является использование помещений, в которых поддерживается отрицательное давление воздуха по отношению к прилегающим зонам, или вход в которые осуществляется через воздушный шлюз или тамбур *(1)*. Желательно наличие бокса биологической безопасности.

Большое значение имеют системы вентиляции и кондиционирования воздуха, особенно для пациентов с крайней восприимчивостью к инфекциям.

Системы связи

Должны быть установлены системы связи между аптекой и онкологическим отделением, если они расположены на значительном расстоянии друг от друга.

Специальные системы

Настоятельно рекомендуется наличие подачи кислорода, например, из кислородного концентратора, кислородного баллона или кислородной магистрали.

Очистка и деконтаминация опасного оборудования для химиотерапии и рабочих поверхностей

Деконтаминация представляет собой очистку или дезактивацию. Дезактивация опасного вещества более предпочтительна, но не существует ни одного процесса для дезактивации всех используемых в настоящее время опасных лекарственных препаратов. Применение спирта для дезинфекции основного технического оборудования или других загрязненных поверхностей не дезактивирует какие-либо опасные химиопрепараты и может привести к распространению загрязнения, а не к реальной очистке. Многие рекомендуют использовать раствор гипохлорита натрия в качестве подходящего дезактивирующего вещества. Исследования показали, что сильные окислители, такие как гипохлорит натрия, являются эффективными средствами для дезактивации многих опасных химиопрепаратов. Загрязненные поверхности можно протирать 2% раствором гипохлорита натрия с моющим средством, а затем промывать их; после этого поверхности протирают нейтрализующим 1% раствором тиосульфата натрия, затем промывают водой и протирают спиртом. Каждый раствор следует наносить не менее чем на 30 секунд. Некоторые исследования показали хорошие результаты использования этой методики. Опасные химиопрепараты

не могут быть полностью дезактивированы, но протирка загрязненных поверхностей с последующим их промыванием, по-видимому, дает хороший очищающий эффект. Этот метод может использоваться для любых поверхностей, которые устойчивы к воздействию раствора гипохлорита натрия. Все чистящие средства, использованные протирочные салфетки и промывные воды должны собираться и удаляться как опасные предметы *(2).*

Лечение экстравазации

Применительно к химиотерапии онкологических заболеваний, экстравазация — это случайное попадание химиопрепаратов в подкожные ткани или клетчатку, окружающие место сосудистого доступа. В подразделениях системной терапии с опытным и хорошо подготовленным персоналом риск возникновения этих осложнений меньше. В больницах общего профиля, или когда инфузии проводят неподготовленные медсестры или врачи, риск намного выше. Большую часть экстравазаций можно предотвратить путем методичной реализации тщательных, стандартизированных, основанных на фактических данных методов введения химиопрепаратов. Чтобы свести к минимуму риск экстравазации, персонал, проводящий химиотерапию и устраняющий ее цитотоксические эффекты, должен быть обучен соблюдению некоторых мер предосторожности. Независимо от вводимого химиопрепарата, раннее начало лечения экстравазации считается обязательным. В этом контексте обучение пациентов имеет решающее значение для быстрого выявления экстравазаций.

В подразделении системной терапии должен иметься набор, содержащий инструкции, медицинские материалы и медикаменты для лечения любых экстравазаций. Своевременная оценка состояния больных должна проводиться совместно медсестрами, лечащими врачами и хирургами.

Были опубликованы различные рекомендации в отношении возможных наружных или инъекционных методов лечения экстравазаций, возникающих при введении определенных химиопрепаратов, обладающих кожно-нарывным действием. Необходимо знать, что многие из этих методов считаются неэффективными или еще сильнее повреждают место эстравазации. Следует отметить, что многие из этих препаратов недоступны или в лучшем случае ограниченно доступны для использования во многих странах.

Применение местных инъекций или наружных кортикостероидных препаратов не рекомендуются из-за возрастающей необходимости хирургического удаления поврежденных тканей. Наружное применение диметилсульфоксида является возможным методом лечения при экстравазациях, произошедших во время введения антрациклинов, митомицина С или препаратов платины. Накладывание диметилсульфоксида следует повторять каждые 8 часов в течение 1 недели, а первое нанесение необходимо провести не позднее чем через 10 минут после экстравазации.

Применение декскразоксана предотвращает серьезное повреждение тканей при экстравазациях после введения антрациклинов, но этот препарат отсутствует во многих странах. Гиалуронидаза может быть эффективна для предотвращения некроза кожи при экстравазациях после введения алкалоидов барвинка *(3).*

Прочие рекомендации

Поверхности в помещениях подразделения системной терапии должны быть устойчивы к обработке очищающими и дезактивирующими средствами. Следует избегать поверхностей с мягким и ковровым покрытием.

6.3.3 Управление качеством

Безопасность пациентов

Существует несколько опубликованных руководств, помогающих обеспечить безопасность пациентов, проходящих химиотерапию. Все пациенты должны быть в полной мере проинформированы об их состоянии, показаниях к применению определенных химиопрепаратов, возможных побочных эффектах, результатах лечения и его вариантах. Все это должны быть зафиксировано в виде подписанного информированного согласия. Ведение истории болезни пациента имеет первостепенное значение для проведения перекрестных проверок назначаемых химиопрепаратов, выявления токсических эффектов проводимой химиотерапии, анализа данных лабораторных исследований и документирования любых изменений дозировок химиопрепаратов перед началом следующего курса лечения. Маркировка химиопрепаратов, перекрестная проверка этикеток и используемых инфузионных растворов несколькими разными сотрудниками имеют большое значение, чтобы избежать неправильного введения препаратов, например их передозировки. Необходимо использовать систему дополнительной проверки, заключающейся в двойной проверке назначаемой химиотерапии, для того чтобы убедиться в правильности курса лечения, количества дней проведения цикла химиотерапии, назначенных химиопрепаратов, их дозировок и способов введения, роста, веса и площади поверхности тела пациента. Дополнительные проверки должны проводиться во время разведения и смешивания препаратов и в момент их введения, чтобы убедиться в том, что нужный пациент получает правильные химиопрепараты в необходимой дозировке, в нужный день и время. Непредвиденные реакции могут возникнуть у пациента и во время проведения химиотерапии. Лучшие результаты

в обеспечении безопасности пациентов достигаются за счет надлежащего и тщательного подбора медицинских кадров, а также соблюдения рекомендаций по безопасности.

Медсестрам онкологических отделений необходима специальная подготовка, чтобы они могли правильно вводить химиопрепараты, обладающие кожно-нарывным действием. При неправильном введении таких препаратов может произойти случайная экстравазация, причиняющая серьезный вред пациенту, если эти препараты проникают в подкожные ткани. Это может быть катастрофическим событием, что подчеркивает важность хорошей подготовки и совершенствования профессиональных навыков медперсонала.

Безопасность населения

Химиопрепараты назначаются врачами только конкретным пациентам. Обычные граждане не должны подвергаться воздействию этих препаратов во время или после их введения пациентам. Контакт с физиологическими жидкостями организма пациента сразу или через несколько дней после проведения химиотерапии может иметь неблагоприятные последствия. Пациентам необходимо получить информацию о влиянии введенных им химиопрепаратов на других, контактирующих с ними людей. Необходимо обсудить такие темы, как использование туалетов и предотвращение контакта здоровых людей с рвотными массами, потом, спермой или вагинальными жидкостями больного, чтобы обеспечить принятие надлежащих мер для предотвращения загрязнения. Что особенно важно, безопасность беременных женщин и маленьких детей имеет первостепенное значение.

Если пациент, получающий химиотерапию, нуждается в медицинской помощи, лица, оказывающие эту помощь, должны надевать перчатки и мыть руки с мылом, прежде чем их надевать и снимать. Все многоразовые и одноразовые контейнеры для биологических жидкостей следует промывать несколько раз моющим средством перед тем, как поместить их в специальные полиэтиленовые мешки. Использованные иглы и лезвия должны быть помещены в защищенные от прокола маркированные контейнеры. Все использованные инфузионные системы и флаконы с остатками химиопрепаратов должны быть помещены в маркированные контейнеры для опасных отходов, которые необходимо утилизировать надлежащим образом.

Эти рекомендации относятся к пероральной химиотерапии, так как она проводится в домашних условиях.

Медицинские работники

Фармацевты, техники-фармацевты и медсестры онкологических отделений подвергаются риску прямого контакта с химиопрепаратами во время их приготовления и введения пациентам. Использование непромокаемых перчаток, халатов, защитных очков и обуви должно быть обязательным без каких-либо исключений. Чаще всего могут произойти загрязнение кожи и глаз, а также повреждения в результате неосторожного обращения с острыми медицинскими инструментами, особенно с использованными иглами. В случае контакта с источником загрязнения рекомендуется немедленно несколько раз промыть место контакта водой с мылом, и после этого об инциденте нужно сообщить врачу. В медицинских учреждениях следует следить за тем, чтобы только высококвалифицированный и подготовленный медперсонал мог проводить химиотерапию. Следует постоянно и в обязательном порядке осуществлять программы обучения и информирования в отношении безопасной подготовки и проведения химиотерапии, а также устранения последствий контактов с источниками загрязнения. Необходимо вести журнал регистрации случаев случайного контакта с источниками загрязнения с целью улучшения техники подготовки и проведения химиотерапии для сокращения числа таких случаев.

Профессиональные требования, связанные с введением цитотоксических и биотерапевтических препаратов детям с онкологическими заболеваниями

Появление и применение химиотерапии оказало огромное влияние на выживаемость детей с онкологическими заболеваниями. За последние 60 лет показатели выживаемости детей, страдающих онкологическими заболеваниями, значительно улучшились, при этом в настоящее время 5-летняя выживаемость детей с наиболее распространенными видами рака составляет около 90% в странах с высоким уровнем дохода. Однако в странах с низким и средним уровнями дохода показатели выживаемости по-прежнему значительно ниже. Использование химиопрепаратов не лишено риска, поскольку их вводят многими способами и в различной дозировке. Очень важно, чтобы медсестры обладали знаниями, необходимыми для безопасного введения противоопухолевых препаратов всем пациентам, но особенно детям с онкологическими заболеваниями *(4–7).*

Профессиональные требования. Для введения цитотоксических и биотерапевтических препаратов детям с онкологическими заболеваниями медсестра должна:

- Обладать знаниями о правилах безопасного обращения с цитотоксическими веществами и продуктами жизнедеятельности организма человека
- Знать необходимые действия и рекомендации в отношении введения химиопрепаратов и их побочных цитотоксических эффектов, описанных в фармацевтических справочниках и других источниках

- Уметь обучать пациентов и членов их семей в отношении побочных эффектов химиопрепаратов и способов их устранения
- На основе полученных знаний и опыта хорошо разбираться в диагностике и лечении онкологических заболеваний у детей, особенностях кроветворения и иммунных реакций в детском возрасте, методах лечения и социально-психологических проблемах в детской онкологии
- Уметь научить пациентов и членов их семей правильному отношению к поставленному диагнозу рака, предстоящему лечению и проблемам, с которыми им придется столкнуться; а также
- Знать перечень и классификацию химио- и биотерапевтических препаратов и уметь описать механизм их действия, способы введения, токсические эффекты и способы их устранения, а также отдаленные последствия проводимой химиотерапии

Дополнительные профессиональные требования:

- Уход за центральными венозными катетерами и устройствами для венозного доступа; а также
- Введение внутривенных, внутримышечных, подкожных и пероральных химиопрепаратов детям

6.3.4 Руководящие документы

Название	Ссылка	Описание
Центральный венозный доступ в онкологии: клинические рекомендации ESMO	http://www.esmo.org/Guidelines/Supportive-Care/Central-Venous-Access-in-Oncology	Использование центрального венозного доступа играет большую роль в лечении и ведении онкологических пациентов. Эти новые клинические рекомендации ESMO относятся к использованию центрального венозного доступа у пациентов с раком молочной железы путем установки периферически вводимых центральных катетеров, туннелированных центральных катетеров и полностью имплантируемых устройств. Рекомендации касаются диагностики и лечения инфекций, а также осложнений, требующих удаления устройств центрального венозного доступа
Стандарты ASCO-ONS для безопасного проведения химиотерапии	http://www.instituteforquality.org/asco-ons-standards-safe-chemotherapy-administration	Стандарты, разработанные Американским обществом клинической онкологии и Обществом по уходу за онкологическими больными (ASCO/ONS) для безопасного проведения химиотерапии, призваны снизить риск ошибок при проведении химиотерапии взрослым пациентам и обеспечить основу для внедрения передовых методов лечения рака. Эти стандарты могут быть особенно полезны для выбора надлежащих принципов и методов проведения химиотерапии, осуществления внутреннего и внешнего контроля ее качества

Библиография:

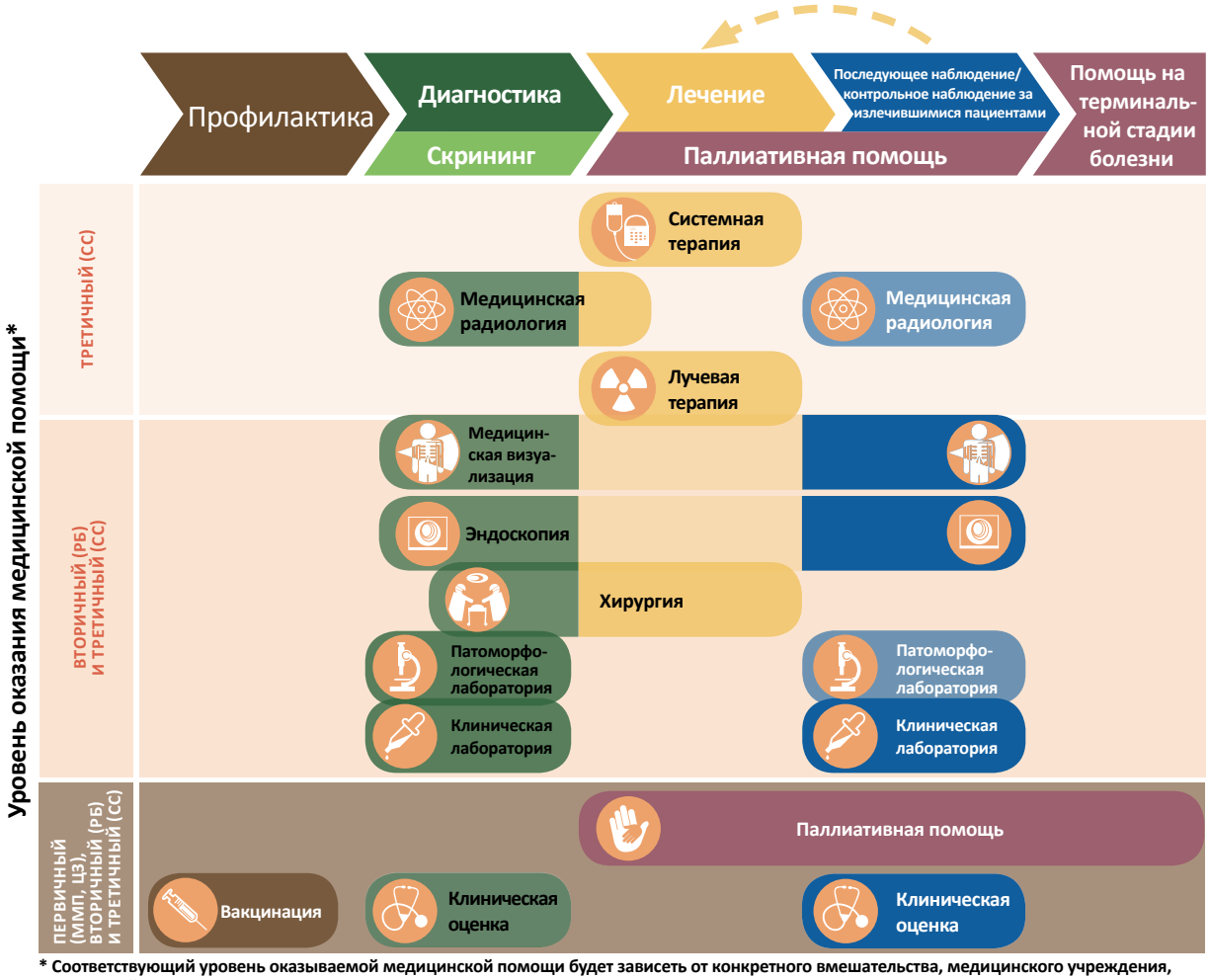
1) https://www.ashp.org/DocLibrary/BestPractices/PrepGdlHazDrugs.aspx
2) Safe Handling Of Hazardous Chemotherapy Drugs In Limited-Resource Settings, PAHO; Touzin et al. 2010; Zock, Soefje, and Rickabaugh 2011
3) J. A. Pérez Fidalgo et al; Management of chemotherapy extravasation: ESMO–EONS Clinical Practice Guidelines- Annals of Oncology 23 (Supplement 7): vii167–vii173, 2012
4) http://www.bcchildrens.ca/Oncology-Site/Documents/ChemotherapyAdministrationCompetenciesforCommunity.pdf
5) Bertram, Leslee A., “Pediatric Oncology Nurses’ Knowledge of Safe Administration of Chemotherapy/Biotherapy” (2015). DNP Practice Inquiry Projects. Paper 60.
6) http://www.asco.org/international-programs/multidisciplinary-cancer-management-courses
7) http://www.asco.org/international-programs/global-curriculum

7. Паллиативная помощь и помощь на терминальной стадии болезни

7.1 Общее описание подразделения
7.1.1 Определение
7.1.2 Цели
7.1.3 Паллиативное лечение
7.2. Приоритетные устройства медицинского назначения
7.2.1 Общие устройства медицинского назначения для оказания паллиативной помощи и помощи на терминальной стадии болезни
7.2.2 Конкретные устройства медицинского назначения для оказания паллиативной помощи и помощи на терминальной стадии болезни в зависимости от вида рака
7.3 Другие компоненты системы здравоохранения
7.3.1 Кадровые ресурсы для оказания паллиативной помощи и помощи на терминальной стадии болезни
7.3.2 Инфраструктура
7.3.3 Управление качеством

Общая схема последовательного процесса предоставления медицинских услуг:

Данная схема отражает направление потока онкологических больных в подразделение оказания паллиативной помощи и помощи на терминальной стадии болезни и из него, а также службы, которые оказывают помощь в работе этого подразделения (рис. 11.7).



* Соответствующий уровень оказываемой медицинской помощи будет зависеть от конкретного вмешательства, медицинского учреждения, имеющейся инфраструктуры и кадровых ресурсов.

ММП Местный медицинский пункт РБ Районная больница ЦЗ Центр здравоохранения СС Специализированный стационар

Рисунок 11.7. Общая схема предоставления медицинских услуг — паллиативная помощь и помощь на терминальной стадии болезни

7.1 Общее описание подразделения

7.1.1 Определение

«Паллиативная медицинская помощь является подходом, улучшающим качество жизни пациентов и их семей, которые сталкиваются с проблемами, сопутствующими опасным для жизни заболеваниям. Она предотвращает и облегчает страдания путем раннего выявления, правильной оценки и лечения боли и решения других проблем — физических, социально-психологических и духовных *(1)*.» (Определение паллиативной помощи, принятое ВОЗ.)

7.1.2 Цели

Паллиативная помощь:

- Обеспечивает облегчение боли и других симптомов, причиняющих страдания
- Утверждает жизнь и относится к умиранию как к естественному процессу
- Не стремится ни ускорить, ни отдалить наступление смерти
- Включает психологические и духовные аспекты помощи пациентам
- Предлагает систему поддержки, помогающую пациентам жить по возможности активно до наступления смерти
- Предлагает систему поддержки близким пациента во время его болезни, а также в период тяжелой утраты
- Использует бригадный подход для удовлетворения потребностей пациентов и их семей, в том числе, при необходимости, в период тяжелой утраты
- Улучшает качество жизни и может также оказывать положительное влияние на течение болезни
- Применима на ранних стадиях болезни в сочетании с другими видами терапии, предназначаемыми для продления жизни, такими как химиотерапия или лучевая терапия, и включает проведение исследований, необходимых для лучшего понимания и ведения причиняющих страдания клинических осложнений

В некоторых странах существует различие между общей паллиативной помощью и специализированной паллиативной помощью; например, в Соединенном Королевстве *(2)* проводят различие между:

- *Общей паллиативной помощью*, которая «оказывается обычными осуществляющими уход медицинскими работниками пациентам и их семьям, нуждающимся в паллиативной помощи низкой или средней степени сложности», и
- *Специализированными услугами паллиативной помощи*, которые «предоставляются пациентам и их семьям, нуждающимся в паллиативной помощи средней или высокой степени сложности. Объем таких услуг определяется исходя из их основных компонентов и функций, и зависит от состава многопрофильных команд, необходимых для их оказания».

Терминология, относящаяся к паллиативной помощи, несколько противоречива и варьируется в разных странах и даже внутри стран. Рекомендуемые определения распространенных терминов, используемых при оказании паллиативной помощи, были предложены Европейской ассоциацией паллиативной помощи *(3, 4)* и другими организациями. Общая паллиативная помощь может и должна оказываться пациентам в любой онкологической больнице или клинике. В больнице могут быть организованы стационарные специализированные отделения паллиативной помощи (оборудованные специальными кроватями). В качестве альтернативы многопрофильная команда специалистов по оказанию паллиативной помощи может предоставлять консультации всем пациентам, которые находятся в своих палатах под наблюдением их лечащего врача. Хоспис представляет собой отдельную службу, включающую ряд компонентов, в том числе стационарное отделение, уход на дому, дневной стационар, амбулаторные клиники и службу поддержки в период тяжелой утраты.

7.1.3 Паллиативное лечение

Существует большое количество медицинской литературы, подтверждающей значение лучевой терапии, брахитерапии и хирургических вмешательств в качестве паллиативных методов лечения рака с целью облегчить симптомы болезни, включая кровотечение, болевой и обструктивный синдром, а также улучшить качество жизни онкологических больных *(5–8)*. Соответствующие вмешательства и медицинские устройства описаны в разделах Лучевая терапия и Хирургия. К тому же существует множество медикаментозных и немедикаментозных способов лечения причиняющих страдания симптомов и решения социально-психологических проблем.

7.2. Приоритетные устройства медицинского назначения

В следующих таблицах представлены общие устройства медицинского назначения, которые могут быть использованы для оказания общей паллиативной помощи при многих заболеваниях, включая рак, а также конкретные устройства медицинского назначения, которые используются для оказания паллиативной помощи при определенных видах рака.

7.2.1 Общие устройства медицинского назначения для оказания паллиативной помощи и помощи на терминальной стадии болезни

Процедура	Категория медицинских устройств	Основное оборудование	Принадлежности/аппаратные средства/программное обеспечение/расходные материалы/одноразовые устройства
Оказание паллиативной помощи	Медицинское оборудование	Глюкометр (используется после проведения химиотерапии), с принадлежностями	Микрокюветы, тест-полоски или аналогичные принадлежности, в зависимости от производителя
		Стационарный источник света для проведения осмотра и лечебных манипуляций	
		Небулайзер, с принадлежностями	
		Пульсоксиметр, портативный, с принадлежностями	Датчики
		Холодильник	
		Холодильник с морозильной камерой	
		Стетоскоп, бинауральный, взрослый и детский	
		Термометр медицинский, электронный, 32–43 °C	
		Сфигмоманометр	Манжеты для измерения артериального давления для взрослых и детей
		Набор для общего физикального обследования	Офтальмоскоп, отоскоп, лампа
		Расходомер для оксигенотерапии, циферблатный (если имеется кислородная магистраль)	Подача кислорода (кислородный баллон, кислородный концентратор или кислородная магистраль)
		Устройство для аспирации (принадлежности для настенного или переносного оборудования)	
		Электрокардиограф (при необходимости)	
		Шприцевой инфузионный насос или эластомерная инфузионная помпа, с питанием от аккумулятора (при необходимости)	
		Инфузионная помпа для энтерального питания (при необходимости)	
		Молоток неврологический	Измерительная лента
		Увлажнитель дыхательных смесей, без подогрева	
	Медицинская мебель	Больничная каталка, с боковыми поручнями	
		Шкаф универсальный	

Процедура	Категория медицинских устройств	Основное оборудование	Принадлежности/аппаратные средства/программное обеспечение/расходные материалы/одноразовые устройства
		Инфузионная стойка, с двумя крючками, на роликах	
		Тележка для перевязочной, нержавеющая сталь, 2 лотка	
		Подъемное устройство для пациентов	
		Кресло-каталка, для взрослых/детей	
		Шкаф для медикаментов, с замком (следует учитывать национальные правила)	
		Ходунки	
		Стол для инструментов, типа Майо, нержавеющая сталь, на роликах	
	Инструменты	Зажим Шерона для перевязок, 250 мм	
		Хирургические инструменты, набор для перевязок	
		Скальпель с лезвиями	
		Основной набор хирургических инструментов, малый набор	
	Средства индивидуальной защиты и спецодежда		Защитные очки, стандартного размера
			Перчатки, нестерильные, одноразовые
			Перчатки хирургические, одноразовые
			Хирургическая маска для лица
			Халат, непромокаемый, одноразовый (непромокаемая медицинская куртка)
			Универсальная стерильная хирургическая простыня
	Одноразовые устройства/расходные материалы/материалы медицинского назначения		Взрослые/детские подгузники (урологические прокладки и вкладыши для пациентов, страдающих недержанием мочи)
			Шприц для промывания
			Бинт эластичный, 7,5 см x 5 м, рулон
			Канюли внутривенные (в/в), короткие, стерильные, одноразовые (калибры G)[1]
			Катетер-баллон Фогарти
			Катетер Фолея, стерильный, одноразовый (калибры G)[1]
			Катетер уретральный, стерильный, одноразовый (калибры G)[1]
			Мочесборник, приклеиваемый, 10–100 мл

1 Комплектующие для всех наборов хирургических инструментов, а также калибры игл и катетеров по шкале Гейдж (G) перечислены в пункте 3.2.3 «Наборы хирургических инструментов, калибры катетеров и игл» главы «Хирургия».

Процедура	Категория медицинских устройств	Основное оборудование	Принадлежности/аппаратные средства/программное обеспечение/ расходные материалы/одноразовые устройства
			Комбинированные наборы для эпидуральной анестезии (эпидуральный катетер с проводником, спинальные иглы)
			Мягкие давящие марлевые повязки, стерильные и нестерильные, одноразовые
			Лента для фиксации повязок, в рулоне
			Скарификаторы, безопасные, стерильные (различных размеров)
			Электроды для мониторирования ЭКГ
			Назогастральный зонд
			Фиксатор для назогастрального зонда
			Иглы типа Луер, стерильные, одноразовые (калибры G)[1]
			Иглы-бабочки, стерильные, одноразовые (калибры G)[1]
			Спинальные иглы, стерильные, одноразовые (калибры G)[1]
			Калоприемник
			Мешок для парентеральных/ энтеральных растворов
			Частично реверсивная кислородная маска
			Кислородные носовые канюли, нестерильные, одноразовые (различных размеров)
			Очищающие салфетки для кожных покровов/спиртовые салфетки
			Хирургическая щетка для мытья рук, одноразовая
			Шовный материал, синтетический, нерассасывающийся, (размеры USP/ DEC) с иглой (калибры G)[1], стерильный, одноразовый, нейлон, кетгут, шелк
			Медицинская клейкая лента, в рулоне (различного размера)
			Трехходовой кран
			Аспирационная трубка, длина 50 см, наконечники для аспирационной трубки, стерильные, одноразовые (калибры G)[1]
			Внутривенный катетер (калибры G)[1]
			Шприцы (различного объема)
			Шприцы, Луер-лок, стерильные, одноразовые (различного объема)
			Шприцы для приготовления лекарственных растворов
			Абсорбирующий аппликатор

1 Комплектующие для всех наборов хирургических инструментов, а также калибры игл и катетеров по шкале Гейдж (G) перечислены в пункте 3.2.3 «Наборы хирургических инструментов, калибры катетеров и игл» главы «Хирургия».

Процедура	Категория медицинских устройств	Основное оборудование	Принадлежности/аппаратные средства/программное обеспечение/расходные материалы/одноразовые устройства
			Давящие повязки (при тромбозе глубоких вен)
			Мерные емкости для лекарственных растворов
			Набор для трахеостомии с Т-образной трубкой и манжетой для взрослых и детей
			Набор для торакоцентеза
			Набор для парацентеза
	Растворы и реактивы		Спирт этиловый
			Дистиллированная вода
			Средства гигиены для рук/тела
			Изопропиловый спирт, 70%
			Растворы для внутривенного вливания
			Раствор йод-повакрилекса или аналогичный раствор
			Вазелин
	Прочие принадлежности	Кровоостанавливающий жгут для наложения на руку/ногу	
			Лоток почковидный, нержавеющая сталь/полипропилен
			Подкладное судно, нержавеющая сталь/полипропилен
			Лоток для перевязок, нержавеющая сталь/полипропилен
			Лоток для гигиенических процедур, нержавеющая сталь/полипропилен
			Щетка для мытья рук, пластмассовая
			Контейнер для отходов, нержавеющая сталь, с педалью
			Стерильный контейнер для исследуемого материала
			Писсуар
			Подача кислорода (кислородный концентратор, магистраль для подачи кислорода/газа, кислородные баллоны)
			Предметы для уменьшения давления на тело лежачего больного (например, подушки, матрасы)

7.2.2 Конкретные устройства медицинского назначения для оказания паллиативной помощи и помощи на терминальной стадии болезни в зависимости от вида рака

7.2.2.1 Рак молочной железы

Процедура	Категория медицинских устройств	Основное оборудование	Принадлежности/аппаратные средства/программное обеспечение/расходные материалы/одноразовые устройства
Оказание паллиативной помощи	Одноразовые устройства/расходные материалы/материалы медицинского назначения		Наборы для перевязок некротических участков кожи с неприятным запахом (повязки с активированным углем и серебром, давящие повязки при лимфатических отеках и т. д.)

7.2.2.2 Колоректальный рак

Процедура	Категория медицинских устройств	Основное оборудование	Принадлежности/аппаратные средства/программное обеспечение/расходные материалы/одноразовые устройства
Оказание паллиативной помощи (в том числе при наличии колостомы)	Одноразовые устройства/расходные материалы/материалы медицинского назначения		Стомный мешок/калоприемник, приклеиваемый
			Средства для ухода за колостомой, для обработки и защиты кожи вокруг нее
			Устройства для постановки клизмы через колостому

7.2.2.3 Рак легкого

Процедура	Категория медицинских устройств	Основное оборудование	Принадлежности/аппаратные средства/программное обеспечение/расходные материалы/одноразовые устройства
Оказание паллиативной помощи	Одноразовые устройства/расходные материалы/материалы медицинского назначения		Контейнеры для сбора мокроты

7.2.2.4 Лейкоз

Процедура	Категория медицинских устройств	Основное оборудование	Принадлежности/аппаратные средства/программное обеспечение/расходные материалы/одноразовые устройства
Оказание паллиативной помощи	Одноразовые устройства/расходные материалы/материалы медицинского назначения		Системы для переливания крови и внутривенные канюли

7.2.2.5 Рак шейки матки

Процедура	Категория медицинских устройств	Основное оборудование	Принадлежности/аппаратные средства/программное обеспечение/расходные материалы/одноразовые устройства
Оказание паллиативной помощи	Одноразовые устройства/расходные материалы/материалы медицинского назначения		Предметы личной гигиены для женщин
			Средства для ухода за генитальными свищами

7.2.2.6 Рак предстательной железы

Процедура	Категория медицинских устройств	Основное оборудование	Принадлежности/аппаратные средства/программное обеспечение/расходные материалы/одноразовые устройства
Оказание паллиативной помощи (надлобковая катетеризация мочевого пузыря)	Одноразовые устройства/расходные материалы/материалы медицинского назначения		Надлобковый мочевой катетер

В дополнение ко всем вышеупомянутым медицинским устройствам при оказании паллиативной помощи важно иметь следующее:

- Средства для оценки состояния больных (одобренные и проверенные средства для купирования болевого синдрома и устранения других причиняющих страдания симптомов)
- Постельные комплекты: простыни, подушки, наволочки, одеяла, матрасы, кровати с боковыми ограждениями
- Предметы личной гигиены пациентов: мягкие зубные щетки (не одноразовые тампоны для ухода за полостью рта), расчески и щетки для волос, маникюрные и педикюрные наборы, полотенца разных размеров и цветов, одноразовые губки, мыло, шампунь, крем для кожи, урологические прокладки и вкладыши для пациентов, страдающих недержанием мочи, салфетки, бумажные носовые платки
- Столовая посуда и принадлежности: блюда, тарелки, стаканы, чашки-непроливайки, соломинки, столовые приборы, кухонные комбайны и средства для изменения консистенции пищи для пациентов с дисфагией
- Прочая мебель и приборы: стол с подсветкой, вентилятор, радио/музыкальный центр
- Кресло-кровать и/или диван-кровать для родственников пациентов, если они остаются на ночь
- Ароматерапия

Пациенты подразделения паллиативной помощи должны иметь возможность проходить рентгенологическое, компьютерно-томографическое, ультразвуковое и лабораторные исследования, и, кроме того, медицинские устройства и мебель должны быть приспособлены к потребностям взрослых и детей. Также рекомендуется использовать специальные бирки или другие способы для правильной идентификации пациентов.

7.3 Другие компоненты системы здравоохранения

7.3.1 Кадровые ресурсы для оказания паллиативной помощи и помощи на терминальной стадии болезни

В зависимости от ситуации в стране, включая наличие рабочей силы и ее профессиональную структуру, люди различных занятий могут выполнять функции, которые могут потребоваться для оказания паллиативной помощи. Необходимым условием является наличие профессиональных знаний, требуемых для выполнения этой работы, а также государственного сертификата, который дает право заниматься определенными видами деятельности.

Коды МСКЗ[1] добавлены для дополнительной информации в виде наглядных примеров, основанных на существующей практике. Эти коды не следует воспринимать как обязательный перечень занятий, которым соответствуют определенные функциональные обязанности, а скорее как ориентировочный перечень занятий, при которых эти обязанности в настоящее время выполняются в разных странах.

В приведенном ниже перечне представлены люди различных занятий, которые могут выполнять функции и обязанности, необходимые для оказания паллиативной помощи. Это будет зависеть от национальных условий и местных правил, при условии, что конкретные сотрудники обладают профессиональными знаниями и опытом, позволяющими работать в этой сфере медицины. Коды МСКЗ добавлены для дополнительной информации.

Массаж, поддержание хорошего самочувствия	Пример занятий (коды МСКЗ-08)
Медицинская помощь	Специалист по оказанию паллиативной помощи, клинический онколог, врач-специалист (2212)
Медицинский уход	Медсестра, прошедшая специализацию по оказанию паллиативной помощи, специалист по медицинскому уходу (2221) Средний медицинский персонал по уходу (3221)
Куратор пациентов, наблюдающий их в течение всего периода лечения рака	Специалисты в области организации и ведения социальной работы (2635)
Социальная работа, включая вопросы финансового благополучия и семейной поддержки, а также поддержки в период тяжелой утраты	Социальный работник, специализирующийся на оказании паллиативной помощи, специалисты в области организации и ведения социальной работы (2635)
Оценка психологического состояния пациентов и их семей и оказание им психологической помощи, а также оказание поддержки в период тяжелой утраты	Психолог (2634)
Консультация и поддержка в вопросах питания	Диетологи и специалисты по рациональному питанию (2265)
Духовная и экзистенциальная поддержка/обеспечение религиозных потребностей пациентов	Религиозные деятели (2636)
Физиотерапия, реабилитация	Специалист по лечебной физкультуре, врач-физиотерапевт (2264)
Реабилитация, отвлекающая терапия	Врач-трудотерапевт (2269)
Оказание помощи при нарушении глотания, речи	Аудиологи и специалисты по развитию и восстановлению речи (2266)
Арт-терапия	Арт-терапевты, специалисты в области здравоохранения, не входящие в другие группы (2269)
Массаж, поддержание хорошего самочувствия	Терапевт-массажист (3255)
Бытовые услуги/уборка/стирка/организация питания	Уборщики и прислуга в учреждениях, отелях (гостиницах) и других местах, уборщики помещений (9112)
Руководство медицинскими службами и административная поддержка	Менеджер медицинской службы (1342) Вспомогательный офисный персонал (4412)
Эксплуатация медицинских устройств	Инженер-биомедик (2149) Техник-биомедик, техник в области физических и технических наук (3119)

Оказание паллиативной помощи осуществляется многопрофильной командой и включает следующее:

- Взаимодействие с онкологами-химиотерапевтами, лучевыми терапевтами и группами паллиативной помощи для проведения химиотерапии и лучевой терапии с паллиативной целью
- Взаимодействие с хирургическими бригадами для борьбы с непроходимостью кишечника и другими экстренными ситуациями; проведение чрескожной эндоскопической гастростомии
- Взаимодействие с невропатологами, анестезиологами и специалистами по обезболиванию для купирования болевого синдрома, например с помощью проводниковой или интратекальной блокады
- Взаимодействие с урологами для установки надлобковых мочевых катетеров и ухода за ними

1 *Международная стандартная классификация занятий, International Standard Classification of Occupations, http://www.ilo.org/public/english/bureau/stat/isco/docs/publication08.pdf*

7.3.2 Инфраструктура

Планировка помещений и размещение оборудования

В подразделении паллиативной помощи должны располагаться следующие помещения:

- палаты для пациентов (одноместные или двухместные);
- комната для совещаний сотрудников и встреч с членами семей пациентов;
- палата дневного пребывания с кухней, столовой (тихая зона);
- детская игровая зона;
- шкаф с двойным замком с ящиками и полками для хранения опиоидных и контролируемых лекарственных препаратов;
- палаты, предназначенные для ухода за больными, представляющими опасность для других пациентов (ВИЧ-инфекция, стафилококковая и клостридиальная инфекции);
- туалетная/ванная комната (в идеале туалетная и душевая комната для каждого пациента);
- изолированная палата (палаты) для пациентов с инфекциями, передаваемыми воздушно-капельным путем (для борьбы с внутрибольничными инфекциями, если существует риск их возникновения).

В медицинском учреждении должны быть:

- морг;
- молитвенная комната с умывальником (если ее нет в медицинском учреждении, следует выделить помещение в подразделении).

Электрические системы

В соответствии с инженерно-техническими требованиями в помещениях должно быть предусмотрено достаточное количество электрических розеток и других систем электропитания. Следует предусмотреть наличие системы аварийного электроснабжения в палатах интенсивной терапии для бесперебойной работы установленного там оборудования и освещения. Для обеспечения непрерывности оказания медицинской помощи необходимо наличие стабильного электропитания и резервных систем электроснабжения.

Системы отопления, вентиляции и кондиционирования

Если в подразделении предусмотрено наличие изолированной палаты (палат) для пациентов с инфекциями, передаваемыми воздушно-капельным путем, она должна соответствовать конструкционным требованиям и иметь соответствующую систему вентиляции.

Системы связи

Следует предусмотреть наличие следующих средств связи:

- переговорные устройства между палатами и постом медсестры;
- запускаемая вручную система тревожного оповещения, позволяющая незамедлительно предупреждать персонал;
- доступ в Интернет и обычный телефон;
- доступ к мобильной связи.

Специальные системы и другие рекомендации

Следует вывесить список сотрудников подразделения, чтобы его могли видеть посетители.

Подразделение должно быть приспособлено для приема инвалидов.

Необходимо обеспечить постоянный свободный доступ в подразделение членам семей пациентов.

Можно проводить лечение при помощи домашних животных, там, где это разрешено.

7.3.3 Управление качеством

Безопасное хранение опиоидных и контролируемых лекарственных препаратов и других веществ должно обеспечиваться в соответствии с законодательством и установленными правилами конкретной страны.

Необходимо осуществлять определенные меры и действия для борьбы с инфекциями, а также составлять отчеты о существующих рисках, инцидентах и несчастных случаях, произошедших с пациентами, посетителями и сотрудниками.

Библиография:

1) Sepúlveda C, Marlin A, Yoshida T, Ullrich A. Palliative care: the World Health Organization's global perspective. Journal of pain and symptom management. 2002 Aug 31;24(2):91-6.
2) The National Council for Hospices and Specialist Palliative Care Services, 2002
3) Radbruch L, Payne S. White Paper on standards and norms for hospice and palliative care in Europe: part 1. European Journal of Palliative Care, 2009, 16 (6): 278-289.
4) Radbruch L, Payne S. White Paper on standards and norms for hospice and palliative care in Europe: part 2. European Journal of Palliative Care, 2010, 17 (1): 22-33.
5) Hoegler, "Radiotherapy for palliation of symptoms in incurable cancer," Curr Probl Cancer, Volume 21, Issue 3 (1997).
6) Lutz et al., "Palliative Radiotherapy for Bone Metastases: An ASTRO Evidence-Based Guideline," International Journal of Radiation Oncology,Biology,Physics, Volume 79, Issue 4 (2011).
7) Skowronek, "Brachytherapy in the treatment of lung cancer – a valuable solution," J Contemp Brachytherapy, Volume 7, Issue 4 (2015).
8) Mallick et al., "Endobronchial brachytherapy for symptom palliation in non-small cell lung cancer-Analysis of symptom response, endoscopic improvement and quality of life," Lung Cancer, Volume 55, Issue 3 (2007).

IV. Стратегия реализации

Перечни, представленные в данном документе, включают в себя набор устройств медицинского назначения разных категорий (от одноразовых устройств до медицинского оборудования и расходных материалов) для выполнения определенных вмешательств, взятых из клинических руководств, посвященных непрерывному оказанию медицинской помощи онкологическим больным, включая профилактику, диагностику, лечение и паллиативную помощь. Представленные здесь перечни не являются исчерпывающими, однако служат ориентиром для стран, которые стремятся разработать или внедрить политику/стратегию управления в отношении конкретных медицинских устройств для ведения рака.

Крайне важно учитывать тесную взаимосвязь этих технологий. Лучшие результаты при лечении рака не могут быть достигнуты путем инвестирования только в один набор технологий. Диагностические методы должны сочетаться с возможностью проводить лечение, чтобы иметь значимый эффект.

Данная глава включает общую стратегию реализации и дополнительные рекомендации для принятия практических решений.

IV.I Подход к адаптации перечня ВОЗ приоритетных устройств медицинского назначения для ведения рака в каждой стране

Как уже упоминалось, для каждой страны важно определить план реализации, который будет учитывать, в частности, потребности конкретной страны, эпидемиологическую ситуацию, наличие инфраструктуры, соответствующих кадровых ресурсов и финансовых средств, а также ценовую доступность для пациентов.

В этих списках приоритетных устройств медицинского назначения для ведения рака рассматриваются те устройства, которые наилучшим образом подходят для не терпящего отлагательств лечения онкологических заболеваний, указанных в данной публикации (рак молочной железы, рак шейки матки, колоректальный рак, рак легкого, лейкоз и рак предстательной железы), а также для проведения определенных процедур/вмешательств в каждой клинической области. Поэтому следует отметить, что для того, чтобы выбрать и использовать эти медицинские устройства в каждой стране, необходимо предпринять следующие действия:

1. Провести оценку потребностей страны в ресурсах для ведения рака

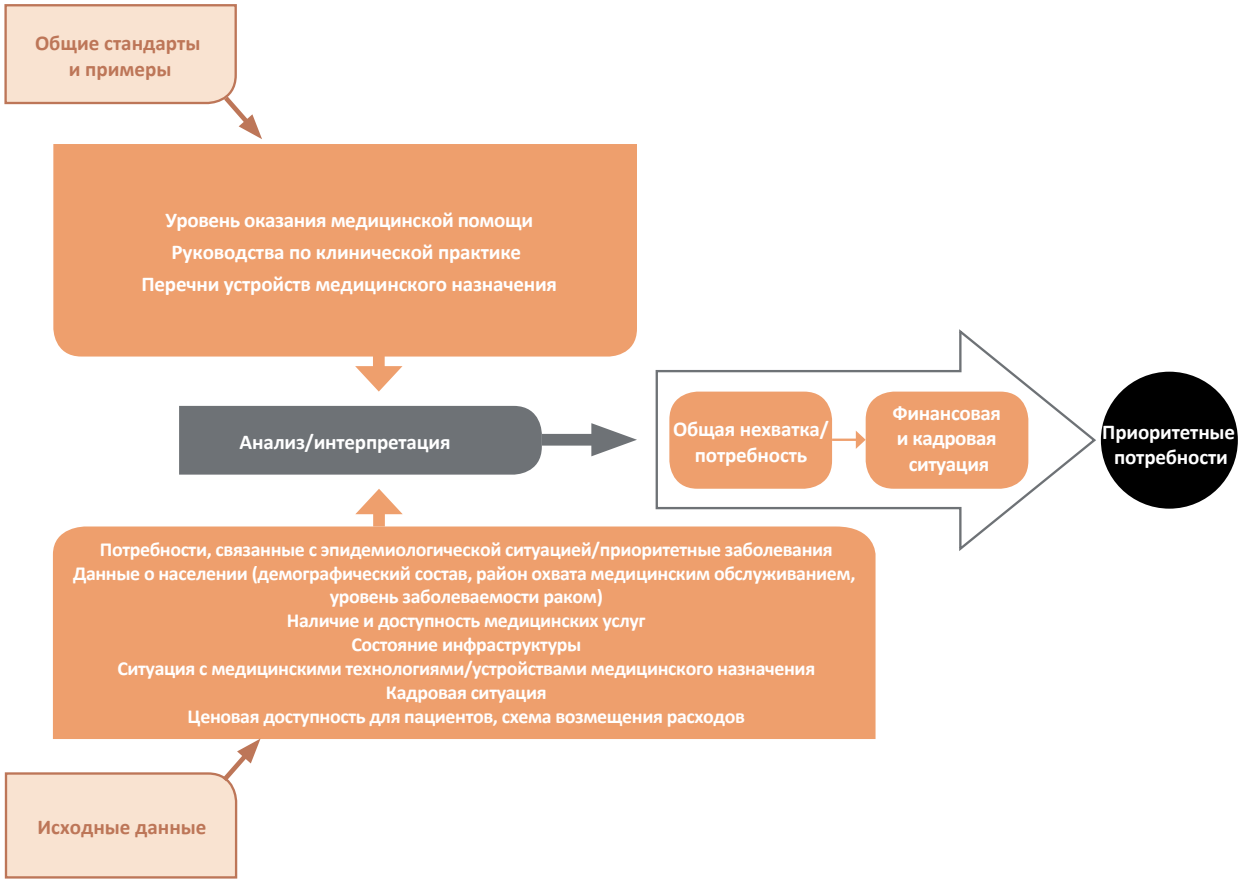


Рисунок 13. Общий процесс оценки потребностей (1)

a. Во-первых, рассмотрите Национальный план в области здравоохранения и любые имеющиеся приоритеты, стратегии или цели Программы борьбы с онкологическими заболеваниями.
   i. Проанализируйте данные по стране, эпидемиологические данные и регистр онкологических больных.
   ii. Рассмотрите вопрос наличия индикаторов или критериев оценки в отношении ресурсов и, особенно, устройств медицинского назначения.
b. Определите масштаб плана реализации: национальный или региональный уровень, отдельный специализированный стационар или все медицинские учреждения. В том числе: районные больницы, центры здравоохранения и местные медицинские пункты.
   i. Важно, чтобы в плане учитывались все уровни оказания медицинской помощи, от местных центров здравоохранения до специализированных онкологических стационаров, даже если предстоит оборудовать только одну или несколько больниц.
   ii. В сети медицинских учреждений должна учитываться возможность перевода пациентов на более высокий уровень оказания медицинской помощи.
c. Проанализируйте каждую позицию в перечнях медицинских устройств с местными специалистами и сравните их с вашим инвентарным списком или наличием оборудования для ведения рака. Пожалуйста, обратите внимание на устройства, которые являются общими и могут использоваться при других заболеваниях помимо рака, а также на устройства, применяемые только для ведения онкологических больных.
d. Соберите информацию об имеющихся или недостаточных ресурсах по следующим рассматриваемым вопросам:
   i. Медицинские учреждения, которые могут в полном объеме проводить диагностику или лечение своих или направляемых из других учреждений онкологических больных.
   ii. Медицинские устройства, имеющиеся в каждом клиническом подразделении, особенно те, которые указаны в данном документе для подразделений:
      - Медицинской визуализации
      - Медицинской радиологии
      - Клинической и патоморфологической лабораторий
      - Хирургии
      - Лучевой терапии
      - Системной терапии
      - Паллиативной помощи и помощи на терминальной стадии болезни
   iii. Специализированные кадровые ресурсы, особенно те, которые упомянуты в данном документе:
      - Врачи-онкологи
      - Врачи-патологоанатомы
      - Врачи-радиологи
      - Инженеры-биомедики/техники по обслуживанию лечебно-диагностического оборудования
      - Лучевые терапевты/техники-радиологи
      - Медицинские физики
      - Медсестры онкологических отделений
      - Рентгенотехники
      - Фельдшеры-лаборанты/научные сотрудники биомедицинской лаборатории
      - Хирурги-онкологи
   iv. Национальные протоколы лечения или карты ведения больных.
   v. Приоритетные вмешательства, если они входят в страховой пакет, связанный со всеобщим охватом услугами здравоохранения и схемами возмещения расходов.
   vi. Целевой контингент населения:
      - Вид процедур для определенных пациентов
      - Распределение населения в стране
      - Район охвата медицинским обслуживанием для проведения диагностики
      - Помощь при транспортировке пациентов и их пребывании в лечебных учреждениях
   vii. Выделение финансовых средств:
      - В зависимости от страны или медицинского учреждения финансирование может осуществляться в плановом порядке, или его объем должен быть рассчитан и утвержден в зависимости от необходимого оборудования.
      - Необходимо финансирование для поддержки непрерывных лечебно-диагностических вмешательств, мониторинга и оказания паллиативной помощи.
      - Рассмотрите возможность получения спонсорской финансовой поддержки или финансирования в рамках национальных программ по борьбе с онкологическими заболеваниями для обеспечения доступности и приемлемой стоимости медицинской помощи для пациентов.

2. После проведения оценки потребностей и выявленной нехватки медицинских устройств выберите подходящую методологию для установления их приоритетности и решите, какие устройства будут наиболее необходимы, учитывая при этом некоторые из следующих аспектов:

a. Целевой контингент населения.

b. Вид рака.

c. Справедливость, гендерные и этические вопросы, если это применимо (например, проведение маммографии).

d. Оборудование, применяемое при других заболеваниях.

e. Имеющиеся финансовые средства на:
   i. Инфраструктуру для установки оборудования (например, бункеры для лучевой терапии).
   ii. Основное оборудование, его обслуживание в течение всего срока эксплуатации и расходные материалы.
   iii. Закупку и поставку одноразовых медицинских устройств.
   iv. Обучение медицинских работников безопасному и надлежащему использованию медицинских устройств.
   v. Прочие медицинские устройства, например, устройства контроля качества и обеспечения безопасности при эксплуатации основного оборудования.

f. Возможность применения и организационные проблемы, то есть, определение того места для размещения оборудования, где имеется больше ресурсов, или где проживает основной целевой контингент населения.

Большинство из этих вопросов является частью оценки технологий здравоохранения и исследований в области управления ими, а также получения сертификата о необходимости приобретения нового оборудования. Принятие обоснованных решений по этим вопросам должно проводиться коллегиально на основе фактических данных, во всех случаях, когда это возможно.

3. Если технология одобрена для включения в систему здравоохранения, то в процессе управления технологиями здравоохранения, осуществляемого персоналом, имеющим соответствующие технические знания и опыт (например, инженером-биомедиком), необходимо учитывать и определять следующее:

a. Разрешение регулирующих органов: процесс получения разрешения национального регулирующего органа на использование определенной технологии. Этими органами могут быть агентство по медицинским устройствам в Министерстве здравоохранения или агентства по ядерной энергии или радиационной безопасности в составе других министерств, которые должны осуществлять согласованное сотрудничество на постоянной основе.

b. Технические требования, которые носят общий характер и соответствуют стандартам для гарантирования технического качества медицинского устройства.

c. Тендерные закупки:
   i. В случае приобретения оборудования для лучевой терапии, медицинской радиологии или другого оборудования для диагностической визуализации необходимо учитывать технические рекомендации в отношении необходимой инфраструктуры для его установки и эксплуатации.
   ii. Тендерные предложения должны включать предоставление расширенной гарантии на оборудование, обучение пользователей, установку и обеспечение запасными частями.
   iii. Смета должна включать операционные расходы, в том числе расходы на техническое обслуживание оборудования в течение всего срока его эксплуатации (около 10 лет).

d. Государственные требования к импортируемым медицинским устройствам.

e. Транспортировка, страхование, налоги, таможенные сборы, доставка и установка.

f. Прием оборудования и проверка его установки, а также обучение пользователей/медицинских работников производителем оборудования.

g. Цепь поставок расходных материалов.

h. Проверка качества, безопасности и производительности.

i. Процедуры вывода оборудования из эксплуатации и утилизации отходов *(2)*.

Дополнительные рекомендации по каждому из упомянутых действий можно найти в следующих публикациях ВОЗ:

Needs assessment for medical devices:
http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44562/1/9789241501385_eng.pdf

Procurement process resource guide:
http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44563/1/9789241501378_eng.pdf

Medical device donations: consideration for solicitation and provision:
http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44568/1/9789241501408_eng.pdf

Introduction to medical equipment inventory management:
http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44561/1/9789241501392_eng.pdf

Medical equipment maintenance programme overview:
http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44587/1/9789241501538_eng.pdf

Computerized maintenance management system:
http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44567/1/9789241501415_eng.pdf

Веб-сайты ВОЗ по устройствам медицинского назначения:

Тема	Веб-сайт
Общее представление об управлении технологиями здравоохранения	http://www.who.int/medical_devices/management_use/en/
Технические требования к медицинским устройствам	http://www.who.int/medical_devices/management_use/mde_tech_spec/en/
Дарение медицинских устройств	http://www.who.int/medical_devices/management_use/manage_donations/
Приоритетные устройства медицинского назначения	http://www.who.int/medical_devices/priority/en/

Дальнейшее сотрудничество:

Помимо руководящих принципов и документов, упомянутых в каждой из глав, дополнительная поддержка для введения технологий в действие может быть предоставлена международными организациями, НПО и профессиональными организациями, некоторые из которых перечислены ниже:

Тип организации	Название организации	Информация
Организации системы ООН	Межведомственная рабочая группа по НИЗ	http://www.who.int/ncds/un-task-force/en/
	МАГАТЭ	www.iaea.org
	МАИР	http://www.who.int/ionizing_radiation/research/iarc/en/
	ЮНИСЕФ	www.unicef.org
	ЮНОПС	www.unops.org
	ВОЗ	http://www.who.int/medical_devices/en
НПО, состоящие в официальных отношениях с ВОЗ	DITTA	http://globalditta.org/
	GMTA	http://www.globalmedicaltechnologyalliance.org
	HUMATEM	http://www.humatem.org
	HTAI	http://www.htai.org
	IAPO	https://www.iapo.org.uk
	IFBLS	http://www.ifbls.org
	IFCC	http://www.ifcc.org
	IFHE	https://www.ifhe.org
	IFMBE	http://2016.ifmbe.org/
	IOMP	http://www.iomp.org
	INCTR	http://www.inctr.org
	ISR	http://www.isradiology.org
	ISRRT	http://www.isrrt.org/
	IUA	http://www.uia.archi/en
	RAD AID	http://www.rad-aid.org
	WASPaLM	www.waspalm.org

Тип организации	Название организации	Информация
	WFUMB	www.wfumb.org
НПО по борьбе с раком, состоящие в официальных отношениях с ВОЗ	ESMO	www.esmo.org
	UICC	www.uicc.org
Другие известные организации по борьбе с раком	AORTIC	www.aortic-africa.org
	ASCO	www.asco.org
	BHGI	www.bhgi.info
	NCCN	www.nccn.org
	NCI	www.cancer.gov
	SLACOM	www.slacom.org
Другие онкологические сети	EuroScan	www.euroscangroup.com/

Примечание: полные названия организаций приведены в разделе Акронимы и сокращения.

IV.II Дальнейшая деятельность

Представленный здесь доклад является первым шагом на пути к определению устройств медицинского назначения, необходимых для ведения многих заболеваний, включая рак, но он имеет ограниченный объем и содержание. Поэтому для помощи странам в успешной разработке своих перечней медицинских устройств необходимо будет провести дополнительную работу в следующих областях:

1. Руководства ВОЗ по борьбе с раком

До настоящего времени ВОЗ выпустила руководство по борьбе только с раком шейки матки, и дальнейшая работа должна охватывать другие виды рака, учитывая руководства, уже существующие в странах со средним уровнем дохода. В руководствах обычно описываются необходимые лекарственные препараты, но почти ни в одном из них не указываются необходимые для проведения вмешательств медицинские устройства или соответствующие кадровые ресурсы, информация о которых была бы полезна в будущем.

2. Установление приоритетности медицинских устройств

Для установления приоритетности и отбора медицинских устройств после проведения оценки потребностей необходима специальная методология (используемая совместно с другими методологиями, например такими, которые используются для оценки медицинских технологий). Бóльшая часть проводимых оценок медицинских технологий касается определенных дорогостоящих или инновационных технологий, но не существует ни одного исследования по определению общих затрат, необходимых для организации подразделений лучевой терапии, паллиативной помощи или патоморфологических лабораторий в странах с низким или средним уровнями дохода. Такие исследования были бы очень полезны для тех государств-членов, которым необходимо больше информации, особенно в отношении возможности применения медицинских устройств, организационных вопросов, планирования и т. д.

Методология многокритериального анализа принятия решений (MCDA), используемая при создании рабочих инструментов для сбора фактических данных и получения экспертных заключений по включению в перечень тех или иных медицинских устройств, может эффективно использоваться государствами-членами путем включения в эту методологию контекстуальных критериев (таких как численность населения, приоритеты страны) для установления приоритетности медицинских устройств в зависимости от ситуации в стране.

3. Индикаторы, количественная оценка

ВОЗ предстоит провести работу по определению и предложению следующих глобальных, региональных и страновых индикаторов:

- Количество единиц оборудования на определенное число жителей (например, количество аппаратов для лучевой терапии на миллион жителей)
- Размер и тип необходимого оборудования в зависимости от числа пациентов и коэффициента использования (например, автоматическое или ручное оборудование, многопараметрические системы мониторного наблюдения за физиологическими показателями организма пациента и т. д.)

- Количество расходных материалов (материалов медицинского назначения) на одного жителя, или
- Количество расходных материалов на одного пациента, или
- Количество расходных материалов на одно медицинское учреждение
- Необходимо провести дополнительные исследования в отношении ситуаций в странах, особенно в странах с низким и средним уровнями дохода, с тем чтобы можно было планировать распределение ресурсов и бюджетных средств

4. Технические требования для закупки медицинских устройств

Технические требования должны быть разработаны или, если они разработаны, сведены в единую типовую форму, которая будет удобна для пользователей, поставщиков, производителей или спонсорских организаций. Некоторые организации ООН используют свои собственные формы, но их по-прежнему необходимо согласовывать и доводить до сведения широкого круга лиц и организаций с целью предоставить производителям информацию о запросах рынка, чтобы они выпускали медицинские устройства в соответствии с его потребностями.

5. Доступные по цене надлежащие технологии

Необходимы дополнительные исследования и разработки по созданию недорогих технологий для борьбы с раком. В настоящее время большинство технологий для ведения онкологических больных очень дороги, сложны в использовании и требуют наличия специализированных кадровых ресурсов (например, диагностика рака в местах обращения за медицинской помощью стала бы основным новаторским решением, способствующим ранней диагностике онкологических заболеваний).

a. Фактические данные и результаты исследований по использованию инновационных технологий для оказания помощи онкологическим больным в условиях ограниченных ресурсов, особенно там, где нет специализированных медицинских кадров.

b. Оценка медицинских технологий (например, оценка результатов лечения, проблемы при использовании предлагаемых технологий в разных странах), а также стоимость комплекса медицинских вмешательств при использовании технологий, предлагаемых в данной публикации.

IV.III Заключительные замечания

Семьдесят процентов случаев онкологических заболеваний происходят в странах с низким и средним уровнями дохода. По-прежнему требуются большие усилия для того, чтобы внедрить надлежащие качественные медицинские технологии, необходимые для скрининга, диагностики, лечения, мониторинга и оказания паллиативной помощи онкологическим больным во всем мире, а также для совершенствования профессиональных знаний и навыков медицинского персонала, специализирующегося в области онкологии, патоморфологии, медицинской радиологии, лучевой терапии и других клинических дисциплинах, особенно в условиях ограниченных ресурсов.

Работа над настоящей публикацией была завершена благодаря очень важному междисциплинарному сотрудничеству экспертов из разных стран, а также поддержке со стороны НПО и отдельных лиц, занимающихся лечением онкологических заболеваний.

Крайне важно учитывать взаимосвязь этих технологий. Хорошие результаты при лечении рака не могут быть достигнуты путем инвестирования только в один набор технологий. Диагностические методы должны сочетаться с возможностью проводить лечение, чтобы иметь значимый эффект, и наоборот. Поэтому мы надеемся, что эти перечни медицинских устройств для различных клинических подразделений помогут политикам, руководителям здравоохранения и техническим экспертам определить потребности каждой страны.

Существует значительный риск того, что медицинские устройства не будут использоваться из-за несоответствия технологии существующим условиям для ее внедрения *(3)*. Важно отметить, что контекстно-зависимые вмешательства и медицинские устройства должны быть отобраны для совершенствования процесса распределения ресурсов в каждой стране в зависимости от местных потребностей и имеющихся ресурсов. Схемы финансирования являются важным вопросом, который также должен рассматриваться для обеспечения возможности предоставления услуг в рамках систем здравоохранения.

Перечни медицинских устройств, представленные в данной публикации, должны быть адаптированы и пересмотрены в соответствии с местной эпидемиологической обстановкой, национальной политикой, нормативной базой и имеющимися специализированными медицинскими кадрами, инфраструктурой, бюджетными средствами и организационными структурами.

Поэтому важно учитывать новизну технологии, разрешение регулирующего органа на ее использование и процесс оценки медицинской технологии для принятия обоснованных решений с учетом справедливости, социальных, клинических и экономических аспектов, а также вопросов управления технологиями здравоохранения. Такое информированное принятие решений обеспечит наиболее эффективные способы закупки, установки и безопасного использования медицинского оборудования, а также обучения медперсонала, что является гарантией здоровья пациентов.

Отбор необходимых технологий из представленных в данной публикации перечней — это всего лишь первый из многих шагов по оказанию наилучшей медицинской помощи онкологическим больным. Внедрение этих технологий требует знаний и опыта во многих сферах деятельности.

Более подробную полезную информацию по отбору, закупке и оптимальному использованию этих устройств медицинского назначения при оказании медицинской помощи всем пациентам и особенно нуждающимся в ней онкологическим больным можно получить в ВОЗ и других организациях.

Библиография

1) Needs Assessment for Medical Devices. WHO Medical Device Technical Series.
Публикация доступна по адресу: http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21562en/s21562en.pdf
2) Safe management of wastes from health-care activities. WHO (2014).
Публикация доступна по адресу: http://www.who.int/water_sanitation_health/publications/wastemanag/en/
3) Lilford RJ, Burn SL, Diaconu KD, Lilford P, Chilton PJ, Bion V, Cummins C, Manaseki-Holland S. An approach to prioritization of medical devices in low-income countries: an example based on the Republic of South Sudan. Cost effectiveness and resource allocation. 2015 Jan 10;13(1):1.

Глоссарий

Анализ экономической эффективности: анализ, связанный с распределением дефицитных ресурсов между конкурирующими альтернативными вариантами их использования, а также распределение результатов этих вариантов использования между членами общества.

Вредный фактор: потенциальная причина нанесения вреда.

Вторичная медицинская помощь (см. также первичная/третичная медицинская помощь): специализированные амбулаторные медицинские услуги и обычное больничное лечение (амбулаторное и стационарное). Доступ к ней нередко обеспечивается направлением пациентов из служб первичной медико-санитарной помощи.

Гамма-камера: медицинское устройство, которое обнаруживает гамма-излучение, испускаемое организмом человека после введения в него радиоактивного соединения для получения изображений исследуемого органа.

Гибридная визуализация: объединение двух технологий получения и обработки изображений (обычно ОФЭКТ или ПЭТ в комбинации с КТ) в один новый метод визуализации. Он позволяет эффективным способом получать дополнительную информацию об анатомических структурах организма и функционировании органов и систем с помощью обоих методов визуализации за один сеанс сканирования без необходимости повторной укладки пациента.

Глобальное бремя болезней (ГББ): проект ВОЗ, базирующийся на самых разных источниках данных с целью количественного выражения глобальных и региональных последствий болезней, травм и факторов риска для здоровья населения.

Действенность: способность дать желательный или заданный результат, связанный с работой устройства.

Доступность: означает возможность для населения в случае необходимости получать и надлежащим образом использовать качественные медицинские технологии.

Затраты: 1) стоимость ресурсов, использованных в процессе деятельности; 2) выгода, утраченная в результате конкретного события или выбора одного действия, а не другого.

Карты ведения больных: один из механизмов приведения в действие протокола лечения. Карты ведения больных определяют согласованную на местном уровне многопрофильную практику, основанную на руководствах и фактических данных (в случае их наличия) для конкретной группы пациентов. Они составляют полностью или частично историю болезни, в них документально фиксируется проведенное лечение, и они облегчают оценку эффективности лечения в целях повышения его качества.

Клиническая экспертиза: оценка и анализ клинических данных, относящихся к медицинскому устройству, в целях проверки клинической безопасности и эффективности работы устройства.

Клинические свидетельства: клинические данные и отчет клинической экспертизы в отношении медицинского устройства.

Клиническое руководство: систематически разрабатываемые материалы, предназначенные для оказания содействия врачу и пациенту в принятии решений относительно надлежащей медицинской помощи в конкретных клинических ситуациях. Клиническое руководство служит инструментом поддержки при принятии клинических решений и охватывает конкретную клиническую проблему.

Лекарственное средство: любое вещество или комбинация веществ, представляемых как обладающие свойствами для лечения или профилактики заболеваний человека.

Медико-санитарная помощь: услуга любого вида, предоставляемая врачами или средним медицинским персоналом, которая оказывает воздействие на состояние здоровья человека.

Медицинские технологии: применение систематизированных знаний и навыков в виде устройств, лекарственных препаратов, вакцин, процедур и систем, созданных для решения проблемы со здоровьем и повышения качества жизни. Этот термин взаимозаменяем с термином «технологии здравоохранения» *(1)*.

Понятие «медицинские технологии» применительно к настоящему проекту включает в себя устройства медицинского назначения, вспомогательные устройства (например, слуховые аппараты, инвалидные коляски), технологии электронного здравоохранения (например, телемедицина) и связанные с ними медицинские технологии, за исключением клинических процедур, лекарственных средств, вакцин, биологических лекарственных продуктов или медицинских продуктов тканевой инженерии.

Наилучшая практика: изучение методов достижения оптимальных результатов.

Наличие: данное устройство медицинского назначения есть на рынке медицинских устройств.

Научные исследования и опытно-конструкторские разработки (НИОКР): творческая деятельность, систематически осуществляемая в целях увеличения объема знаний, в том числе знаний о человеке, культуре и обществе, и использование этого объема знаний в разработке новых изделий, применений и т. д.

Национальная программа по борьбе с раком: программа общественного здравоохранения, призванная сократить число случаев рака и смертельных исходов и повысить качество жизни онкологических больных посредством систематической и справедливой реализации основанных на фактических данных стратегий профилактики, раннего выявления, диагностики, лечения и оказания паллиативной помощи, обеспечивающих оптимальное использование имеющихся ресурсов.

Нежелательное явление: любое неблагоприятное медицинское явление у пациента, независимо от того, связано оно с применением медицинского устройства или нет.

Общественное здравоохранение: социальное и политическое понятие, направленное на улучшение здоровья, продление жизни и повышение качества жизни всего населения посредством пропаганды здорового образа жизни, профилактики заболеваний и других форм медицинской помощи.

ОФЭКТ: акроним, который обозначает однофотонную эмиссионную компьютерную томографию, процедуру медицинской радиологии, при проведении которой гамма-камера вращается вокруг пациента и делает снимки с разных сторон, а затем с помощью компьютера формируются томографические (поперечные) изображения. Компьютерная обработка данных при проведении ОФЭКТ аналогична таковой при проведении КТ (рентгеновская компьютерная томография) и ПЭТ (позитронно-эмиссионная томография). ОФЭКТ отличается от ПЭТ тем, что этот метод использует радиоизотопы с однофотонной эмиссией, которыми обычно метят химические соединения (см. Радиофармацевтические препараты).

Оценка медицинских технологий (ОМТ): систематическая оценка характеристик, результатов и/или воздействий медицинской технологии. ОМТ определяет междисциплинарную деятельность по систематическому изучению технической эффективности, безопасности, клинической эффективности и результативности, себестоимости, экономической эффективности, организационного воздействия, социальных последствий, а также правовых и этических аспектов применения медицинской технологии.

Оценка эффективности: анализ данных по эффективности медицинского устройства на основе уже имеющихся данных, научной литературы и, в соответствующих случаях, результатов лабораторных исследований, испытаний на животных или клинических исследований.

Первичная медико-санитарная помощь: 1) основная медицинская помощь, доступная по стоимости, которую может позволить страна или местное сообщество, с применением практических, научно обоснованных и социально приемлемых методов; 2) контакт первого уровня с теми, кто принимает меры по охране здоровья в местном сообществе.

Послепродажный контроль: активный сбор информации о медицинских устройствах производителем после выпуска этих устройств на рынок.

Предпочтения врачей: имплантируемые устройства, выпускаемые под многими брендами, из которых врач может выбирать, например, сердечные стенты, кардиостимуляторы, ортопедические имплантаты.

Пригодность: означает медицинские методы, процедуры, приемы и оборудование, научно обоснованные, адаптированные к местным потребностям, приемлемые как для пациента, так и для медработников, при этом местное сообщество или страна располагает ресурсами, необходимыми для их использования и технического обслуживания.

Приоритетные устройства медицинского назначения: технологии здравоохранения, которые подходят для проведения приоритетных медицинских вмешательств без учета какой-либо другой оценки, отличной от клинической целесообразности. Эти медицинские устройства должны быть качественными, эффективными, пригодными, недорогими по стоимости, доступными, приемлемыми и готовыми к применению для удовлетворения приоритетных медицинских потребностей пациентов в медицинском учреждении, а также они должны использоваться безопасным образом медицинскими работниками или конечными пользователями. Эти устройства определяются с помощью подхода, основанного на потребностях здравоохранения и отвечающего требованиям получения положительных результатов мероприятий по охране здоровья, учитывая в первую очередь приоритетные заболевания и случаи утраты трудоспособности, а также медицинские устройства, наиболее подходящие для решения этих приоритетных проблем со здоровьем.

Медицинские устройства, описанные в данной публикации, представляют собой типовые устройства, необходимые для проведения определенных клинических вмешательств. Конкретные медицинские устройства, которые будут производиться, отбираться, приобретаться и использоваться, должны оцениваться местными органами власти в отношении их соответствия местным правилам. Отобранные медицинские устройства должны быть финансово доступны для системы здравоохранения, и пользователи должны быть обучены надлежащему и безопасному их использованию. Приоритетные медицинские устройства — это возможные варианты выбора, которые еще предстоит оценить, учитывая среди прочего различные потребности в странах с высоким уровнем дохода и в странах с низким и средним уровнями дохода, или другие особые условия, включая соответствующую инфраструктуру, проектные решения и наличие специализированных кадровых ресурсов *(5)*.

Протоколы: инструменты локального значения, в которых указывается конкретно, что должно быть сделано, когда и кем в процессе оказания медицинской помощи. Их можно рассматривать как конкретный лечебно-диагностический процесс, выведенный из более широкого руководства. Это инструменты, содействующие повышению качества и сокращению неравенств. В протоколах отражаются местные условия, и отличия в них будут обусловлены различием видов местного медицинского обслуживания.

ПЭТ-сканирование: вид процедуры диагностической визуализации, использующей позитрон-излучающие радиоизотопы, которыми обычно метят химические соединения (см. Радиофармацевтические препараты), для получения трехмерного изображения функциональных процессов в организме человека.

Радиофармацевтические препараты (РФП): представляют собой радионуклиды или меченые радионуклидами химические соединения, которые используются в основном для диагностики и, в ограниченной, но все в большей степени, для лечения заболеваний.

Разрыв: несоответствие между потребностями в медико-санитарной помощи и реальным положением в здравоохранении.

Расходные материалы: жидкости или материалы, необходимые для использования оборудования, но допускающие лишь ограниченное повторное использование или вообще его не допускающие.

Риск: сочетание вероятности причинения вреда и тяжести этого вреда.

Справедливость в здравоохранении: распределение ресурсов и возможностей благополучия, ориентированное на нужды людей.

Телездравоохранение: использование электронных информационно-коммуникационных технологий для поддержки дистанционной клинической медицинской помощи, просвещения пациентов и врачей по вопросам, касающимся здоровья, общественного здравоохранения и административного руководства здравоохранением.

Телемедицина: предоставление медицинских услуг путем использования информационно-коммуникационных технологий в случае разного местонахождения участников. Участниками могут быть либо два медработника (например, в случае телерадиологии) или медработник и пациент (например, в случае телемониторинга пациентов с диабетом).

Третичная медицинская помощь (см. также первичная/вторичная медицинская помощь): означает медицинские и смежные услуги высокой сложности и, как правило, высокой стоимости. Эти услуги оказываются по направлению учреждений вторичной медицинской помощи для диагностики и лечения, возможность проведения которых отсутствует в местах предоставления первичной и вторичной медицинской помощи. Третичная медицинская помощь, как правило, предоставляется только в национальных и международных специализированных центрах.

Устройство медицинского назначения, медицинское устройство: изделие, инструмент, аппарат или механизм, которое используется для профилактики, диагностики или лечения заболевания или болезни, или для обнаружения, измерения, восстановления, исправления или модификации структуры или функции организма человека с определенной лечебно-диагностической целью. Как правило, цели, для которых предназначены медицинские устройства, не могут быть достигнуты с помощью фармакологических, иммунологических или метаболических средств.

Медицинские устройства включают: медицинское оборудование, хирургические инструменты, средства диагностики in vitro, растворы и дезинфицирующие вещества, одежду, принадлежности и одноразовые устройства.

1. Медицинское оборудование:

Медицинские устройства, требующие калибровки, технического обслуживания, ремонта, обучения пользователей и вывода из эксплуатации — работа, которой обычно руководят медицинские инженеры. Медицинское оборудование используется для конкретных целей диагностики и лечения заболеваний или реабилитации пациентов после болезни или травмы; оно может использоваться как самостоятельно, так и в комбинации с любыми вспомогательными принадлежностями, расходными материалами или другим медицинским оборудованием. К медицинскому оборудованию не относятся имплантируемые или одноразовые медицинские устройства.

2. Оборудование для контроля качества

a. Оборудование, имеющее клиническое значение для проведения калибровки, должно соответствовать международным стандартам с учетом калибровочных коэффициентов.

b. Это оборудование также называется вспомогательным дозиметрическим оборудованием, например, ионизационные камеры, фантомы и водонепроницаемые насадки для камер.

3. Оборудование для клинической и патоморфологической лабораторий

a. Оборудование, которое как и медицинское оборудование, требует калибровки, технического обслуживания, ремонта, обучения пользователей и вывода из эксплуатации, но используется в клинической или патоморфологической лабораториях. Как правило, работа этого оборудования не требует контакта с пациентами, а в некоторых случаях его технические характеристики зависят от объема исследуемого материала.

4. Медицинская мебель:

a. Мебель, используемая в медицинских учреждениях (больницах или любых других учреждениях медико-санитарной помощи) для медицинских целей (например, шкафы для хранения медицинского оборудования или медикаментов).

5. Хирургические инструменты

a. Инструменты или устройства, которые предназначены для разрезания, рассечения, захвата, удерживания, ретракции или наложения швов. Большинство хирургических инструментов изготовлены из нержавеющей стали. Также используются другие металлы, такие как титан, хром, ванадий и молибден *(2)*.

b. Инструменты часто упакованы в наборы, необходимые для проведения определенных видов хирургических вмешательств.

c. Эти наборы зачастую могут использоваться для нескольких видов хирургических вмешательств.

6. Устройства радиационной защиты

a. Защитные устройства, которые всегда должны применяться при работе с источниками ионизирующего излучения, обеспечивают защиту персонала и пациентов от получения ненужной лучевой нагрузки при воздействии прямого и рассеянного ионизирующего излучения; эти устройства также должны использоваться для защиты обычных граждан *(3)*.

7. Средства индивидуальной защиты и спецодежда

a. Средства индивидуальной защиты, обычно называемые «СИЗ», — это снаряжение, которое надевают медицинские работники, чтобы свести к минимуму воздействие различных вредных факторов. К СИЗ относятся такие предметы, как перчатки, средства защиты ног и глаз, органов слуха (беруши, звукозащитные предохранительные наушники), защитные шлемы, респираторы и/или полноразмерные защитные костюмы.

b. Данная категория включает предметы, используемые для облачения и защиты пациентов, такие как халаты и маски для лица.

8. Одноразовые устройства/расходные материалы/материалы медицинского назначения

a. Обычно используется только для одного пациента и для проведения одной процедуры *(4)*.

b. Некоторые устройства, перечисленные в этой категории, в зависимости от рекомендаций производителя могут использоваться повторно, подвергаться повторной обработке или стерилизации (если устройство маркировано как «одноразовое», его повторное использование не допускается), например, инструменты для перевязок, устройства для инъекций, пробирки, катетеры, дренажи, шовный материал.

c. В данной публикации лабораторные материалы рассматриваются в этой категории.

9. Растворы и реактивы

a. Любые химические, биологические или иммунологические компоненты, растворы или препараты, предназначенные для лабораторного или клинического применения, например для взятия, подготовки, сохранения образцов биологического материала, промывания инструментов, а также для введения пациентам.

b. К данной категории относятся специальные красители для проведения патоморфологических исследований.

10. Прочие принадлежности

a. Данная категория включает многоразовые устройства, обычно используемые для проведения различных вмешательств. Большинство таких устройств должно надлежащим образом подвергаться повторной обработке в соответствии с рекомендациями производителя и национальными и международными правилами.

b. Эта категория также включает лабораторную стеклянную посуду, а также те устройства, использование которых по прямому предназначению не изменяет структуру или функции организма человека с какой-либо лечебно-диагностической целью.

Ценовая доступность: в контексте настоящего доклада определяется как возможность у предполагаемого получателя услуги ее оплатить.

Электронное здравоохранение: использование информационно-коммуникационных технологий (ИКТ) в здравоохранении.

Эффективность: устройство клинически эффективно, когда оно производит эффект, предусмотренный изготовителем в отношении медицинского показания, для которого оно было создано.

Библиография:

1) The WHA60.29 World Health Assembly resolution on health technologies, May 2007.
2) http://www.surgeryencyclopedia.com/St-Wr/Surgical-Instruments.html#ixzz3fMr5ZeVZ
3) http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s15961e/s15961e.pdfhttp://apps.who.int/medicinedocs/documents/s15961e/s15961e.pdf
4) http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/ReprocessingofSingle-UseDevices/ucm121465.htm
5) http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44407/1/9789241564045_eng.pdf

Приложение 1. Клинические вмешательства

Для всех клинических вмешательств в данной публикации следующая информация предоставлена в качестве рекомендаций по их выполнению, которые должны быть адаптированы в соответствии с ситуацией в каждой стране.

Категория	Определение
Медицинская помощь	Этап процесса непрерывного оказания медицинской помощи (профилактика, диагностика, лечение, последующее наблюдение и паллиативная помощь)
Мероприятия/действия/возможные варианты действий	Мероприятия, действия или возможные варианты клинических вмешательств
Вмешательства, указанные в рекомендациях	Медицинские процедуры и хирургические вмешательства, которые необходимо проводить
Последовательность (a, b, c, d)	Порядок, в котором предполагается выполнение вмешательств
Приоритет (I, II, III)	Приоритетные мероприятия по профилактике онкологических заболеваний и борьбе с ними, сгруппированные в зависимости от общей обеспеченности ресурсами (I: низкий уровень обеспеченности ресурсами, II: средний уровень обеспеченности ресурсами, III: высокий уровень обеспеченности ресурсами). Уровень приоритетности приводится в качестве примера и должен устанавливаться в зависимости от конкретной ситуации в стране или регионе
Примечания	Отдельные примечания (свободное поле)
В каких случаях проводится вмешательство	Указание особых условий, при которых должно проводиться вмешательство
Источник	Ссылка на источник информации
В медицинском учреждении какого уровня проводится вмешательство (ММП, ЦЗ, РБ, СС)	ММП: местный медицинский пункт, ЦЗ: центр здравоохранения, РБ: районная больница или больница широкого профиля, СС: применительно к настоящей публикации — это онкологический стационар или другая больница третичного уровня оказания медицинской помощи, клиническая больница или специализированный стационар (СС) или специализированная амбулаторная служба, например отделение визуализации или лаборатория

Таблица приложения 1–1. Рак молочной железы

Медицинская помощь	Мероприятия/действия/возможные варианты действий	Вмешательства, указанные в рекомендациях	Последовательность (a, b, c, d)	Приоритет (I, II, III)	Примечания
Профилактика	Физикальное обследование (ранняя диагностика и скрининг)	Бимануальная пальпация молочных желез и регионарных лимфатических узлов	a	I	Клиническое обследование молочных желез, недорогой скрининговый метод, по-видимому, является перспективным подходом в этих условиях и может применяться после получения необходимых данных текущих исследований
	Рентгенологическое исследование молочных желез (скрининг)	Маммография	b	II	ВОЗ рекомендует осуществлять на популяционном уровне организованные программы маммографического скрининга для женщин в возрасте 50–69 лет только в условиях хорошей обеспеченности ресурсами и только в том случае, когда условия для осуществления организованной программы скрининга подходят для системы здравоохранения. Необходимым условием также является соблюдение принципа совместного принятия решений врачом и пациентом, гарантирующего соответствие такого решения моральным принципам и предпочтениям женщин. (Документ с изложением позиции ВОЗ по маммографическому скринингу)
		МРТ молочных желез	b	III	Проводится в комбинации с маммографией для скрининга определенных групп пациентов с высоким риском возникновения рака молочной железы

Таблица приложения 1–1. Рак молочной железы 202
Таблица приложения 1–2. Рак шейки матки 211
Таблица приложения 1–3. Колоректальный рак 232
Таблица приложения 1–4. Лейкоз 242
Таблица приложения 1–5. Рак легкого 252
Таблица приложения 1–6. Рак предстательной железы 262

Профилактика

Диагностика

Лечение

Последующее наблюдение

Паллиативная помощь

Медицинская помощь	В каких случаях проводится вмешательство	Источник 1	Источник 2	Источник 3	Источник 4
Профилактика	Нет единого мнения в отношении возрастных групп, которым целесообразно проводить скрининг, а также действий, которые должны быть предприняты ответственными органами для внедрения и реализации программ скрининга рака молочной железы надлежащего качества (ВОЗ)	Документ с изложением позиции ВОЗ по маммографическому скринингу (2014)	Методические рекомендации BHGI по реализации международной инициативы по здоровью молочной железы и борьбе с раком. Cancer 2008; 113 (S8): i-ix, 2215–2371	Ранний и местно-распространенный рак молочной железы. Клиническое руководство NICE 80 (2014)	-
		Документ с изложением позиции ВОЗ по маммографическому скринингу (2014)	Методические рекомендации BHGI по реализации международной инициативы по здоровью молочной железы и борьбе с раком. Cancer 2008; 113 (S8): i-ix, 2215–2371	Ранний и местно-распространенный рак молочной железы. Клиническое руководство NICE 80 (2014)	-
		-	-	-	NCCN. Скрининг и диагностика рака молочной железы. Версия 1.2014

Медицинская помощь	Мероприятия/ действия/ возможные варианты действий	Вмешательства, указанные в рекомендациях	Последовательность (a, b, c, d)	Приоритет (I, II, III)	Примечания
Диагностика	Физикальное обследование	Бимануальная пальпация молочных желез и регионарных лимфатических узлов	a	I	-
	Анализы крови	Клинический анализ крови и биохимический анализ крови (показатели функции печени и почек, щелочная фосфатаза и кальций)	a	I	-
	Рентгенологическое исследование молочных желез (скрининг)	Маммография (двусторонняя)	a	I	-
		Ультразвуковое исследование молочных желез	b	I	-
		Ультразвуковое исследование регионарных лимфатических узлов	c	I	-
		МРТ молочных желез	b	III	-
	Биопсия	Толстоигольная биопсия первичной опухоли под ультразвуковым контролем	a	I	-
		Стереотаксическая толстоигольная биопсия первичной опухоли	a	I	-
		Толстоигольная биопсия первичной опухоли (проводимая вручную)	a	I	Ручная биопсия первичной опухоли может проводиться в тех случаях, когда нет возможности для ее проведения под визуальным контролем
		Тонкоигольная аспирационная биопсия	a	I	Тонкоигольная аспирационная биопсия может использоваться при проведении тройного теста как один из видов исследования объемного образования в молочной железе
		Размещение тканевых маркеров во время проведения биопсии (например, хирургическая скобка, углеродный материал)	b	II	-
		Биопсия регионарных лимфатических узлов под ультразвуковым контролем (тонкоигольная аспирационная биопсия или толстоигольная биопсия)	b	I	-
	Патоморфологическое исследование	Исследование первичной опухоли	a	I	-

Медицинская помощь	В каких случаях проводится вмешательство	Источник 1	Источник 2	Источник 3	Источник 4
Диагностика	-	-	Методические рекомендации BHGI по реализации международной инициативы по здоровью молочной железы и борьбе с раком. Cancer 2008; 113 (S8): i-ix, 2215–2371	Ранний и местно-распространенный рак молочной железы. Клиническое руководство NICE 80 (2014)	NCCN. Скрининг и диагностика рака молочной железы. Версия 1.2014
	-	-	Методические рекомендации BHGI по реализации международной инициативы по здоровью молочной железы и борьбе с раком. Cancer 2008; 113 (S8): i-ix, 2215–2371	-	NCCN. Скрининг и диагностика рака молочной железы. Версия 1.2014
	-	-	Методические рекомендации BHGI по реализации международной инициативы по здоровью молочной железы и борьбе с раком. Cancer 2008; 113 (S8): i-ix, 2215–2371	Ранний и местно-распространенный рак молочной железы. Клиническое руководство NICE 80 (2014)	NCCN. Скрининг и диагностика рака молочной железы. Версия 1.2014
	Может проводиться в комбинации с маммографией	-	Методические рекомендации BHGI по реализации международной инициативы по здоровью молочной железы и борьбе с раком. Cancer 2008; 113 (S8): i-ix, 2215–2371	Ранний и местно-распространенный рак молочной железы. Клиническое руководство NICE 80 (2014)	NCCN. Скрининг и диагностика рака молочной железы. Версия 1.2014
	-	-	-	Ранний и местно-распространенный рак молочной железы. Клиническое руководство NICE 80 (2014)	-
	Обычно не рекомендуется. Может проводиться в некоторых случаях и пациентам из групп высокого риска		Методические рекомендации BHGI по реализации международной инициативы по здоровью молочной железы и борьбе с раком. Cancer 2008; 113 (S8): i-ix, 2215–2371	Ранний и местно-распространенный рак молочной железы. Клиническое руководство NICE 80 (2014)	NCCN. Скрининг и диагностика рака молочной железы. Версия 1.2014
	-	-	Методические рекомендации BHGI по реализации международной инициативы по здоровью молочной железы и борьбе с раком. Cancer 2008; 113 (S8): i-ix, 2215–2371	Ранний и местно-распространенный рак молочной железы. Клиническое руководство NICE 80 (2014)	NCCN. Скрининг и диагностика рака молочной железы. Версия 1.2014
	-	-	Методические рекомендации BHGI по реализации международной инициативы по здоровью молочной железы и борьбе с раком. Cancer 2008; 113 (S8): i-ix, 2215–2371	-	-
	В случаях, когда не может быть проведена стереотаксическая биопсия или биопсия под ультразвуковым контролем	-	Методические рекомендации BHGI по реализации международной инициативы по здоровью молочной железы и борьбе с раком. Cancer 2008; 113 (S8): i-ix, 2215–2371	-	-
	В случаях, когда не может быть проведена толстоигольная биопсия	-	Методические рекомендации BHGI по реализации международной инициативы по здоровью молочной железы и борьбе с раком. Cancer 2008; 113 (S8): i-ix, 2215–2371	Ранний и местно-распространенный рак молочной железы. Клиническое руководство NICE 80 (2014)	NCCN. Скрининг и диагностика рака молочной железы. Версия 1.2014
	Если планируется проведение предоперационной системной терапии	-	Методические рекомендации BHGI по реализации международной инициативы по здоровью молочной железы и борьбе с раком. Cancer 2008; 113 (S8): i-ix, 2215–2371	-	NCCN. Скрининг и диагностика рака молочной железы. Версия 1.2014
	Если обнаружены подозрительные лимфатические узлы	-	Методические рекомендации BHGI по реализации международной инициативы по здоровью молочной железы и борьбе с раком. Cancer 2008; 113 (S8): i-ix, 2215–2371	Ранний и местно-распространенный рак молочной железы. Клиническое руководство NICE 80 (2014)	NCCN. Скрининг и диагностика рака молочной железы. Версия 1.2014
	-	-	Методические рекомендации BHGI по реализации международной инициативы по здоровью молочной железы и борьбе с раком. Cancer 2008; 113 (S8): i-ix, 2215–2371	-	NCCN. Рак молочной железы. Версия 3.2014

Медицинская помощь	Мероприятия/ действия/ возможные варианты действий	Вмешательства, указанные в рекомендациях	Последовательность (a, b, c, d)	Приоритет (I, II, III)	Примечания
Диагностика		Биомаркерный анализ образца ткани, взятого хирургическим путем	b	I	-
		Гистологическое исследование краев резекции образца ткани, взятого хирургическим путем	c	I	-
	Определение стадии онкологического заболевания и оценка существующих рисков	Биопсия сторожевых лимфатических узлов	a	II	Используется для определения наличия метастазов в подмышечных лимфатических узлах при наличии квалифицированного персонала и необходимых медицинских устройств
		Компьютерная томография органов грудной клетки	a	II	В условиях ограниченных ресурсов для определения стадии онкологического заболевания может проводиться рентгенография органов грудной клетки
		Ультразвуковое исследование органов брюшной полости	b	I	-
		Компьютерная томография (всего тела)	c	II	Стадия онкологического заболевания определяется с помощью компьютерной томографии органов грудной клетки и брюшной полости в соответствии с симптомами и клинической стадией
		Остеосцинтиграфия	d	II	В условиях ограниченных ресурсов может проводиться рентгенография участков скелета при наличии клинических симптомов рака
		МРТ	e	III	-
		Рентгенография взятых образцов	f	I	Рентгенография взятых образцов проводится для подтверждения правильности выполненной лампэктомии при наличии патологических изменений на маммограмме
		ПЭТ/КТ	g	III	-
		ОФЭКТ с технецием (^{99m}Tc) сестамиби	h	III	-
Лечение	Хирургическое вмешательство	Мастэктомия	a	I	-

Медицинская помощь	В каких случаях проводится вмешательство	Источник 1	Источник 2	Источник 3	Источник 4
Диагностика	-	-	Методические рекомендации BHGI по реализации международной инициативы по здоровью молочной железы и борьбе с раком. Cancer 2008; 113 (S8): i-ix, 2215–2371	-	NCCN. Рак молочной железы. Версия 3.2014
	-	-	Методические рекомендации BHGI по реализации международной инициативы по здоровью молочной железы и борьбе с раком. Cancer 2008; 113 (S8): i-ix, 2215–2371	-	NCCN. Рак молочной железы. Версия 3.2014
	-	-	Методические рекомендации BHGI по реализации международной инициативы по здоровью молочной железы и борьбе с раком. Cancer 2008; 113 (S8): i-ix, 2215–2371	Ранний и местно-распространенный рак молочной железы. Клиническое руководство NICE 80 (2014)	NCCN. Рак молочной железы. Версия 3.2014
	-	-	Методические рекомендации BHGI по реализации международной инициативы по здоровью молочной железы и борьбе с раком. Cancer 2008; 113 (S8): i-ix, 2215–2371	-	-
	В случаях, когда нет возможности провести КТ и МРТ	-	Методические рекомендации BHGI по реализации международной инициативы по здоровью молочной железы и борьбе с раком. Cancer 2008; 113 (S8): i-ix, 2215–2371	-	NCCN. Рак молочной железы. Версия 3.2014
	-	-	Методические рекомендации BHGI по реализации международной инициативы по здоровью молочной железы и борьбе с раком. Cancer 2008; 113 (S8): i-ix, 2215–2371	Распространенный рак молочной железы. Клиническое руководство NICE 81. 2014	NCCN. Рак молочной железы. Версия 3.2014
	-	-	Методические рекомендации BHGI по реализации международной инициативы по здоровью молочной железы и борьбе с раком. Cancer 2008; 113 (S8): i-ix, 2215–2371	Распространенный рак молочной железы. Клиническое руководство NICE 81. 2014	NCCN. Рак молочной железы. Версия 3.2014
	-	-	Методические рекомендации BHGI по реализации международной инициативы по здоровью молочной железы и борьбе с раком. Cancer 2008; 113 (S8): i-ix, 2215–2371	Распространенный рак молочной железы. Клиническое руководство NICE 81. 2014	NCCN. Рак молочной железы. Версия 3.2014
	-	-	Методические рекомендации BHGI по реализации международной инициативы по здоровью молочной железы и борьбе с раком. Cancer 2008; 113 (S8): i-ix, 2215–2371	-	NCCN. Рак молочной железы. Версия 3.2014
	Сканирование с фтордезоксиглюкозой (ФДГ) считается возможным методом исследования (NCCN)	-	Методические рекомендации BHGI по реализации международной инициативы по здоровью молочной железы и борьбе с раком. Cancer 2008; 113 (S8): i-ix, 2215–2371	Распространенный рак молочной железы. Клиническое руководство NICE 81. 2014	NCCN. Рак молочной железы. Версия 3.2014
	-	-	Методические рекомендации BHGI по реализации международной инициативы по здоровью молочной железы и борьбе с раком. Cancer 2008; 113 (S8): i-ix, 2215–2371	-	-
Лечение	-	-	Методические рекомендации BHGI по реализации международной инициативы по здоровью молочной железы и борьбе с раком. Cancer 2008; 113 (S8): i-ix, 2215–2371	Ранний и местно-распространенный рак молочной железы. Клиническое руководство NICE 80 (2014)	NCCN. Рак молочной железы. Версия 3.2014

Медицинская помощь	Мероприятия/ действия/ возможные варианты действий	Вмешательства, указанные в рекомендациях	Последовательность (a, b, c, d)	Приоритет (I, II, III)	Примечания
Лечение		Органосохраняющая операция на молочной железе (лампэктомия)	a	I	Лампэктомия может проводиться, как правило, при наличии возможности проведения послеоперационной лучевой терапии
		Реконструкция молочной железы	b	I	Реконструкция молочной железы может проводиться с применением методик различного уровня сложности, требующих разного ресурсного обеспечения
	Лучевая терапия	Послеоперационная лучевая терапия	a	I	-
	Адъювантная системная терапия	Химиотерапия	a	I	-
		Эндокринная терапия	a	I	-
		Биологическая терапия	a	I	Подбор препаратов для биологической или таргетной терапии можно проводить в соответствии с Перечнем ВОЗ основных лекарственных средств
Последующее наблюдение	Диагностическая визуализация	Маммография	a	I	-
		МРТ	b	III	-
		Денситометрия (определение плотности костной ткани)	b	I	-
		Компьютерная томография органов грудной клетки	b	III	КТ может проводиться в зависимости от имеющейся симптоматики
		Компьютерная томография органов брюшной полости и/или органов малого таза	b	III	КТ может проводиться в зависимости от имеющейся симптоматики
		МРТ головного мозга	b	III	МРТ головного мозга может проводиться в зависимости от имеющейся симптоматики и наличия ресурсов
	Анализы крови	Клинический анализ крови и биохимический анализ крови (показатели функции печени и почек, щелочная фосфатаза и кальций)	b	I	-
	Физикальное обследование	Гинекологический осмотр	b	I	-
Паллиативная помощь	Паллиативная лучевая терапия	Паллиативное облучение молочной железы	a	I	-
	Паллиативная системная терапия	Поддерживающая терапия бисфосфонатами	a	I	-

Медицинская помощь	В каких случаях проводится вмешательство	Источник 1	Источник 2	Источник 3	Источник 4
Лечение	-	-	Методические рекомендации BHGI по реализации международной инициативы по здоровью молочной железы и борьбе с раком. Cancer 2008; 113 (S8): i-ix, 2215–2371	Ранний и местно-распространенный рак молочной железы. Клиническое руководство NICE 80 (2014)	NCCN. Рак молочной железы. Версия 3.2014
	Следует предлагать проведение (сразу или через некоторое время) после мастэктомии	-	Методические рекомендации BHGI по реализации международной инициативы по здоровью молочной железы и борьбе с раком. Cancer 2008; 113 (S8): i-ix, 2215–2371	Ранний и местно-распространенный рак молочной железы. Клиническое руководство NICE 80 (2014)	NCCN. Рак молочной железы. Версия 3.2014
	Рекомендуется после органосохраняющей операции на молочной железе. Рекомендуется после мастэктомии, если существует высокий риск возникновения местного рецидива	-	Методические рекомендации BHGI по реализации международной инициативы по здоровью молочной железы и борьбе с раком. Cancer 2008; 113 (S8): i-ix, 2215–2371	Ранний и местно-распространенный рак молочной железы. Клиническое руководство NICE 80 (2014)	NCCN. Рак молочной железы. Версия 3.2014
	Проводится в зависимости от фенотипа, определяемого при исследовании рецепторов эстрогенов (ER) и рецепторов человеческого эпидермального фактора роста 2-го типа (HER2)	-	Методические рекомендации BHGI по реализации международной инициативы по здоровью молочной железы и борьбе с раком. Cancer 2008; 113 (S8): i-ix, 2215–2371	Ранний и местно-распространенный рак молочной железы. Клиническое руководство NICE 80 (2014)	NCCN. Рак молочной железы. Версия 3.2014
	Проводится в зависимости от фенотипа, определяемого при исследовании рецепторов эстрогенов (ER) и рецепторов человеческого эпидермального фактора роста 2-го типа (HER2)	-	Методические рекомендации BHGI по реализации международной инициативы по здоровью молочной железы и борьбе с раком. Cancer 2008; 113 (S8): i-ix, 2215–2371	Ранний и местно-распространенный рак молочной железы. Клиническое руководство NICE 80 (2014)	NCCN. Рак молочной железы. Версия 3.2014
	Проводится в зависимости от фенотипа, определяемого при исследовании рецепторов эстрогенов (ER) и рецепторов человеческого эпидермального фактора роста 2-го типа (HER2)	-	Методические рекомендации BHGI по реализации международной инициативы по здоровью молочной железы и борьбе с раком. Cancer 2008; 113 (S8): i-ix, 2215–2371	Ранний и местно-распространенный рак молочной железы. Клиническое руководство NICE 80 (2014)	NCCN. Рак молочной железы. Версия 3.2014
Последующее наблюдение	-	-	-	Ранний и местно-распространенный рак молочной железы. Клиническое руководство NICE 80 (2014)	NCCN. Рак молочной железы. Версия 3.2014
	Проводится в случае возникновения рецидива заболевания	-	-	-	NCCN. Рак молочной железы. Версия 3.2014
	Рекомендуется для пациентов, получающих терапию ингибитором ароматазы	-	-	Ранний и местно-распространенный рак молочной железы. Клиническое руководство NICE 80 (2014)	NCCN. Рак молочной железы. Версия 3.2014
	Проводится в случае возникновения рецидива заболевания для выявления возможных метастазов	-	-	-	NCCN. Рак молочной железы. Версия 3.2014
	Проводится в случае возникновения рецидива заболевания для выявления возможных метастазов	-	-	-	NCCN. Рак молочной железы. Версия 3.2014
	Проводится в случае возникновения рецидива заболевания для выявления возможных метастазов	-	-	-	NCCN. Рак молочной железы. Версия 3.2014
	Проводится в случае возникновения рецидива заболевания	-	-	-	NCCN. Рак молочной железы. Версия 3.2014
	Проводится осмотр пациенток, получающих терапию тамоксифеном	-	-	-	NCCN. Рак молочной железы. Версия 3.2014
Паллиативная помощь	-	-	-	-	NCCN. Рак молочной железы. Версия 3.2014
	-	-	-	-	NCCN. Рак молочной железы. Версия 3.2014

Таблица приложения 1–2. Рак шейки матки

Медицинская помощь	Мероприятия/ действия/ возможные варианты действий	Вмешательства, указанные в рекомендациях	Последовательность (a, b, c, d	Приоритет (I, II, III)	Примечания
Профилактика	Профилактическая иммунизация	Вакцинация против вируса папилломы человека (вакцинация против ВПЧ)	a	I	ВОЗ вновь подтвердила свои рекомендации в отношении необходимости включения вакцинации против ВПЧ в национальные программы иммунизации при условии, что: предупреждение рака шейки матки и/или других заболеваний, связанных с ВПЧ, является приоритетной задачей общественного здравоохранения, введение программ вакцинации является реально осуществимой мерой, при этом гарантируется их устойчивое финансирование и учитывается экономическая эффективность стратегий вакцинации в стране или регионе
	Управление данными и организация программ просвещения	Применение барьерных методов защиты от инфекций	a	I	
	Управление данными и организация программ просвещения	Мужское обрезание	a	I	
	Скрининг предраковых заболеваний шейки матки	Влагалищные исследования при помощи гинекологических зеркал	a	I	

Медицинская помощь	В каких случаях проводится вмешательство	Источник	Медицинские службы	Медицинские устройства (без классификации)	ММП	ЦЗ	РБ	СС
Профилактика		Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ). Документ с изложением позиции ВОЗ по вакцинации против вируса папилломы человека. Октябрь 2014				x		
		Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ). Комплексная борьба с раком шейки матки. Краткое практическое руководство. Женева: ВОЗ; 2017			x	x		
		Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ). Комплексная борьба с раком шейки матки. Краткое практическое руководство. Женева: ВОЗ; 2017						
		Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ). Комплексная борьба с раком шейки матки. Краткое практическое руководство. Женева: ВОЗ; 2017				x		

Медицинская помощь	Мероприятия/ действия/ возможные варианты действий	Вмешательства, указанные в рекомендациях	Последовательность (a, b, c, d	Приоритет (I, II, III)	Примечания
Профилактика	Скрининг предраковых заболеваний шейки матки	Тестирование на вирус папилломы человека (тестирование на ВПЧ)	a	I	Решения о том, какой метод скрининга и лечения следует использовать в конкретной стране или лечебном учреждении, должны приниматься с учетом различных факторов, включая оценку соотношения пользы и вреда медицинских вмешательств, возможное выпадение женщин из поля зрения медработников, проводящих последующее наблюдение, наличие необходимого оборудования и кадровых ресурсов, а также требуемые финансовые затраты
	Скрининг предраковых заболеваний шейки матки	Визуальный осмотр шейки матки с использованием уксусной кислоты	b	I	
	Скрининг предраковых заболеваний шейки матки	Скрининговое цитологическое исследование (тест Папаниколау)	b	I	

Медицинская помощь	В каких случаях проводится вмешательство	Источник	Медицинские службы	Медицинские устройства (без классификации)	ММП	ЦЗ	РБ	СС
Профилактика	Тактика ведения пациенток, заключающаяся в проведении скринингового тестирования на ВПЧ (с последующим визуальным осмотром шейки матки с использованием уксусной кислоты или без него) и лечения с помощью криодеструкции (или петлевой электроэксцизии шейки матки, когда применение криодеструкции нежелательно), более предпочтительна, чем тактики, использующие следующие скрининговые методы диагностики рака шейки матки: - визуальный осмотр шейки матки с использованием уксусной кислоты - цитологическое исследование с последующей кольпоскопией (с биопсией или без нее) - тестирование на ВПЧ с последующей кольпоскопией	Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ). Руководство ВОЗ по скринингу и лечению предраковых заболеваний для профилактики рака шейки матки. Женева: ВОЗ; 2013 Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ). Комплексная борьба с раком шейки матки. Краткое практическое руководство. Женева: ВОЗ; 2014	Патоморфологическая лаборатория	Одноразовые или прошедшие дезинфекцию высокого уровня смотровые перчатки, небольшая щеточка или тупферы для взятия мазков и маркированный контейнер с консервирующим раствором, гистопатологический анализ		x	x	
	В условиях ограниченных ресурсов, когда проведение скринингового тестирования на ВПЧ невозможно, проведение визуального осмотра шейки матки с использованием уксусной кислоты и дальнейшего лечения с помощью криодеструкции (или петлевой электроэксцизии шейки матки, когда применение криодеструкции нежелательно) более предпочтительно, чем скрининговое цитологическое исследование с последующей кольпоскопией (с биопсией или без нее) и дальнейшим лечением	Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ). Руководство ВОЗ по скринингу и лечению предраковых заболеваний для профилактики рака шейки матки. Женева: ВОЗ; 2013		Яркий источник света для осмотра шейки матки, гинекологическое кресло, накрытое чистой бумажной или полотняной простыней, прошедшее дезинфекцию высокого уровня гинекологическое зеркало (не обязательно стерильное), одноразовые или прошедшие дезинфекцию высокого уровня смотровые перчатки (не обязательно стерильные), 3–5% раствор уксусной кислоты, большие тупферы для взятия мазков		x		
		Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ). Руководство ВОЗ по скринингу и лечению предраковых заболеваний для профилактики рака шейки матки. Женева: ВОЗ; 2013	Патоморфологическая лаборатория	Яркий источник света для осмотра шейки матки, гинекологическое кресло, накрытое чистой бумажной или полотняной простыней, прошедшее дезинфекцию высокого уровня гинекологическое зеркало (не обязательно стерильное), одноразовые или прошедшие дезинфекцию высокого уровня смотровые перчатки (не обязательно стерильные), деревянный или пластиковый шпатель с расширенным концом или щеточка для взятия проб, предметные стекла с матовым полем и фиксирующий спрей или раствор, небольшой контейнер с теплой водой для смачивания и подогрева гинекологического зеркала, 0,5% хлорный раствор для дезинфекции инструментов и перчаток; рекомендуется использовать специальные инструменты для взятия клеточного материала из зоны трансформации — деревянный или пластиковый шпатель, увлажненный тупфер или устройство для взятия мазков из канала шейки матки (цервикальная щеточка)		x	x	

Медицинская помощь	Мероприятия/ действия/ возможные варианты действий	Вмешательства, указанные в рекомендациях	Последовательность (a, b, c, d	Приоритет (I, II, III)	Примечания
Профилактика	Скрининг предраковых заболеваний шейки матки	Скрининговое цитологическое исследование (жидкостная цитология)	b	I	
	Скрининг предраковых заболеваний шейки матки	Кольпоскопия (с биопсией или без нее)	b	I	
	Скрининг предраковых заболеваний шейки матки	Скрининговое цитологическое исследование с последующей кольпоскопией	b	I	
	Скрининг предраковых заболеваний шейки матки	Тест на ВПЧ с последующей кольпоскопией	b	I	
	Скрининг предраковых заболеваний шейки матки	Тест на ВПЧ с последующим визуальным осмотром шейки матки с использованием уксусной кислоты	b	I	

Медицинская помощь	В каких случаях проводится вмешательство	Источник	Медицинские службы	Медицинские устройства (без классификации)	ММП	ЦЗ	РБ	СС
Профилактика		Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ). Руководство ВОЗ по скринингу и лечению предраковых заболеваний для профилактики рака шейки матки. Женева: ВОЗ; 2013	Патоморфологическая лаборатория	Яркий источник света для осмотра шейки матки, гинекологическое кресло, накрытое чистой бумажной или полотняной простыней, прошедшее дезинфекцию высокого уровня гинекологическое зеркало (не обязательно стерильное), одноразовые или прошедшие дезинфекцию высокого уровня смотровые перчатки (не обязательно стерильные), пробирка со специальным фиксирующим раствором, небольшой контейнер с теплой водой для смачивания и подогрева гинекологического зеркала, 0,5% хлорный раствор для дезинфекции инструментов и перчаток		x	x	
		Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ). Руководство ВОЗ по скринингу и лечению предраковых заболеваний для профилактики рака шейки матки. Женева: ВОЗ; 2013	Патоморфологическая лаборатория	Яркий источник света для осмотра шейки матки, гинекологическое кресло, накрытое чистой бумажной или полотняной простыней, прошедшее дезинфекцию высокого уровня гинекологическое зеркало (не обязательно стерильное), одноразовые или прошедшие дезинфекцию высокого уровня смотровые перчатки (не обязательно стерильные), кольпоскоп, все необходимые материалы для профилактики инфекций, поскольку во время кольпоскопии обычно проводится биопсия и/или эндоцервикальный кюретаж; вам также может понадобиться 3–5% раствор уксусной кислоты, паста Монселя, щипцы для пункционной биопсии, эндоцервикальная кюретка, окончатый зажим, тупферы, контейнеры для образцов с 10% формалином			x	
		Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ). Руководство ВОЗ по скринингу и лечению предраковых заболеваний для профилактики рака шейки матки. Женева: ВОЗ; 2013	Патоморфологическая лаборатория				x	
		Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ). Руководство ВОЗ по скринингу и лечению предраковых заболеваний для профилактики рака шейки матки. Женева: ВОЗ; 2013	Патоморфологическая лаборатория				x	
		Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ). Руководство ВОЗ по скринингу и лечению предраковых заболеваний для профилактики рака шейки матки. Женева: ВОЗ; 2013				x		

Медицинская помощь	Мероприятия/ действия/ возможные варианты действий	Вмешательства, указанные в рекомендациях	Последовательность (a, b, c, d	Приоритет (I, II, III)	Примечания
Профилактика	Лечение предраковых заболеваний	Криодеструкция	c	I	
	Лечение предраковых заболеваний	Петлевая электроэксцизия шейки матки/ широкая петлевая эксцизия зоны трансформации (LEEP/LLETZ)	c	I	
	Лечение предраковых заболеваний	Ножевая конизация шейки матки (СКС)	c	I	
Диагностика	Постановка окончательного диагноза инвазивного рака шейки матки в учреждении вторичного уровня оказания медицинской помощи	Гинекологический осмотр	a	I	
	Постановка окончательного диагноза инвазивного рака шейки матки в учреждении вторичного уровня оказания медицинской помощи	Тест на беременность	b	I	

Медицинская помощь	В каких случаях проводится вмешательство	Источник	Медицинские службы	Медицинские устройства (без классификации)	ММП	ЦЗ	РБ	СС
Профилактика		Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ). Руководство ВОЗ по скринингу и лечению предраковых заболеваний для профилактики рака шейки матки. Женева: ВОЗ; 2013	Патоморфологическая лаборатория	Прошедшее дезинфекцию высокого уровня гинекологическое зеркало (не обязательно стерильное), одноразовые или прошедшие дезинфекцию высокого уровня смотровые перчатки (не обязательно стерильные), ватные тампоны для обработки шейки матки, физиологический раствор, кольпоскоп, если он имеется в данном медучреждении, аппарат для криодеструкции с достаточным запасом газа (углекислый газ или закись азота) и принадлежностями: 1) зонд или криозонд, 2) выключатель, 3) рукоятка (из стекловолокна), 4) кронштейн, 5) входной штуцер для газа из газового баллона, 6) прижимной винт, 7) манометр, показывающий давление в баллоне, 8) выходной шумоглушитель, 9) шланг для подведения газа, 10) наконечник криозонда		x	x	
		Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ). Руководство ВОЗ по скринингу и лечению предраковых заболеваний для профилактики рака шейки матки. Женева: ВОЗ; 2013	Патоморфологическая лаборатория	Надежный источник питания, электрохирургический аппарат и рукоятка для электродов, кольпоскоп, гинекологическое зеркало из диэлектрического материала, желательно с боковыми ретракторами, возвратный электрод, проволочные электроды нескольких размеров, коагулирующий/шарообразный электрод, дымоотсос, пинцет, местный анестетик: 1% или 2% раствор лидокаина с 0,1% раствором адреналина или без него, шприцы на 5 мл с длинными иглами 27 калибра, флаконы с физиологическим раствором и 5% раствором уксусной кислоты, паста Монселя, большие тупферы, хирургические иглы и шовный материал, контейнеры для образцов с 10% формалином, электроды различного вида и размера (a) шарообразные электроды, (b) электроды с квадратной петлей, (c) электроды с полукруглой петлей			x	
	Не рекомендуется использовать для скрининга и лечения	Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ). Руководство ВОЗ по скринингу и лечению предраковых заболеваний для профилактики рака шейки матки. Женева: ВОЗ; 2013	Патоморфологическая лаборатория				x	
Диагностика		Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ). Руководство ВОЗ по скринингу и лечению предраковых заболеваний для профилактики рака шейки матки. Женева: ВОЗ; 2013				x	x	
	Если это необходимо для пациентки перед проведением биопсии	Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ). Руководство ВОЗ по скринингу и лечению предраковых заболеваний для профилактики рака шейки матки. Женева: ВОЗ; 2013	Клиническая лаборатория				x	x

Медицинская помощь	Мероприятия/ действия/ возможные варианты действий	Вмешательства, указанные в рекомендациях	Последовательность (a, b, c, d	Приоритет (I, II, III)	Примечания
Диагностика	Постановка окончательного диагноза инвазивного рака шейки матки в учреждении вторичного уровня оказания медицинской помощи	Тестирование на ВИЧ	c	I	
	Постановка окончательного диагноза инвазивного рака шейки матки в учреждении вторичного уровня оказания медицинской помощи	Биопсия	d	I	
	Постановка окончательного диагноза инвазивного рака шейки матки в учреждении вторичного уровня оказания медицинской помощи	Эндоцервикальный кюретаж	d	I	
	Определение стадии рака шейки матки	Гинекологический и ректальный осмотр с помощью зеркал	a	I	
	Определение стадии рака шейки матки	Внутривенная урография	b	I	Ультразвуковое исследование органов брюшной полости можно использовать в качестве альтернативного метода исследования для определения стадии рака шейки матки в зависимости от имеющихся ресурсов и квалификации медперсонала

Медицинская помощь	В каких случаях проводится вмешательство	Источник	Медицинские службы	Медицинские устройства (без классификации)	ММП	ЦЗ	РБ	СС
Диагностика	Если это необходимо для пациентки перед проведением биопсии	Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ). Руководство ВОЗ по скринингу и лечению предраковых заболеваний для профилактики рака шейки матки. Женева: ВОЗ; 2013	Клиническая лаборатория	Тест на ВИЧ			x	x
		Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ). Руководство ВОЗ по скринингу и лечению предраковых заболеваний для профилактики рака шейки матки. Женева: ВОЗ; 2013	Патоморфологическая лаборатория				x	x
		Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ). Руководство ВОЗ по скринингу и лечению предраковых заболеваний для профилактики рака шейки матки. Женева: ВОЗ; 2013					x	x
	Обязательные исследования для определения стадии онкологического заболевания, которые могут быть единственным способом, доступным для этой цели. Используя только эти методы исследования, опытный специалист определит локализацию опухоли и направление ее роста в тканях шейки матки (внутрь или наружу), размер опухоли, ее распространение в ткани, окружающие матку, и в связки, удерживающие матку на месте, а также на стенки малого таза. Также можно определить вовлеченность мочевого пузыря и прямой кишки в патологический процесс. В большинстве учреждений третичного уровня оказания медицинской помощи имеется возможность проведения более сложных исследований, которые будут использоваться для получения более подробной клинической картины онкологического заболевания, что поможет в выборе наилучших доступных методов лечения	Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ). Руководство ВОЗ по скринингу и лечению предраковых заболеваний для профилактики рака шейки матки. Женева: ВОЗ; 2013					x	x
	Обязательное исследование для определения стадии онкологического заболевания. Во многих медицинских центрах на сегодняшний день для этой цели вместо урографии используют КТ или МРТ	Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ). Руководство ВОЗ по скринингу и лечению предраковых заболеваний для профилактики рака шейки матки. Женева: ВОЗ; 2013					x	x

Медицинская помощь	Мероприятия/ действия/ возможные варианты действий	Вмешательства, указанные в рекомендациях	Последовательность (a, b, c, d	Приоритет (I, II, III)	Примечания
Диагностика	Определение стадии рака шейки матки	Ультразвуковое исследование органов брюшной полости	b	I	
	Определение стадии рака шейки матки	Цистоскопия (исследование мочевого пузыря)	c	I	Используется в качестве дополнительного метода исследования для определения стадии рака шейки матки в зависимости от симптоматики, имеющихся ресурсов и квалификации медперсонала

Медицинская помощь	В каких случаях проводится вмешательство	Источник	Медицинские службы	Медицинские устройства (без классификации)	ММП	ЦЗ	РБ	СС
Диагностика	Обязательное исследование для определения стадии онкологического заболевания. Этот метод можно использовать, поскольку его результаты могут указать на необходимость проведения внутривенной урографии	Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ). Руководство ВОЗ по скринингу и лечению предраковых заболеваний для профилактики рака шейки матки. Женева: ВОЗ; 2013		Ультразвуковой сканер			x	x
	Дополнительный метод исследования для определения стадии онкологического заболевания по классификации Международной федерации акушеров-гинекологов (FIGO), который может быть единственным способом, доступным для этой цели. Используя только этот метод исследования, опытный специалист определит локализацию опухоли и направление ее роста в тканях шейки матки (внутрь или наружу), размер опухоли, ее распространение в ткани, окружающие матку, и в связки, удерживающие матку на месте, а также на стенки малого таза. Также можно определить вовлеченность мочевого пузыря и прямой кишки в патологический процесс. В большинстве учреждений третичного уровня оказания медицинской помощи имеется возможность проведения более сложных исследований, которые будут использоваться для получения более подробной клинической картины онкологического заболевания, что поможет в выборе наилучших доступных методов лечения	Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ). Руководство ВОЗ по скринингу и лечению предраковых заболеваний для профилактики рака шейки матки. Женева: ВОЗ; 2013		Цистоскоп			x	x

Медицинская помощь	Мероприятия/ действия/ возможные варианты действий	Вмешательства, указанные в рекомендациях	Последовательность (a, b, c, d	Приоритет (I, II, III)	Примечания
Диагностика	Определение стадии рака шейки матки	Ректоскопия (исследование прямой кишки)	d	I	Используется в качестве дополнительного метода исследования для определения стадии рака шейки матки в зависимости от симптоматики, имеющихся ресурсов и квалификации медперсонала
	Определение стадии рака шейки матки	Эндоцервикальный кюретаж или взятие мазка	e	I	
	Определение стадии рака шейки матки	Рентгенография органов грудной клетки	f	I	

Медицинская помощь	В каких случаях проводится вмешательство	Источник	Медицинские службы	Медицинские устройства (без классификации)	ММП	ЦЗ	РБ	СС
Диагностика	Дополнительный метод исследования для определения стадии онкологического заболевания по классификации Международной федерации акушеров-гинекологов (FIGO), который может быть единственным способом, доступным для этой цели. Используя только этот метод исследования, опытный специалист определит локализацию опухоли и направление ее роста в тканях шейки матки (внутрь или наружу), размер опухоли, ее распространение в ткани, окружающие матку, и в связки, удерживающие матку на месте, а также на стенки малого таза. Также можно определить вовлеченность мочевого пузыря и прямой кишки в патологический процесс. В большинстве учреждений третичного уровня оказания медицинской помощи имеется возможность проведения более сложных исследований, которые будут использоваться для получения более подробной клинической картины онкологического заболевания, что поможет в выборе наилучших доступных методов лечения	Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ). Руководство ВОЗ по скринингу и лечению предраковых заболеваний для профилактики рака шейки матки. Женева: ВОЗ; 2013		Ректоскоп			x	x
	Дополнительный метод исследования для определения стадии онкологического заболевания по классификации Международной федерации акушеров-гинекологов (FIGO)	Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ). Руководство ВОЗ по скринингу и лечению предраковых заболеваний для профилактики рака шейки матки. Женева: ВОЗ; 2013					x	x
	Дополнительный метод исследования для определения стадии онкологического заболевания по классификации Международной федерации акушеров-гинекологов (FIGO)	Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ). Руководство ВОЗ по скринингу и лечению предраковых заболеваний для профилактики рака шейки матки. Женева: ВОЗ; 2013		Рентгеновская система			x	x

Медицинская помощь	Мероприятия/ действия/ возможные варианты действий	Вмешательства, указанные в рекомендациях	Последовательность (a, b, c, d	Приоритет (I, II, III)	Примечания
Диагностика	Определение стадии рака шейки матки	Рентгенография костей скелета или остеосцинтиграфия (при болевых ощущениях в костях)	g	I	Используется в качестве дополнительного метода исследования для определения стадии рака шейки матки в зависимости от симптоматики, имеющихся ресурсов и квалификации медперсонала
	Определение стадии рака шейки матки	Анализы крови (включая клинический анализ крови и уровень гемоглобина) в дополнение к тестам на беременность и ВИЧ, когда это необходимо	h	I	Медицинские специалисты в стационаре могут провести дополнительные исследования для дальнейшего изучения степени распространения опухолевого процесса
	Определение стадии рака шейки матки	Исследование функции почек и печени	a	I	Медицинские специалисты в стационаре могут провести дополнительные исследования для дальнейшего изучения степени распространения опухолевого процесса
	Определение стадии рака шейки матки и последующее наблюдение	Компьютерная томография	a	II	Используется для определения стадии рака шейки матки в зависимости от симптоматики, имеющихся ресурсов и квалификации медперсонала. Эффективный метод для определения размеров опухоли и ее расположения по отношению к анатомическим структурам организма, наличия метастазов и вовлеченности лимфатических узлов в патологический процесс
	Определение стадии рака шейки матки и последующее наблюдение	Ядерный магнитный резонанс	a	II	Исследование мягких тканей с высоким разрешением, которое, в частности, позволяет выявить рак шейки матки, прорастание опухоли в околоматочную клетчатку, мочевой пузырь или прямую кишку, обструкцию мочеточника, увеличение лимфатических узлов

Медицинская помощь	В каких случаях проводится вмешательство	Источник	Медицинские службы	Медицинские устройства (без классификации)	ММП	ЦЗ	РБ	СС
Диагностика	Дополнительный метод исследования для определения стадии онкологического заболевания по классификации Международной федерации акушеров-гинекологов (FIGO), который может быть единственным способом, доступным для этой цели. Используя только этот метод исследования, опытный специалист определит локализацию опухоли и направление ее роста в тканях шейки матки (внутрь или наружу), размер опухоли, ее распространение в ткани, окружающие матку, и в связки, удерживающие матку на месте, а также на стенки малого таза. Также можно определить вовлеченность мочевого пузыря и прямой кишки в патологический процесс. В большинстве учреждений третичного уровня оказания медицинской помощи имеется возможность проведения более сложных исследований, которые будут использоваться для получения более подробной клинической картины онкологического заболевания, что поможет в выборе наилучших доступных методов лечения	Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ). Руководство ВОЗ по скринингу и лечению предраковых заболеваний для профилактики рака шейки матки. Женева: ВОЗ; 2013		Рентгеновская система или гамма-камера			x	x
		Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ). Руководство ВОЗ по скринингу и лечению предраковых заболеваний для профилактики рака шейки матки. Женева: ВОЗ; 2013	Клиническая лаборатория				x	x
		Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ). Руководство ВОЗ по скринингу и лечению предраковых заболеваний для профилактики рака шейки матки. Женева: ВОЗ; 2013					x	x
	Не являясь частью процесса определения клинической стадии онкологического заболевания, выявление регионарных или отдаленных метастазов с использованием КТ, МРТ или ПЭТ/КТ может помочь в планировании лечения. Диагностическую визуализацию в профилактических целях не рекомендуется проводить пациентам, прошедшим первичную терапию по поводу рака	Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ). Руководство ВОЗ по скринингу и лечению предраковых заболеваний для профилактики рака шейки матки. Женева: ВОЗ; 2013	Диагностическая визуализация				x	x
		Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ). Руководство ВОЗ по скринингу и лечению предраковых заболеваний для профилактики рака шейки матки. Женева: ВОЗ; 2013	Диагностическая визуализация					x

Медицинская помощь	Мероприятия/ действия/ возможные варианты действий	Вмешательства, указанные в рекомендациях	Последовательность (a, b, c, d	Приоритет (I, II, III)	Примечания
Диагностика	Определение стадии рака шейки матки и последующее наблюдение	ПЭТ/КТ	a	III	Позволяет более четко выявлять прорастание опухоли в лимфатические сосуды
Лечение	Хирургические методы лечения (в зависимости от установленной стадии онкологического заболевания)	Тазовая лимфаденэктомия	a	I	
	Хирургические методы лечения (в зависимости от установленной стадии онкологического заболевания)	Конизация шейки матки	a	I	
	Хирургические методы лечения (в зависимости от установленной стадии онкологического заболевания)	Простая гистерэктомия	a	I	
	Хирургические методы лечения (в зависимости от установленной стадии онкологического заболевания)	Радикальная гистерэктомия	a	I	
	Хирургические методы лечения (в зависимости от установленной стадии онкологического заболевания)	Хирургические вмешательства по жизненным показаниям	a	I	
	Лучевая терапия (в зависимости от установленной стадии онкологического заболевания)	Дистанционная лучевая терапия	a	I	

Медицинская помощь	В каких случаях проводится вмешательство	Источник	Медицинские службы	Медицинские устройства (без классификации)	ММП	ЦЗ	РБ	СС
Диагностика		Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ). Руководство ВОЗ по скринингу и лечению предраковых заболеваний для профилактики рака шейки матки. Женева: ВОЗ; 2013	Диагностическая визуализация					x
Лечение		Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ). Руководство ВОЗ по скринингу и лечению предраковых заболеваний для профилактики рака шейки матки. Женева: ВОЗ; 2013	Хирургия					x
	Микроинвазивный рак (когда опухоль ограничена эпителием шейки матки) можно лечить с помощью конизации шейки матки, особенно если необходимо сохранить фертильность у женщины	Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ). Руководство ВОЗ по скринингу и лечению предраковых заболеваний для профилактики рака шейки матки. Женева: ВОЗ; 2013	Хирургия					x
	Проведение простой гистерэктомии показано для лечения раннего микроинвазивного рака шейки матки у женщин в постменопаузе и молодых женщин, которые не заинтересованы в сохранении фертильности	Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ). Руководство ВОЗ по скринингу и лечению предраковых заболеваний для профилактики рака шейки матки. Женева: ВОЗ; 2013	Хирургия					x
		Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ). Руководство ВОЗ по скринингу и лечению предраковых заболеваний для профилактики рака шейки матки. Женева: ВОЗ; 2013	Хирургия					x
	Данный вид хирургического лечения применяется в тех случаях, когда пациентке была проведена первичная хирургическая операция, но микроскопическое исследование удаленной опухоли показало, что край нормальной ткани вокруг нее слишком тонкий, или когда пациентка прошла полный курс лучевой терапии и/или химиотерапии, но при последующем наблюдении у нее быстро возник рецидив заболевания или была выявлена неполная деструкция раковой опухоли	Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ). Руководство ВОЗ по скринингу и лечению предраковых заболеваний для профилактики рака шейки матки. Женева: ВОЗ; 2013	Хирургия					x
	Проводится женщинам с раком IIA2 стадии или при более поздней стадии. Дистанционная лучевая терапия может назначаться женщинам с опухолью более 4 см в диаметре, ограниченной шейкой матки, а также с опухолью, которая распространилась за ее пределы. Лучевая терапия в качестве первоначального метода лечения назначается при ранних стадиях рака	Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ). Руководство ВОЗ по скринингу и лечению предраковых заболеваний для профилактики рака шейки матки. Женева: ВОЗ; 2013	Лучевая терапия					x

Медицинская помощь	Мероприятия/ действия/ возможные варианты действий	Вмешательства, указанные в рекомендациях	Последовательность (a, b, c, d	Приоритет (I, II, III)	Примечания
Лечение	Лучевая терапия (в зависимости от установленной стадии онкологического заболевания)	Брахитерапия с высокой мощностью дозы	a	I	
	Лучевая терапия (в зависимости от установленной стадии онкологического заболевания)	Лучевая терапия как дополнительный метод лечения	a	I	
	Планирование лучевой терапии	Компьютерная томография (КТ)	a	I	КТ или МРТ органов брюшной полости и малого таза (для облегчения планирования лучевой терапии); однако лечение можно планировать в отсутствие этих методов исследования, если они недоступны, слишком дороги или невыполнимы
	Планирование лучевой терапии	Магнитно-резонансная томография (МРТ) органов брюшной полости и малого таза	a	I	КТ или МРТ органов брюшной полости и малого таза (для облегчения планирования лучевой терапии); однако лечение можно планировать в отсутствие этих методов исследования, если они недоступны, слишком дороги или невыполнимы
	Химиотерапия (в зависимости от установленной стадии онкологического заболевания)	Химиотерапия	a	I	
	Химиотерапия (в зависимости от установленной стадии онкологического заболевания)	Химиотерапия в комбинации с лучевой терапией	a	I	
	Химиотерапия (в зависимости от установленной стадии онкологического заболевания)	Химиотерапия в комбинации с хирургическим лечением	a	I	

Медицинская помощь	В каких случаях проводится вмешательство	Источник	Медицинские службы	Медицинские устройства (без классификации)	ММП	ЦЗ	РБ	СС
Лечение	Проводится женщинам с раком IIA2 стадии или при более поздней стадии. Брахитерапия с высокой мощностью дозы может назначаться женщинам с опухолью более 4 см в диаметре, ограниченной шейкой матки, а также с опухолью, которая распространилась за ее пределы. Лучевая терапия в качестве первоначального метода лечения назначается при ранних стадиях рака	Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ). Руководство ВОЗ по скринингу и лечению предраковых заболеваний для профилактики рака шейки матки. Женева: ВОЗ; 2013	Лучевая терапия					x
		Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ). Руководство ВОЗ по скринингу и лечению предраковых заболеваний для профилактики рака шейки матки. Женева: ВОЗ; 2013	Лучевая терапия					x
		Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ). Руководство ВОЗ по скринингу и лечению предраковых заболеваний для профилактики рака шейки матки. Женева: ВОЗ; 2013	Диагностическая визуализация					x
	Компьютерная томография или еще лучше магнитно-резонансная томография (МРТ) органов брюшной полости и малого таза (для облегчения планирования лучевой терапии); однако лечение можно планировать в отсутствие этих методов исследования, если они недоступны, слишком дороги или невыполнимы	Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ). Руководство ВОЗ по скринингу и лечению предраковых заболеваний для профилактики рака шейки матки. Женева: ВОЗ; 2013	Диагностическая визуализация					x
	Химиотерапия редко используется самостоятельно в качестве первоначального метода лечения рака шейки матки; она чаще используется в комбинации с лучевой терапией и реже — в комбинации с хирургическим лечением	Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ). Руководство ВОЗ по скринингу и лечению предраковых заболеваний для профилактики рака шейки матки. Женева: ВОЗ; 2013	Химиотерапия					x
	Химиотерапия используется в качестве первоначального метода лечения у женщин с очень большими и массивными опухолями с целью уменьшить их размер, а затем провести лучевую терапию. Лечение проводится именно в этой последовательности, поскольку доказано, что рак лучше поддается лучевой терапии, когда опухоль имеет меньший размер	Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ). Руководство ВОЗ по скринингу и лечению предраковых заболеваний для профилактики рака шейки матки. Женева: ВОЗ; 2013	Химиотерапия и лучевая терапия					x
		Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ). Руководство ВОЗ по скринингу и лечению предраковых заболеваний для профилактики рака шейки матки. Женева: ВОЗ; 2013	Химиотерапия и хирургия					x

Медицинская помощь	Мероприятия/ действия/ возможные варианты действий	Вмешательства, указанные в рекомендациях	Последовательность (a, b, c, d	Приоритет (I, II, III)	Примечания
Лечение	Сочетанное лечение	Дистанционная и контактная лучевая терапия	a	I	
Последующее наблюдение	Особый подход к ведению рака шейки матки у женщин, живущих с ВИЧ	Определение исходного уровня CD4 клеток	a	I	
	Последующая медицинская помощь	Гинекологический и ректальный осмотр с помощью зеркал	a	I	
		Полное обследование пациентки, включая основные системы организма, и исследование органов брюшной полости с тщательной пальпацией лимфатических узлов, особенно шейных и паховых	a	I	
		Цитологическое исследование мазков из культи влагалища	a	I	
		Анализы крови (включая клинический анализ крови и уровень гемоглобина)	a	I	
Паллиативная помощь	Паллиативная помощь	Паллиативные хирургические вмешательства	a	I	Иногда проводятся при поздних стадиях рака, чтобы устранить обструкцию кишечника или убрать свищи между влагалищем и мочевым пузырем или прямой кишкой, которые появляются после проведения лучевой терапии или в результате распространения опухолевого процесса
		Лучевая терапия как метод паллиативного лечения	a	I	
		Химиотерапия как средство паллиативной помощи	a	I	
		Немедикаментозные методы купирования болевого синдрома (массаж, акупунктура)	a	I	

Медицинская помощь	В каких случаях проводится вмешательство	Источник	Медицинские службы	Медицинские устройства (без классификации)	ММП	ЦЗ	РБ	СС
Лечение		Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ). Руководство ВОЗ по скринингу и лечению предраковых заболеваний для профилактики рака шейки матки. Женева: ВОЗ; 2013	Лучевая терапия					x
Последующее наблюдение		Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ). Руководство ВОЗ по скринингу и лечению предраковых заболеваний для профилактики рака шейки матки. Женева: ВОЗ; 2013	Клиническая лаборатория					x
		Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ). Руководство ВОЗ по скринингу и лечению предраковых заболеваний для профилактики рака шейки матки. Женева: ВОЗ; 2013				x	x	x
		Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ). Руководство ВОЗ по скринингу и лечению предраковых заболеваний для профилактики рака шейки матки. Женева: ВОЗ; 2013				x	x	x
	Проводится женщинам, которым проведено только хирургическое лечение	Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ). Руководство ВОЗ по скринингу и лечению предраковых заболеваний для профилактики рака шейки матки. Женева: ВОЗ; 2013	Патоморфологическая лаборатория				x	x
		Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ). Руководство ВОЗ по скринингу и лечению предраковых заболеваний для профилактики рака шейки матки. Женева: ВОЗ; 2013	Клиническая лаборатория				x	x
Паллиативная помощь		Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ). Руководство ВОЗ по скринингу и лечению предраковых заболеваний для профилактики рака шейки матки. Женева: ВОЗ; 2013	Хирургия					x
		Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ). Руководство ВОЗ по скринингу и лечению предраковых заболеваний для профилактики рака шейки матки. Женева: ВОЗ; 2013	Лучевая терапия					x
	Паллиативная химиотерапия иногда используется после тщательной оценки соотношения ожидаемой от нее пользы и нежелательных побочных эффектов, чтобы облегчить причиняющие страдания симптомы у женщин с обширными метастазами в печени, легких и костях	Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ). Руководство ВОЗ по скринингу и лечению предраковых заболеваний для профилактики рака шейки матки. Женева: ВОЗ; 2013	Химиотерапия					x
		Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ). Руководство ВОЗ по скринингу и лечению предраковых заболеваний для профилактики рака шейки матки. Женева: ВОЗ; 2013				x	x	

Медицинская помощь	Мероприятия/ действия/ возможные варианты действий	Вмешательства, указанные в рекомендациях	Последовательность (a, b, c, d	Приоритет (I, II, III)	Примечания
Паллиативная помощь		Домашнее лечение гинекологических нарушений	a	I	
		Лечение цервикальных инфекций и воспалительных заболеваний органов малого таза (ВЗОМТ)	a	I	

Таблица приложения 1–3. Колоректальный рак

Медицинская помощь	Мероприятия/ действия/ возможные варианты действий	Вмешательства, указанные в рекомендациях	Последовательность (a, b, c, d)	Приоритет (I, II, III)	Примечания
Профилактика	Изменение рациона питания	Консультирование по рациону питания	a	I	Увеличение в рационе количества клетчатки и сокращение потребления красного и обработанного мяса (NCCN) и алкогольных напитков, а также регулярные физические упражнения для профилактики рака толстой кишки (EURECCA)
Диагностика	Анализы кала (ранняя диагностика и скрининг)	Иммунохимический анализ кала на скрытую кровь (FIT)	a	II	Колоректальный рак. До настоящего времени ВОЗ и МАИР не разработали официальных рекомендаций по скринингу колоректального рака
		Гваяковая проба на скрытую кровь в кале (gFOBT)	a	II	Колоректальный рак. До настоящего времени ВОЗ и МАИР не разработали официальных рекомендаций по скринингу колоректального рака
	Эндоскопия (скрининг)	Колоноскопия	a	II	Колоректальный рак. До настоящего времени ВОЗ и МАИР не разработали официальных рекомендаций по скринингу колоректального рака
		Гибкая сигмоидоскопия	a	III	Колоректальный рак. До настоящего времени ВОЗ и МАИР не разработали официальных рекомендаций по скринингу колоректального рака
	Физикальное обследование	Пальцевое ректальное исследование (только при подозрении на рак прямой кишки) и пальпаторное исследование живота, печени и лимфатических узлов	a	I	Колоректальный рак

Медицинская помощь	В каких случаях проводится вмешательство	Источник	Медицинские службы	Медицинские устройства (без классификации)	ММП	ЦЗ	РБ	СС
Паллиативная помощь		Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ). Руководство ВОЗ по скринингу и лечению предраковых заболеваний для профилактики рака шейки матки. Женева: ВОЗ; 2013			x	x		
		Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ). Руководство ВОЗ по скринингу и лечению предраковых заболеваний для профилактики рака шейки матки. Женева: ВОЗ; 2013					x	x

Медицинская помощь	В каких случаях проводится вмешательство	Источник 1	Источник 2	Источник 3
Профилактика	-	-	NCCN. Рак толстой кишки. Версия 2.2015 NCCN. Рак прямой кишки. Версия 2.2015	Van de Velde CJ, Boelens PG, Borras JM и соавт. Исследование EURECCA по колоректальному раку: многоплановый подход к ведению больных: Европейская консенсусная конференция, посвященная раку толстой и прямой кишки. Eur J Cancer, январь 2014; 50 (1):1.e1–1.e34
Диагностика	Исследование, проводимое во вторую очередь согласно рекомендациям NCCN. Нет четких указаний от EURECCA	-	NCCN. Скрининг колоректального рака. Версия 1.2014	Van de Velde CJ, Boelens PG, Borras JM и соавт. Исследование EURECCA по колоректальному раку: многоплановый подход к ведению больных: Европейская консенсусная конференция, посвященная раку толстой и прямой кишки. Eur J Cancer, январь 2014; 50 (1):1.e1–1.e34
	Исследование, проводимое во вторую очередь согласно рекомендациям NCCN. Нет четких указаний от EURECCA	-	NCCN. Скрининг колоректального рака. Версия 1.2014	Van de Velde CJ, Boelens PG, Borras JM и соавт. Исследование EURECCA по колоректальному раку: многоплановый подход к ведению больных: Европейская консенсусная конференция, посвященная раку толстой и прямой кишки. Eur J Cancer, январь 2014; 50 (1):1.e1–1.e34
	Исследование, проводимое в первую очередь согласно рекомендациям NCCN. Нет четких указаний от EURECCA	-	NCCN. Скрининг колоректального рака. Версия 1.2014	-
	Исследование, проводимое в третью очередь согласно рекомендациям NCCN. Нет четких указаний от EURECCA	-	NCCN. Скрининг колоректального рака. Версия 1.2014	Van de Velde CJ, Boelens PG, Borras JM и соавт. Исследование EURECCA по колоректальному раку: многоплановый подход к ведению больных: Европейская консенсусная конференция, посвященная раку толстой и прямой кишки. Eur J Cancer, январь 2014; 50 (1):1.e1–1.e34
	-	-	NCCN. Рак толстой кишки. Версия 2.2015 NCCN. Рак прямой кишки. Версия 2.2015	Van de Velde CJ, Boelens PG, Borras JM и соавт. Исследование EURECCA по колоректальному раку: многоплановый подход к ведению больных: Европейская консенсусная конференция, посвященная раку толстой и прямой кишки. Eur J Cancer, январь 2014; 50 (1):1.e1–1.e34

Медицинская помощь	Мероприятия/ действия/ возможные варианты действий	Вмешательства, указанные в рекомендациях	Последовательность (a, b, c, d)	Приоритет (I, II, III)	Примечания
Диагностика	Эндоскопия (ранняя диагностика)	Колоноскопия	a	I	Колоректальный рак
		Гибкая сигмоидоскопия	a	I	Колоректальный рак
		Ректоскопия	a	I	Рак прямой кишки
	Диагностическая визуализация толстого кишечника	Ирригоскопия с барием	b	II	Колоректальный рак
		КТ-колонография (ранняя диагностика или скрининг)	a	II	Колоректальный рак. До настоящего времени ВОЗ и МАИР не разработали официальных рекомендаций по скринингу колоректального рака
	Биопсия	Эндоскопическая биопсия	a	I	Колоректальный рак
	Патоморфологическое исследование	Исследование биопсийного материала	b	I	Колоректальный рак

Медицинская помощь	В каких случаях проводится вмешательство	Источник 1	Источник 2	Источник 3
Диагностика	Проводится пациентам, не имеющим серьезных сопутствующих заболеваний	Колоректальный рак. Клиническое руководство NICE 131. 2014	NCCN. Рак толстой кишки. Версия 2.2015 NCCN. Рак прямой кишки. Версия 2.2015	Van de Velde CJ, Boelens PG, Borras JM и соавт. Исследование EURECCA по колоректальному раку: многоплановый подход к ведению больных: Европейская консенсусная конференция, посвященная раку толстой и прямой кишки. Eur J Cancer, январь 2014; 50 (1):1.e1–1.e34
	Проводится пациентам, имеющим серьезные сопутствующие заболевания, с последующим проведением ирригоскопии с барием	Колоректальный рак. Клиническое руководство NICE 131. 2014	-	-
	-	-	-	Van de Velde CJ, Boelens PG, Borras JM и соавт. Исследование EURECCA по колоректальному раку: многоплановый подход к ведению больных: Европейская консенсусная конференция, посвященная раку толстой и прямой кишки. Eur J Cancer, январь 2014; 50 (1):1.e1–1.e34
	Проводится после гибкой сигмоидоскопии пациентам, имеющим серьезные сопутствующие заболевания (NICE). Исследование, проводимое в третью очередь при подозрении на рак толстой кишки, когда колоноскопия невозможна или противопоказана, а КТ-колонография недоступна (EURECCA)	Колоректальный рак. Клиническое руководство NICE 131. 2014	-	Van de Velde CJ, Boelens PG, Borras JM и соавт. Исследование EURECCA по колоректальному раку: многоплановый подход к ведению больных: Европейская консенсусная конференция, посвященная раку толстой и прямой кишки. Eur J Cancer, январь 2014; 50 (1):1.e1–1.e34
	Проводится при наличии опыта проведения таких исследований у сотрудников местной службы лучевой диагностики. При выявленных патологических изменениях, позволяющих заподозрить рак, необходимо провести колоноскопию с биопсией (NICE). Исследование, проводимое во вторую очередь для диагностики рака толстой кишки у пациентов, которым была проведена неполная колоноскопия (EURECCA)	Колоректальный рак. Клиническое руководство NICE 131. 2014	-	Van de Velde CJ, Boelens PG, Borras JM и соавт. Исследование EURECCA по колоректальному раку: многоплановый подход к ведению больных: Европейская консенсусная конференция, посвященная раку толстой и прямой кишки. Eur J Cancer, январь 2014; 50 (1):1.e1–1.e34
	Берется для проведения гистологического исследования	Колоректальный рак. Клиническое руководство NICE 131. 2014	NCCN. Рак толстой кишки. Версия 2.2015 NCCN. Рак прямой кишки. Версия 2.2015	Van de Velde CJ, Boelens PG, Borras JM и соавт. Исследование EURECCA по колоректальному раку: многоплановый подход к ведению больных: Европейская консенсусная конференция, посвященная раку толстой и прямой кишки. Eur J Cancer, январь 2014; 50 (1):1.e1–1.e34
	Проводится для подтверждения диагноза рака	Колоректальный рак. Клиническое руководство NICE 131. 2014	NCCN. Рак толстой кишки. Версия 2.2015 NCCN. Рак прямой кишки. Версия 2.2015	Van de Velde CJ, Boelens PG, Borras JM и соавт. Исследование EURECCA по колоректальному раку: многоплановый подход к ведению больных: Европейская консенсусная конференция, посвященная раку толстой и прямой кишки. Eur J Cancer, январь 2014; 50 (1):1.e1–1.e34

Медицинская помощь	Мероприятия/ действия/ возможные варианты действий	Вмешательства, указанные в рекомендациях	Последовательность (a, b, c, d)	Приоритет (I, II, III)	Примечания
Диагностика	Определение стадии онкологического заболевания и оценка существующих рисков	Клинический анализ крови и биохимический анализ крови (показатели функции печени и почек)	a	I	Колоректальный рак
		Тест на карциноэмбриональный антиген (CEA)	a	I	Колоректальный рак
		Компьютерная томография органов грудной клетки, брюшной полости и малого таза	a	I	Колоректальный рак
		Рентгенография органов грудной клетки	a	I	Рентгенографию органов грудной клетки и ультразвуковое исследование печени можно использовать в качестве альтернативных методов исследования для определения стадии онкологического заболевания в тех случаях, когда невозможно провести КТ
		Ультразвуковое исследование печени	b	I	Ультразвуковое исследование печени и рентгенографию органов грудной клетки и можно использовать в качестве альтернативных методов исследования для определения стадии онкологического заболевания в тех случаях, когда невозможно провести КТ
		МРТ	a	II	Рак прямой кишки

Медицинская помощь	В каких случаях проводится вмешательство	Источник 1	Источник 2	Источник 3
Диагностика	Рекомендуется	-	NCCN. Рак толстой кишки. Версия 2.2015 NCCN. Рак прямой кишки. Версия 2.2015	Van de Velde CJ, Boelens PG, Borras JM и соавт. Исследование EURECCA по колоректальному раку: многоплановый подход к ведению больных: Европейская консенсусная конференция, посвященная раку толстой и прямой кишки. Eur J Cancer, январь 2014; 50 (1):1.e1–1.e34
	Рекомендуется (NCCN). Тест может помочь в определении стадии онкологического заболевания и оценке его прогноза (EURECCA)	-	NCCN. Рак толстой кишки. Версия 2.2015 NCCN. Рак прямой кишки. Версия 2.2015	Van de Velde CJ, Boelens PG, Borras JM и соавт. Исследование EURECCA по колоректальному раку: многоплановый подход к ведению больных: Европейская консенсусная конференция, посвященная раку толстой и прямой кишки. Eur J Cancer, январь 2014; 50 (1):1.e1–1.e34
	Компьютерная томография органов грудной клетки, брюшной полости и малого таза с контрастным усилением для определения стадии онкологического заболевания, только при отсутствии противопоказаний (NICE) (NCCN). Проводится пациентам с раком толстой кишки (EURECCA)	Колоректальный рак. Клиническое руководство NICE 131. 2014	NCCN. Рак толстой кишки. Версия 2.2015 NCCN. Рак прямой кишки. Версия 2.2015	Van de Velde CJ, Boelens PG, Borras JM и соавт. Исследование EURECCA по колоректальному раку: многоплановый подход к ведению больных: Европейская консенсусная конференция, посвященная раку толстой и прямой кишки. Eur J Cancer, январь 2014; 50 (1):1.e1–1.e34
	Проводится для определения стадии онкологического заболевания в зависимости от наличия отдаленных метастазов, если не может быть выполнена компьютерная томография (EURECCA)	-	-	Van de Velde CJ, Boelens PG, Borras JM и соавт. Исследование EURECCA по колоректальному раку: многоплановый подход к ведению больных: Европейская консенсусная конференция, посвященная раку толстой и прямой кишки. Eur J Cancer, январь 2014; 50 (1):1.e1–1.e34
	Если проведение компьютерной томографии с контрастным усилением является клинически неоправданным, невозможным или неприемлемым для пациента, рекомендуется проведение ультразвукового исследования с контрастным усилением (NICE). Ультразвуковое исследование печени также может использоваться для выявления метастазов в печени, если нет возможности провести КТ органов брюшной полости (EURECCA)	Колоректальный рак. Клиническое руководство NICE 131. 2014	-	Van de Velde CJ, Boelens PG, Borras JM и соавт. Исследование EURECCA по колоректальному раку: многоплановый подход к ведению больных: Европейская консенсусная конференция, посвященная раку толстой и прямой кишки. Eur J Cancer, январь 2014; 50 (1):1.e1–1.e34
	Проводится для оценки риска возникновения местного рецидива, который зависит от предполагаемых границ резекции опухоли, стадии развития опухолевого процесса и вовлечения в него лимфатических узлов у пациентов с раком прямой кишки (NICE). Исследование, проводимое в первую очередь при раке прямой кишки, и во вторую очередь — при раке толстой кишки (EURECCA) (NCCN)	Колоректальный рак. Клиническое руководство NICE 131. 2014	NCCN. Рак прямой кишки. Версия 2.2015	Van de Velde CJ, Boelens PG, Borras JM и соавт. Исследование EURECCA по колоректальному раку: многоплановый подход к ведению больных: Европейская консенсусная конференция, посвященная раку толстой и прямой кишки. Eur J Cancer, январь 2014; 50 (1):1.e1–1.e34

Медицинская помощь	Мероприятия/ действия/ возможные варианты действий	Вмешательства, указанные в рекомендациях	Последовательность (a, b, c, d)	Приоритет (I, II, III)	Примечания
Диагностика		Ультразвуковое исследование прямой кишки с помощью ректального датчика	a	II	Рак прямой кишки
Лечение	Хирургическое вмешательство	Иссечение/резекция с использованием открытого хирургического доступа	a	I	Колоректальный рак
		Лапароскопическое иссечение/ резекция	a	II	Колоректальный рак
		Стентирование	a	III	Колоректальный рак
	Лучевая терапия	Дистанционная лучевая терапия	a	I	Рак прямой кишки
		Интраоперационная лучевая терапия (IORT)	a	III	Рак прямой кишки

Медицинская помощь	В каких случаях проводится вмешательство	Источник 1	Источник 2	Источник 3
Диагностика	Может проводиться вместо МРТ органов малого таза	Колоректальный рак. Клиническое руководство NICE 131. 2014	NCCN. Рак прямой кишки. Версия 2.2015	Van de Velde CJ, Boelens PG, Borras JM и соавт. Исследование EURECCA по колоректальному раку: многоплановый подход к ведению больных: Европейская консенсусная конференция, посвященная раку толстой и прямой кишки. Eur J Cancer, январь 2014; 50 (1):1.e1–1.e34
Лечение	-	Колоректальный рак. Клиническое руководство NICE 131. 2014	NCCN. Рак толстой кишки. Версия 2.2015 NCCN. Рак прямой кишки. Версия 2.2015	Van de Velde CJ, Boelens PG, Borras JM и соавт. Исследование EURECCA по колоректальному раку: многоплановый подход к ведению больных: Европейская консенсусная конференция, посвященная раку толстой и прямой кишки. Eur J Cancer, январь 2014; 50 (1):1.e1–1.e34
	Проводится при раннем раке толстой кишки. Эндоскопические методы, такие как эндоскопическая резекция слизистой оболочки, эндоскопическая диссекция в подслизистом слое или даже эндоскопическая радиочастотная абляция слизистой оболочки, могут рассматриваться как альтернативные методы вместо колэктомии (EURECCA). Лапароскопическая резекция рака прямой кишки безопасна и дает такие же результаты и преимущества в краткосрочной перспективе, что и открытые оперативные вмешательства (EURECCA). Лапароскопическая резекция рака прямой кишки более предпочтительна в условиях проведения клинических испытаний (NCCN)	Колоректальный рак. Клиническое руководство NICE 131. 2014	NCCN. Рак толстой кишки. Версия 2.2015 NCCN. Рак прямой кишки. Версия 2.2015	Van de Velde CJ, Boelens PG, Borras JM и соавт. Исследование EURECCA по колоректальному раку: многоплановый подход к ведению больных: Европейская консенсусная конференция, посвященная раку толстой и прямой кишки. Eur J Cancer, январь 2014; 50 (1):1.e1–1.e34
	Проводится в отдельных случаях	Колоректальный рак. Клиническое руководство NICE 131. 2014	NCCN. Рак толстой кишки. Версия 2.2015 NCCN. Рак прямой кишки. Версия 2.2015	Van de Velde CJ, Boelens PG, Borras JM и соавт. Исследование EURECCA по колоректальному раку: многоплановый подход к ведению больных: Европейская консенсусная конференция, посвященная раку толстой и прямой кишки. Eur J Cancer, январь 2014; 50 (1):1.e1–1.e34
	Рекомендуется, в зависимости от стадии рака	Колоректальный рак. Клиническое руководство NICE 131. 2014	NCCN. Рак прямой кишки. Версия 2.2015	Van de Velde CJ, Boelens PG, Borras JM и соавт. Исследование EURECCA по колоректальному раку: многоплановый подход к ведению больных: Европейская консенсусная конференция, посвященная раку толстой и прямой кишки. Eur J Cancer, январь 2014; 50 (1):1.e1–1.e34
	Проводится при очень близких или позитивных краях резекции опухоли для их дополнительного прицельного облучения, особенно пациентам со стадией рака T4 или с рецидивирующим раком (NCCN). Может проводиться пациентам при отсутствии лечебного эффекта или при ожидаемой остаточной опухоли R1-R2 после проведения лечения (EURECCA)	-	NCCN. Рак прямой кишки. Версия 2.2015	Van de Velde CJ, Boelens PG, Borras JM и соавт. Исследование EURECCA по колоректальному раку: многоплановый подход к ведению больных: Европейская консенсусная конференция, посвященная раку толстой и прямой кишки. Eur J Cancer, январь 2014; 50 (1):1.e1–1.e34

Медицинская помощь	Мероприятия/ действия/ возможные варианты действий	Вмешательства, указанные в рекомендациях	Последовательность (a, b, c, d)	Приоритет (I, II, III)	Примечания
Лечение		Брахитерапия	a	II	Рак прямой кишки
		Артериальная эмболизация	a	III	Колоректальный рак
	Системная терапия	Химиотерапия	a	I	Колоректальный рак
		Лечение моноклональными антителами	a	II	Колоректальный рак. Для помощи в выборе препаратов для системной терапии может быть использован Перечень ВОЗ основных лекарственных средств
Последующее наблюдение	Физикальное обследование	Пальцевое ректальное исследование	a	I	Рак прямой кишки
		Пальпаторное исследование живота, печени и лимфатических узлов	a	I	Рак толстой кишки
	Анализы крови	Тест на карциноэмбриональный антиген (CEA)	b	I	Колоректальный рак
	Эндоскопия	Сигмоидоскопия	a	I	Рак прямой кишки
		Колоноскопия	a	I	Рак толстой кишки

Медицинская помощь	В каких случаях проводится вмешательство	Источник 1	Источник 2	Источник 3
Лечение	Проводится в случае невозможности проведения интраоперационной лучевой терапии (NCCN). Может проводиться пациентам при отсутствии лечебного эффекта или при ожидаемой остаточной опухоли R1-R2 после проведения лечения (EURECCA)	-	NCCN. Рак прямой кишки. Версия 2.2015	Van de Velde CJ, Boelens PG, Borras JM и соавт. Исследование EURECCA по колоректальному раку: многоплановый подход к ведению больных: Европейская консенсусная конференция, посвященная раку толстой и прямой кишки. Eur J Cancer, январь 2014; 50 (1):1.e1–1.e34
	Проводится пациентам с большими или множественными метастазами в печени, чтобы сократить объем пораженных долей и стимулировать последующий рост оставшейся части здоровой печени (EURECCA)	-	NCCN. Рак толстой кишки. Версия 2.2015 NCCN. Рак прямой кишки. Версия 2.2015	Van de Velde CJ, Boelens PG, Borras JM и соавт. Исследование EURECCA по колоректальному раку: многоплановый подход к ведению больных: Европейская консенсусная конференция, посвященная раку толстой и прямой кишки. Eur J Cancer, январь 2014; 50 (1):1.e1–1.e34
	Рекомендуется по разным показаниям, в зависимости от стадии рака	Колоректальный рак. Клиническое руководство NICE 131. 2014	NCCN. Рак толстой кишки. Версия 2.2015 NCCN. Рак прямой кишки. Версия 2.2016	Van de Velde CJ, Boelens PG, Borras JM и соавт. Исследование EURECCA по колоректальному раку: многоплановый подход к ведению больных: Европейская консенсусная конференция, посвященная раку толстой и прямой кишки. Eur J Cancer, январь 2014; 50 (1):1.e1–1.e34
	Рекомендуется в основном на поздних стадиях рака	Колоректальный рак. Клиническое руководство NICE 131. 2014	NCCN. Рак толстой кишки. Версия 2.2015 NCCN. Рак прямой кишки. Версия 2.2016	-
Последующее наблюдение	Рекомендуется, если пациент достаточно легко на это соглашается (EURECCA)	-	NCCN. Рак прямой кишки. Версия 2.2015	Van de Velde CJ, Boelens PG, Borras JM и соавт. Исследование EURECCA по колоректальному раку: многоплановый подход к ведению больных: Европейская консенсусная конференция, посвященная раку толстой и прямой кишки. Eur J Cancer, январь 2014; 50 (1):1.e1–1.e34
	Физикальное обследование рекомендуется для наблюдения за пациентом после проведенного лечения (NCCN)	-	NCCN. Colon Cancer. Version 2.2015	-
	Рекомендуется проводить периодически с различной частотой и продолжительностью	Колоректальный рак. Клиническое руководство NICE 131. 2014	NCCN. Рак толстой кишки. Версия 2.2015 NCCN. Рак прямой кишки. Версия 2.2015	Van de Velde CJ, Boelens PG, Borras JM и соавт. Исследование EURECCA по колоректальному раку: многоплановый подход к ведению больных: Европейская консенсусная конференция, посвященная раку толстой и прямой кишки. Eur J Cancer, январь 2014; 50 (1):1.e1–1.e34
	Рекомендуется, если пациент достаточно легко на это соглашается (EURECCA)	-	-	Van de Velde CJ, Boelens PG, Borras JM и соавт. Исследование EURECCA по колоректальному раку: многоплановый подход к ведению больных: Европейская консенсусная конференция, посвященная раку толстой и прямой кишки. Eur J Cancer, январь 2014; 50 (1):1.e1–1.e34
	Рекомендуется проводить периодически с различной частотой и продолжительностью	Колоректальный рак. Клиническое руководство NICE 131. 2014	NCCN. Рак толстой кишки. Версия 2.2015 NCCN. Рак прямой кишки. Версия 2.2015	Van de Velde CJ, Boelens PG, Borras JM и соавт. Исследование EURECCA по колоректальному раку: многоплановый подход к ведению больных: Европейская консенсусная конференция, посвященная раку толстой и прямой кишки. Eur J Cancer, январь 2014; 50 (1):1.e1–1.e34

Медицинская помощь	Мероприятия/ действия/ возможные варианты действий	Вмешательства, указанные в рекомендациях	Последовательность (a, b, c, d)	Приоритет (I, II, III)	Примечания
Последующее наблюдение	Диагностическая визуализация	Компьютерная томография	a	I	Колоректальный рак. Рентгенография органов грудной клетки и ультразвуковое исследование печени могут проводиться в условиях ограниченных ресурсов, когда нет возможности провести КТ
Паллиативная помощь	Системная терапия	Паллиативная химиотерапия	a	I	Колоректальный рак
	Хирургическое вмешательство	Паллиативная резекция или выведение колостомы	a	I	Колоректальный рак. Паллиативное стентирование может проводиться в отдельных случаях и в зависимости от имеющихся ресурсов

Таблица приложения 1–4. Лейкоз

Медицинская помощь	Мероприятия/ действия/ возможные варианты действий	Вмешательства, указанные в рекомендациях	Последовательность (a, b, c, d)	Приоритет (I, II, III) (I, II, III)	Примечания	В каких случаях проводится вмешательство
Диагностика	Физикальное обследование	Общая оценка имеющейся симптоматики	a	I	-	-
	Анализы крови	Клинический анализ крови, количество тромбоцитов, лейкоцитарная формула; биохимический анализ крови	a	I	-	-
		Анализ на наличие синдрома диссеминированного внутрисосудистого свертывания крови (ДВС): D-димер, фибриноген, протромбиновое время (ПТВ), активированное частичное тромбопластиновое время (АЧТВ)	b	I	Определение уровня D-димера рекомендуется проводить только при остром лимфобластном лейкозе	-

Медицинская помощь	В каких случаях проводится вмешательство	Источник 1	Источник 2	Источник 3
Последующее наблюдение	Компьютерную томографию органов брюшной полости и малого таза рекомендуется проводить периодически (NICE)	Колоректальный рак. Клиническое руководство NICE 131. 2014	NCCN. Рак толстой кишки. Версия 2.2015 NCCN. Рак прямой кишки. Версия 2.2015	Van de Velde CJ, Boelens PG, Borras JM и соавт. Исследование EURECCA по колоректальному раку: многоплановый подход к ведению больных: Европейская консенсусная конференция, посвященная раку толстой и прямой кишки. Eur J Cancer, январь 2014; 50 (1):1.e1–1.e34
Паллиативная помощь	Проводится в зависимости от характера течения заболевания, а также в том случае, если достигнутый терапевтический эффект позволяет пренебречь токсическим действием химиопрепаратов	Колоректальный рак. Клиническое руководство NICE 131. 2014	NCCN. Рак толстой кишки. Версия 2.2015 NCCN. Рак прямой кишки. Версия 2.2015	Van de Velde CJ, Boelens PG, Borras JM и соавт. Исследование EURECCA по колоректальному раку: многоплановый подход к ведению больных: Европейская консенсусная конференция, посвященная раку толстой и прямой кишки. Eur J Cancer, январь 2014; 50 (1):1.e1–1.e34
	Действие химиопрепаратов направлено главным образом на устранение местных симптомов, вызванных опухолевым процессом (EURECCA)	Колоректальный рак. Клиническое руководство NICE 131. 2014	NCCN. Рак толстой кишки. Версия 2.2015 NCCN. Рак прямой кишки. Версия 2.2015	Van de Velde CJ, Boelens PG, Borras JM и соавт. Исследование EURECCA по колоректальному раку: многоплановый подход к ведению больных: Европейская консенсусная конференция, посвященная раку толстой и прямой кишки. Eur J Cancer, январь 2014; 50 (1):1.e1–1.e34

Медицинская помощь	Источник 1	Источник 2	Источник 3	Источник 4	Источник 5	Источник 6
Диагностика	NCCN. Острый лимфобластный лейкоз. Версия 2.2014	NCCN. Острый миелоидный лейкоз. Версия 1.2015	NCCN. Хронический миелоидный лейкоз. Версия 1.2015	-	Eichhorst B, Dreyling M, Robak T, Montserrat E, Hallek M, от имени рабочей группы ESMO по разработке клинических рекомендаций. Хронический лимфолейкоз: клинические рекомендации ESMO по диагностике, лечению и последующему наблюдению. Ann Oncol. 2011; 22 (6): vi50-vi54	Baccarani M, Pileri S, Steegmann JL, Muller M, Soverini S, Dreyling M; рабочая группа ESMO по разработке клинических рекомендаций. Хронический миелоидный лейкоз: клинические рекомендации ESMO по диагностике, лечению и последующему наблюдению. Ann Oncol. 2012; 23 (7): vii72–7
	NCCN. Острый лимфобластный лейкоз. Версия 2.2014	NCCN. Острый миелоидный лейкоз. Версия 1.2015	NCCN. Хронический миелоидный лейкоз. Версия 1.2015	Fey MF, Buske C, от имени рабочей группы ESMO по разработке клинических рекомендаций. Острый миелобластный лейкоз у взрослых пациентов: клинические рекомендации ESMO по диагностике, лечению и последующему наблюдению. Ann Oncol. 2013; 24 (6): vi138-vi143	Eichhorst B, Dreyling M, Robak T, Montserrat E, Hallek M, от имени рабочей группы ESMO по разработке клинических рекомендаций. Хронический лимфолейкоз: клинические рекомендации ESMO по диагностике, лечению и последующему наблюдению. Ann Oncol. 2011; 22 (6): vi50-vi54	Baccarani M, Pileri S, Steegmann JL, Muller M, Soverini S, Dreyling M; рабочая группа ESMO по разработке клинических рекомендаций. Хронический миелоидный лейкоз: клинические рекомендации ESMO по диагностике, лечению и последующему наблюдению. Ann Oncol. 2012; 23 (7): vii72–7
	NCCN. Острый лимфобластный лейкоз. Версия 2.2014	NCCN. Острый миелоидный лейкоз. Версия 1.2015	-	-	-	-

Медицинская помощь	Мероприятия/ действия/ возможные варианты действий	Вмешательства, указанные в рекомендациях	Последовательность (a, b, c, d)	Приоритет (I, II, III) (I, II, III)	Примечания	В каких случаях проводится вмешательство
Диагностика		Анализ на наличие синдрома лизиса опухоли: лактатдегидрогеназа (ЛДГ), мочевая кислота, калий (K), кальций (Ca), фосфаты	c	I	-	-
	Оценка функционального состояния сердечно-сосудистой системы	Эхокардиография	a	I	-	-
		Радиоизотопная ангиография	b	III	-	-
		Компьютерная томография сердца	b	III	-	-
	Диагностическая визуализация	Рентгенологическое исследование	a	I	-	Проводится для оценки состояния костной системы в соответствии с клиническими симптомами
		Компьютерная томография	a	I	-	Проводится при вовлечении в патологический процесс головного мозга, органов грудной клетки, средостения или других органов и в соответствии с имеющимися симптомами
		МРТ	a	II	-	Проводится при вовлечении в патологический процесс головного мозга, органов грудной клетки, средостения или других органов и в соответствии с имеющимися симптомами
	Определение стадии онкологического заболевания и оценка существующих рисков	Пункция костного мозга	a	I	-	-

Медицинская помощь	Источник 1	Источник 2	Источник 3	Источник 4	Источник 5	Источник 6
Диагностика	NCCN. Острый лимфобластный лейкоз. Версия 2.2014	-	-	-	Eichhorst B, Dreyling M, Robak T, Montserrat E, Hallek M, от имени рабочей группы ESMO по разработке клинических рекомендаций. Хронический лимфолейкоз: клинические рекомендации ESMO по диагностике, лечению и последующему наблюдению. Ann Oncol. 2011; 22 (6): vi50-vi54	-
	NCCN. Острый лимфобластный лейкоз. Версия 2.2014	NCCN. Острый миелоидный лейкоз. Версия 1.2015	NCCN. Хронический миелоидный лейкоз. Версия 1.2015	-	-	-
	-	NCCN. Острый миелоидный лейкоз. Версия 1.2015	-	-	-	-
	NCCN. Острый лимфобластный лейкоз. Версия 2.2014	-	-	-	-	-
	NCCN. Острый лимфобластный лейкоз. Версия 2.2014	NCCN. Острый миелоидный лейкоз. Версия 1.2015	-	Fey MF, Buske C, от имени рабочей группы ESMO по разработке клинических рекомендаций. Острый миелобластный лейкоз у взрослых пациентов: клинические рекомендации ESMO по диагностике, лечению и последующему наблюдению. Ann Oncol. 2013; 24 (6): vi138-vi143	-	-
	NCCN. Острый лимфобластный лейкоз. Версия 2.2014	NCCN. Острый миелоидный лейкоз. Версия 1.2015	-	Fey MF, Buske C, от имени рабочей группы ESMO по разработке клинических рекомендаций. Острый миелобластный лейкоз у взрослых пациентов: клинические рекомендации ESMO по диагностике, лечению и последующему наблюдению. Ann Oncol. 2013; 24 (6): vi138-vi143	-	-
	NCCN. Острый лимфобластный лейкоз. Версия 2.2014	NCCN. Острый миелоидный лейкоз. Версия 1.2015	-	-	-	-
	NCCN. Острый лимфобластный лейкоз. Версия 2.2014	NCCN. Острый миелоидный лейкоз. Версия 1.2015	NCCN. Хронический миелоидный лейкоз. Версия 1.2015	Fey MF, Buske C, от имени рабочей группы ESMO по разработке клинических рекомендаций. Острый миелобластный лейкоз у взрослых пациентов: клинические рекомендации ESMO по диагностике, лечению и последующему наблюдению. Ann Oncol. 2013; 24 (6): vi138-vi143	-	Baccarani M, Pileri S, Steegmann JL, Muller M, Soverini S, Dreyling M; рабочая группа ESMO по разработке клинических рекомендаций. Хронический миелоидный лейкоз: клинические рекомендации ESMO по диагностике, лечению и последующему наблюдению. Ann Oncol. 2012; 23 (7): vii72–7

Медицинская помощь	Мероприятия/ действия/ возможные варианты действий	Вмешательства, указанные в рекомендациях	Последовательность (a, b, c, d)	Приоритет (I, II, III) (I, II, III)	Примечания	В каких случаях проводится вмешательство
Диагностика		Биопсия костного мозга	b	I	-	-
		Полное иммунофенотипирование методом проточной цитометрии	c	I	-	-
		Люмбальная пункция	d	I	-	-
	Генетические исследования	Цитогенетический анализ	a	I	-	Цитогенетический анализ и метод FISH являются важными методами диагностики при лечении лейкоза и могут использоваться в зависимости от имеющихся ресурсов
		Метод флуоресцентной гибридизации in situ (FISH)	b	I	-	Цитогенетический анализ и метод FISH являются важными методами диагностики при лечении лейкоза и могут использоваться в зависимости от имеющихся ресурсов
		Полимеразная цепная реакция с обратной транскриптазой (ОТ-ПЦР)	c	I	-	-
		HLA-типирование (человеческие лейкоцитарные антигены)	d	II	-	-

Медицинская помощь	Источник 1	Источник 2	Источник 3	Источник 4	Источник 5	Источник 6
Диагностика	NCCN. Острый лимфобластный лейкоз. Версия 2.2014	NCCN. Острый миелоидный лейкоз. Версия 1.2015	NCCN. Хронический миелоидный лейкоз. Версия 1.2015	Fey MF, Buske C, от имени рабочей группы ESMO по разработке клинических рекомендаций. Острый миелобластный лейкоз у взрослых пациентов: клинические рекомендации ESMO по диагностике, лечению и последующему наблюдению. Ann Oncol. 2013; 24 (6): vi138–vi144	Eichhorst B, Dreyling M, Robak T, Montserrat E, Hallek M, от имени рабочей группы ESMO по разработке клинических рекомендаций. Хронический лимфолейкоз: клинические рекомендации ESMO по диагностике, лечению и последующему наблюдению. Ann Oncol. 2011; 22 (6): vi50-vi54	Baccarani M, Pileri S, Steegmann JL, Muller M, Soverini S, Dreyling M; рабочая группа ESMO по разработке клинических рекомендаций. Хронический миелоидный лейкоз: клинические рекомендации ESMO по диагностике, лечению и последующему наблюдению. Ann Oncol. 2012; 23 (7): vii72–7
	NCCN. Острый лимфобластный лейкоз. Версия 2.2014	NCCN. Острый миелоидный лейкоз. Версия 1.2015	NCCN. Хронический миелоидный лейкоз. Версия 1.2015	Fey MF, Buske C, от имени рабочей группы ESMO по разработке клинических рекомендаций. Острый миелобластный лейкоз у взрослых пациентов: клинические рекомендации ESMO по диагностике, лечению и последующему наблюдению. Ann Oncol. 2013; 24 (6): vi138–vi145	Eichhorst B, Dreyling M, Robak T, Montserrat E, Hallek M, от имени рабочей группы ESMO по разработке клинических рекомендаций. Хронический лимфолейкоз: клинические рекомендации ESMO по диагностике, лечению и последующему наблюдению. Ann Oncol. 2011; 22 (6): vi50-vi54	-
	NCCN. Острый лимфобластный лейкоз. Версия 2.2014	NCCN. Острый миелоидный лейкоз. Версия 1.2015	-	-	-	-
	NCCN. Острый лимфобластный лейкоз. Версия 2.2014	NCCN. Острый миелоидный лейкоз. Версия 1.2015	NCCN. Хронический миелоидный лейкоз. Версия 1.2015	Fey MF, Buske C, от имени рабочей группы ESMO по разработке клинических рекомендаций. Острый миелобластный лейкоз у взрослых пациентов: клинические рекомендации ESMO по диагностике, лечению и последующему наблюдению. Ann Oncol. 2013; 24 (6): vi138–vi145	-	Baccarani M, Pileri S, Steegmann JL, Muller M, Soverini S, Dreyling M; рабочая группа ESMO по разработке клинических рекомендаций. Хронический миелоидный лейкоз: клинические рекомендации ESMO по диагностике, лечению и последующему наблюдению. Ann Oncol. 2012; 23 (7): vii72–7
	NCCN. Острый лимфобластный лейкоз. Версия 2.2014	NCCN. Острый миелоидный лейкоз. Версия 1.2015	NCCN. Хронический миелоидный лейкоз. Версия 1.2015	Fey MF, Buske C, от имени рабочей группы ESMO по разработке клинических рекомендаций. Острый миелобластный лейкоз у взрослых пациентов: клинические рекомендации ESMO по диагностике, лечению и последующему наблюдению. Ann Oncol. 2013; 24 (6): vi138–vi145	Eichhorst B, Dreyling M, Robak T, Montserrat E, Hallek M, от имени рабочей группы ESMO по разработке клинических рекомендаций. Хронический лимфолейкоз: клинические рекомендации ESMO по диагностике, лечению и последующему наблюдению. Ann Oncol. 2011; 22 (6): vi50-vi54	-
	NCCN. Острый лимфобластный лейкоз. Версия 2.2014	NCCN. Острый миелоидный лейкоз. Версия 1.2015	NCCN. Хронический миелоидный лейкоз. Версия 1.2015	Fey MF, Buske C, от имени рабочей группы ESMO по разработке клинических рекомендаций. Острый миелобластный лейкоз у взрослых пациентов: клинические рекомендации ESMO по диагностике, лечению и последующему наблюдению. Ann Oncol. 2013; 24 (6): vi138–vi145	Yeoh AE, Tan D, Li CK, Hori H, Tse E, Pui CH; Asian Oncology Summit 2013. Management of adult and paediatric acute lymphoblastic leukaemia in Asia: resource-stratified guidelines from the Asian Oncology Summit 2013. Lancet Oncol. 2013 Nov;14(12):e508-23.	Baccarani M, Pileri S, Steegmann JL, Muller M, Soverini S, Dreyling M; рабочая группа ESMO по разработке клинических рекомендаций. Хронический миелоидный лейкоз: клинические рекомендации ESMO по диагностике, лечению и последующему наблюдению. Ann Oncol. 2012; 23 (7): vii72–7
	NCCN. Острый лимфобластный лейкоз. Версия 2.2014	NCCN. Острый миелоидный лейкоз. Версия 1.2015	NCCN. Хронический миелоидный лейкоз. Версия 1.2015	Fey MF, Buske C, от имени рабочей группы ESMO по разработке клинических рекомендаций. Острый миелобластный лейкоз у взрослых пациентов: клинические рекомендации ESMO по диагностике, лечению и последующему наблюдению. Ann Oncol. 2013; 24 (6): vi138–vi145	Eichhorst B, Dreyling M, Robak T, Montserrat E, Hallek M, от имени рабочей группы ESMO по разработке клинических рекомендаций. Хронический лимфолейкоз: клинические рекомендации ESMO по диагностике, лечению и последующему наблюдению. Ann Oncol. 2011; 22 (6): vi50-vi54	-

Медицинская помощь	Мероприятия/ действия/ возможные варианты действий	Вмешательства, указанные в рекомендациях	Последовательность (a, b, c, d)	Приоритет (I, II, III) (I, II, III)	Примечания	В каких случаях проводится вмешательство
Лечение	Системная терапия	Химиотерапия	a	I	-	-
		Интратекальная химиотерапия	a	I	-	-
	Лучевая терапия	Облучение головного мозга	a	II	-	Облучение головного мозга и яичек рекомендуется проводить пациентам с острым лимфобластным лейкозом, когда эти органы вовлечены в патологический процесс
	Трансплантация	Трансплантация гемопоэтических стволовых клеток	a	II	-	-
Последующее наблюдение	Физикальное обследование	Общая оценка имеющейся симптоматики	a	I	-	-
	Анализы крови	Клинический анализ крови с лейкоцитарной формулой и количеством тромбоцитов	a	I	-	Подсчет количества тромбоцитов рекомендуется проводить у пациентов с острым миелоидным лейкозом
		Исследование функции печени	b	I	-	-

Медицинская помощь	Источник 1	Источник 2	Источник 3	Источник 4	Источник 5	Источник 6
Лечение	NCCN. Острый лимфобластный лейкоз. Версия 2.2014	NCCN. Острый миелоидный лейкоз. Версия 1.2015	NCCN. Хронический миелоидный лейкоз. Версия 1.2015	Fey MF, Buske C, от имени рабочей группы ESMO по разработке клинических рекомендаций. Острый миелобластный лейкоз у взрослых пациентов: клинические рекомендации ESMO по диагностике, лечению и последующему наблюдению. Ann Oncol. 2013; 24 (6): vi138–vi145	Eichhorst B, Dreyling M, Robak T, Montserrat E, Hallek M, от имени рабочей группы ESMO по разработке клинических рекомендаций. Хронический лимфолейкоз: клинические рекомендации ESMO по диагностике, лечению и последующему наблюдению. Ann Oncol. 2011; 22 (6): vi50-vi54	Baccarani M, Pileri S, Steegmann JL, Muller M, Soverini S, Dreyling M; рабочая группа ESMO по разработке клинических рекомендаций. Хронический миелоидный лейкоз: клинические рекомендации ESMO по диагностике, лечению и последующему наблюдению. Ann Oncol. 2012; 23 (7): vii72–7
	NCCN. Острый лимфобластный лейкоз. Версия 2.2014	NCCN. Острый миелоидный лейкоз. Версия 1.2015	-	-	-	-
	NCCN. Острый лимфобластный лейкоз. Версия 2.2014	NCCN. Острый миелоидный лейкоз. Версия 1.2015	-	-	-	-
	NCCN. Острый лимфобластный лейкоз. Версия 2.2014	NCCN. Острый миелоидный лейкоз. Версия 1.2015	NCCN. Хронический миелоидный лейкоз. Версия 1.2015	Fey MF, Buske C, от имени рабочей группы ESMO по разработке клинических рекомендаций. Острый миелобластный лейкоз у взрослых пациентов: клинические рекомендации ESMO по диагностике, лечению и последующему наблюдению. Ann Oncol. 2013; 24 (6): vi138–vi145	Eichhorst B, Dreyling M, Robak T, Montserrat E, Hallek M, от имени рабочей группы ESMO по разработке клинических рекомендаций. Хронический лимфолейкоз: клинические рекомендации ESMO по диагностике, лечению и последующему наблюдению. Ann Oncol. 2011; 22 (6): vi50-vi54	Baccarani M, Pileri S, Steegmann JL, Muller M, Soverini S, Dreyling M; рабочая группа ESMO по разработке клинических рекомендаций. Хронический миелоидный лейкоз: клинические рекомендации ESMO по диагностике, лечению и последующему наблюдению. Ann Oncol. 2012; 23 (7): vii72–7
Последующее наблюдение	NCCN. Острый лимфобластный лейкоз. Версия 2.2014	-	-	-	Eichhorst B, Dreyling M, Robak T, Montserrat E, Hallek M, от имени рабочей группы ESMO по разработке клинических рекомендаций. Хронический лимфолейкоз: клинические рекомендации ESMO по диагностике, лечению и последующему наблюдению. Ann Oncol. 2011; 22 (6): vi50-vi54	-
	NCCN. Острый лимфобластный лейкоз. Версия 2.2014	NCCN. Острый миелоидный лейкоз. Версия 1.2015	-	Fey MF, Buske C, от имени рабочей группы ESMO по разработке клинических рекомендаций. Острый миелобластный лейкоз у взрослых пациентов: клинические рекомендации ESMO по диагностике, лечению и последующему наблюдению. Ann Oncol. 2013; 24 (6): vi138–vi145	Eichhorst B, Dreyling M, Robak T, Montserrat E, Hallek M, от имени рабочей группы ESMO по разработке клинических рекомендаций. Хронический лимфолейкоз: клинические рекомендации ESMO по диагностике, лечению и последующему наблюдению. Ann Oncol. 2011; 22 (6): vi50-vi54	Baccarani M, Pileri S, Steegmann JL, Muller M, Soverini S, Dreyling M; рабочая группа ESMO по разработке клинических рекомендаций. Хронический миелоидный лейкоз: клинические рекомендации ESMO по диагностике, лечению и последующему наблюдению. Ann Oncol. 2012; 23 (7): vii72–7
	NCCN. Острый лимфобластный лейкоз. Версия 2.2014	-	-	Fey MF, Buske C, от имени рабочей группы ESMO по разработке клинических рекомендаций. Острый миелобластный лейкоз у взрослых пациентов: клинические рекомендации ESMO по диагностике, лечению и последующему наблюдению. Ann Oncol. 2013; 24 (6): vi138–vi145	-	-

Медицинская помощь	Мероприятия/ действия/ возможные варианты действий	Вмешательства, указанные в рекомендациях	Последовательность (a, b, c, d)	Приоритет (I, II, III) (I, II, III)	Примечания	В каких случаях проводится вмешательство
Последующее наблюдение	Биопсия	Пункция костного мозга	a	I	-	-
		Взятие спинномозговой жидкости	b	I	-	-
		Биопсия костного мозга	c	I	-	-
	Оценка функционального состояния сердечно-сосудистой системы	Эхокардиография	a	I	-	-
	Генетические исследования	Метод флуоресцентной гибридизации in situ (FISH)	a	I	-	-
		Полное иммунофенотипирование методом проточной цитометрии	b	I	-	-
		Количественный метод полимеразной цепной реакции с обратной транскриптазой	c	I	-	-
Паллиативная помощь	-	-	-	-	-	-

Медицинская помощь	Источник 1	Источник 2	Источник 3	Источник 4	Источник 5	Источник 6
Последующее наблюдение	NCCN. Острый лимфобластный лейкоз. Версия 2.2014	NCCN. Острый миелоидный лейкоз. Версия 1.2015	-	Fey MF, Buske C, от имени рабочей группы ESMO по разработке клинических рекомендаций. Острый миелобластный лейкоз у взрослых пациентов: клинические рекомендации ESMO по диагностике, лечению и последующему наблюдению. Ann Oncol. 2013; 24 (6): vi138–vi145	-	Baccarani M, Pileri S, Steegmann JL, Muller M, Soverini S, Dreyling M; рабочая группа ESMO по разработке клинических рекомендаций. Хронический миелоидный лейкоз: клинические рекомендации ESMO по диагностике, лечению и последующему наблюдению. Ann Oncol. 2012; 23 (7): vii72–7
	NCCN. Острый лимфобластный лейкоз. Версия 2.2014	-	-	-	-	-
	-	NCCN. Острый миелоидный лейкоз. Версия 1.2015	-	Fey MF, Buske C, от имени рабочей группы ESMO по разработке клинических рекомендаций. Острый миелобластный лейкоз у взрослых пациентов: клинические рекомендации ESMO по диагностике, лечению и последующему наблюдению. Ann Oncol. 2013; 24 (6): vi138–vi145	-	Baccarani M, Pileri S, Steegmann JL, Muller M, Soverini S, Dreyling M; рабочая группа ESMO по разработке клинических рекомендаций. Хронический миелоидный лейкоз: клинические рекомендации ESMO по диагностике, лечению и последующему наблюдению. Ann Oncol. 2012; 23 (7): vii72–7
	NCCN. Острый лимфобластный лейкоз. Версия 2.2014	-	-	Fey MF, Buske C, от имени рабочей группы ESMO по разработке клинических рекомендаций. Острый миелобластный лейкоз у взрослых пациентов: клинические рекомендации ESMO по диагностике, лечению и последующему наблюдению. Ann Oncol. 2013; 24 (6): vi138–vi145	-	-
	NCCN. Острый лимфобластный лейкоз. Версия 2.2014	-	-	-	-	-
	NCCN. Острый лимфобластный лейкоз. Версия 2.2014	-	-	-	Eichhorst B, Dreyling M, Robak T, Montserrat E, Hallek M, от имени рабочей группы ESMO по разработке клинических рекомендаций. Хронический лимфолейкоз: клинические рекомендации ESMO по диагностике, лечению и последующему наблюдению. Ann Oncol. 2011; 22 (6): vi50-vi54	-
	-	-	NCCN. Хронический миелоидный лейкоз. Версия 1.2015	-	-	Baccarani M, Pileri S, Steegmann JL, Muller M, Soverini S, Dreyling M; рабочая группа ESMO по разработке клинических рекомендаций. Хронический миелоидный лейкоз: клинические рекомендации ESMO по диагностике, лечению и последующему наблюдению. Ann Oncol. 2012; 23 (7): vii72–7
Паллиативная помощь	-	-	-	-	-	-

Таблица приложения 1–5. Рак легкого

Медицинская помощь	Мероприятия/действия/возможные варианты действий	Вмешательства, указанные в рекомендациях	Последовательность (a, b, c, d)	Приоритет (I, II, III)	Примечания
Профилактика	Отказ от курения	Консультирование по вопросам прекращения курения	a	I	-
Диагностика	Диагностическая визуализация легких (скрининг)	Компьютерная томография органов грудной клетки	a	-	ВОЗ до настоящего времени не рассматривала КТ с низкой дозой облучения в качестве метода для скрининга рака из-за недостатка данных по этому вопросу
	Физикальное обследование	Оценка симптомов, которые могут указывать на рак легкого (аускультация легких, пальпация лимфатических узлов и т. д.)	a	I	-
	Диагностическая визуализация легких (ранняя диагностика)	Рентгенография органов грудной клетки	a	I	-
		Компьютерная томография органов грудной клетки	b	I	Компьютерная томография органов грудной клетки с контрастным усилением рекомендуется NICE
	Исследование функции внешнего дыхания	Спирометрия	a	I	-
	Определение стадии онкологического заболевания и оценка существующих рисков	Клинический анализ крови, биохимический анализ крови (показатели функции печени и почек и фосфорно-кальциевого обмена)	a	I	-
		Ультразвуковое исследование органов брюшной полости	c	I	Ультразвуковое исследование органов брюшной полости можно использовать в качестве альтернативного метода исследования для определения стадии онкологического заболевания в тех случаях, когда невозможно провести КТ

Медицинская помощь	В каких случаях проводится вмешательство	Источник 1	Источник 2	Источник 3	Источник 4
Профилактика	-	Рак легкого. Клиническое руководство NICE 121. 2011	NCCN. Немелкоклеточный рак легкого. Версия 3.2015	Vansteenkiste J, De Ruysscher D, Eberhardt WE и соавт.; рабочая группа ESMO по разработке клинических рекомендаций. Ранний и местно-распространенный немелкоклеточный рак легкого (НМРЛ): клинические рекомендации ESMO по диагностике, лечению и последующему наблюдению. Ann Oncol. 2013; 24 (6): vi89–98	-
Диагностика	Проводится в соответствии с рекомендациями NCCN и ESMO отдельным курильщикам из групп высокого риска, а также пациентам, отказавшимся от употребления табака, но много курившим в прошлом	-	NCCN. Скрининг рака легкого. Версия 1.2015	Vansteenkiste J, De Ruysscher D, Eberhardt WE и соавт.; рабочая группа ESMO по разработке клинических рекомендаций. Ранний и местно-распространенный немелкоклеточный рак легкого (НМРЛ): клинические рекомендации ESMO по диагностике, лечению и последующему наблюдению. Ann Oncol. 2013; 24 (6): vi89–98	-
	-	Рак легкого. Клиническое руководство NICE 121. 2011	NCCN. Немелкоклеточный рак легкого. Версия 3.2015	Vansteenkiste J, De Ruysscher D, Eberhardt WE и соавт.; рабочая группа ESMO по разработке клинических рекомендаций. Ранний и местно-распространенный немелкоклеточный рак легкого (НМРЛ): клинические рекомендации ESMO по диагностике, лечению и последующему наблюдению. Ann Oncol. 2013; 24 (6): vi89–98	-
	Проводится при подозрении на рак легкого, возникшем во время физикального обследования	Рак легкого. Клиническое руководство NICE 121. 2011	-	-	-
	Проводится, когда результаты рентгенологического исследования позволяют с большой долей вероятности заподозрить рак легкого	Рак легкого. Клиническое руководство NICE 121. 2011	NCCN. Немелкоклеточный рак легкого. Версия 3.2015	-	
	-	Рак легкого. Клиническое руководство NICE 121. 2011	-	Vansteenkiste J, De Ruysscher D, Eberhardt WE и соавт.; рабочая группа ESMO по разработке клинических рекомендаций. Ранний и местно-распространенный немелкоклеточный рак легкого (НМРЛ): клинические рекомендации ESMO по диагностике, лечению и последующему наблюдению. Ann Oncol. 2013; 24 (6): vi89–98	-
	-	-	-	-	Reck M, Popat S, Reinmuth N и соавт.; рабочая группа ESMO по разработке клинических рекомендаций. Метастатический немелкоклеточный рак легкого (НМРЛ): клинические рекомендации ESMO по диагностике, лечению и последующему наблюдению. Ann Oncol. 2014; 25 (3): iii27–39
	Проводится при обнаружении аномальных участков в печени	Рак легкого. Клиническое руководство NICE 121. 2011	-	-	-

Медицинская помощь	Мероприятия/действия/возможные варианты действий	Вмешательства, указанные в рекомендациях	Последовательность (a, b, c, d)	Приоритет (I, II, III)	Примечания
Диагностика		ПЭТ/КТ	a	II	-
		Компьютерная томография органов грудной клетки и верхней части брюшной полости, включая надпочечники	a	I	-
		Трансторакальная пункционная биопсия (TNB) под ультразвуковым контролем	a	II	-
		Трансбронхиальная игольная аспирация под контролем эндобронхиального ультразвукового исследования (EBUS-TBNA)	a	II	Отрицательные результаты исследования должны быть подтверждены хирургическим путем, если клинические данные позволяют с большой долей вероятности заподозрить наличие злокачественного процесса в области средостения
		Тонкоигольная аспирационная биопсия под контролем чреспищеводного ультразвукового исследования (EUS-FNA)	a	II	Отрицательные результаты исследования должны быть подтверждены хирургическим путем, если клинические данные позволяют с большой долей вероятности заподозрить наличие злокачественного процесса в области средостения
		Трансбронхиальная игольная аспирация (TBNA)	a	II	Отрицательные результаты должны быть подтверждены с помощью EBNA-TBNA или EUS-FNA
		Ультразвуковое исследование шеи с биопсией видимых лимфатических узлов	a	I	Отрицательные результаты могут быть подтверждены с помощью TBNA, EBUS-TBNA или EUS-FNA

Медицинская помощь	В каких случаях проводится вмешательство	Источник 1	Источник 2	Источник 3	Источник 4
Диагностика	Проводится в первую очередь, когда результаты КТ говорят о низкой вероятности наличия злокачественного процесса в области средостения у пациентов, которым проводимое лечение может помочь полностью избавиться от рака	Рак легкого. Клиническое руководство NICE 121. 2011	NCCN. Немелкоклеточный рак легкого. Версия 3.2015	Vansteenkiste J, De Ruysscher D, Eberhardt WE и соавт.; рабочая группа ESMO по разработке клинических рекомендаций. Ранний и местно-распространенный немелкоклеточный рак легкого (НМРЛ): клинические рекомендации ESMO по диагностике, лечению и последующему наблюдению. Ann Oncol. 2013; 24 (6): vi89–98	Reck M, Popat S, Reinmuth N и соавт.; рабочая группа ESMO по разработке клинических рекомендаций. Метастатический немелкоклеточный рак легкого (НМРЛ): клинические рекомендации ESMO по диагностике, лечению и последующему наблюдению. Ann Oncol. 2014; 25 (3): iii27–39
	Проводится пациентам с периферическим поражением легких, когда лечение можно планировать на основании результатов этого исследования	Рак легкого. Клиническое руководство NICE 121. 2011	NCCN. Немелкоклеточный рак легкого. Версия 3.2015	Vansteenkiste J, De Ruysscher D, Eberhardt WE и соавт.; рабочая группа ESMO по разработке клинических рекомендаций. Ранний и местно-распространенный немелкоклеточный рак легкого (НМРЛ): клинические рекомендации ESMO по диагностике, лечению и последующему наблюдению. Ann Oncol. 2013; 24 (6): vi89–98	Reck M, Popat S, Reinmuth N и соавт.; рабочая группа ESMO по разработке клинических рекомендаций. Метастатический немелкоклеточный рак легкого (НМРЛ): клинические рекомендации ESMO по диагностике, лечению и последующему наблюдению. Ann Oncol. 2014; 25 (3): iii27–39
	Проводится пациентам с периферическим поражением легких, когда лечение можно планировать на основании результатов этого исследования	Рак легкого. Клиническое руководство NICE 121. 2011	NCCN. Немелкоклеточный рак легкого. Версия 3.2015	-	-
	Проводится в первую очередь пациентам со средней степенью вероятности наличия у них злокачественного процесса в области средостения, которым проводимое лечение может помочь полностью избавиться от рака	Рак легкого. Клиническое руководство NICE 121. 2011	NCCN. Немелкоклеточный рак легкого. Версия 3.2015	Vansteenkiste J, De Ruysscher D, Eberhardt WE и соавт.; рабочая группа ESMO по разработке клинических рекомендаций. Ранний и местно-распространенный немелкоклеточный рак легкого (НМРЛ): клинические рекомендации ESMO по диагностике, лечению и последующему наблюдению. Ann Oncol. 2013; 24 (6): vi89–98	-
	Проводится в первую очередь пациентам со средней степенью вероятности наличия у них злокачественного процесса в области средостения, которым проводимое лечение может помочь полностью избавиться от рака	Рак легкого. Клиническое руководство NICE 121. 2011	NCCN. Немелкоклеточный рак легкого. Версия 3.2015	Vansteenkiste J, De Ruysscher D, Eberhardt WE и соавт.; рабочая группа ESMO по разработке клинических рекомендаций. Ранний и местно-распространенный немелкоклеточный рак легкого (НМРЛ): клинические рекомендации ESMO по диагностике, лечению и последующему наблюдению. Ann Oncol. 2013; 24 (6): vi89–98	-
	Проводится в первую очередь пациентам со средней степенью вероятности наличия у них злокачественного процесса в области средостения, которым проводимое лечение может помочь полностью избавиться от рака	Рак легкого. Клиническое руководство NICE 121. 2011	NCCN. Немелкоклеточный рак легкого. Версия 3.2015	-	-
	Проводится пациентам с высокой вероятностью наличия у них злокачественного процесса в области средостения	Рак легкого. Клиническое руководство NICE 121. 2011	-	-	-

Медицинская помощь	Мероприятия/действия/возможные варианты действий	Вмешательства, указанные в рекомендациях	Последовательность (a, b, c, d)	Приоритет (I, II, III)	Примечания
Диагностика		Определение стадии онкологического заболевания хирургическим путем	a	I	-
		МРТ головного мозга	a	II	-
		КТ головного мозга	a	II	Если при проведении КТ не выявлено никаких патологических изменений, необходимо провести МРТ головного мозга
		Рентгенография различных участков тела	a	I	Отрицательные или неубедительные результаты могут быть подтверждены с помощью остеосцинтиграфии или МРТ, если позволяют ресурсы
		Остеосцинтиграфия	b	II	-
		Тест для выявления мутаций гена рецептора эпидермального фактора роста, обладающего тирозинкиназной активностью (EGFR-TK)	a	II	Тест для выявления мутаций EGFR-TK проводится в зависимости от наличия и доступности препаратов для таргетной терапии. Для помощи в выборе препаратов для системной терапии может быть использован Перечень ВОЗ основных лекарственных средств
Лечение	Хирургическое вмешательство	Открытая лобэктомия	a	I	-

Медицинская помощь	В каких случаях проводится вмешательство	Источник 1	Источник 2	Источник 3	Источник 4
Диагностика	Проводится для подтверждения отрицательных результатов, полученных с помощью TBNA, EBUS-TBNA или EUS-FNA (если клинические данные позволяют с большой долей вероятности заподозрить наличие злокачественного процесса в области средостения)	Рак легкого. Клиническое руководство NICE 121. 2011	NCCN. Немелкоклеточный рак легкого. Версия 3.2015	Vansteenkiste J, De Ruysscher D, Eberhardt WE и соавт.; рабочая группа ESMO по разработке клинических рекомендаций. Ранний и местно-распространенный немелкоклеточный рак легкого (НМРЛ): клинические рекомендации ESMO по диагностике, лечению и последующему наблюдению. Ann Oncol. 2013; 24 (6): vi89–98	Reck M, Popat S, Reinmuth N и соавт.; рабочая группа ESMO по разработке клинических рекомендаций. Метастатический немелкоклеточный рак легкого (НМРЛ): клинические рекомендации ESMO по диагностике, лечению и последующему наблюдению. Ann Oncol. 2014; 25 (3): iii27–39
	Проводится пациентам с признаками, указывающими на наличие внутричерепной патологии	Рак легкого. Клиническое руководство NICE 121. 2011	NCCN. Немелкоклеточный рак легкого. Версия 3.2015	-	Reck M, Popat S, Reinmuth N и соавт.; рабочая группа ESMO по разработке клинических рекомендаций. Метастатический немелкоклеточный рак легкого (НМРЛ): клинические рекомендации ESMO по диагностике, лечению и последующему наблюдению. Ann Oncol. 2014; 25 (3): iii27–39
	Проводится пациентам с признаками, указывающими на наличие внутричерепной патологии	Рак легкого. Клиническое руководство NICE 121. 2011	NCCN. Немелкоклеточный рак легкого. Версия 3.2015	-	Reck M, Popat S, Reinmuth N и соавт.; рабочая группа ESMO по разработке клинических рекомендаций. Метастатический немелкоклеточный рак легкого (НМРЛ): клинические рекомендации ESMO по диагностике, лечению и последующему наблюдению. Ann Oncol. 2014; 25 (3): iii27–39
	Проводится пациентам с локальными признаками или симптомами, указывающими на наличие костных метастазов	Рак легкого. Клиническое руководство NICE 121. 2011	-	-	Reck M, Popat S, Reinmuth N и соавт.; рабочая группа ESMO по разработке клинических рекомендаций. Метастатический немелкоклеточный рак легкого (НМРЛ): клинические рекомендации ESMO по диагностике, лечению и последующему наблюдению. Ann Oncol. 2014; 25 (3): iii27–39
	Проводится для подтверждения отрицательных или неубедительных результатов рентгенологических исследований	Рак легкого. Клиническое руководство NICE 121. 2011	NCCN. Немелкоклеточный рак легкого. Версия 3.2015	-	Reck M, Popat S, Reinmuth N и соавт.; рабочая группа ESMO по разработке клинических рекомендаций. Метастатический немелкоклеточный рак легкого (НМРЛ): клинические рекомендации ESMO по диагностике, лечению и последующему наблюдению. Ann Oncol. 2014; 25 (3): iii27–39
	Проводится для выявления пациентов, лечение которых ингибиторами тирозинкиназы рецептора эпидермального фактора роста будет более эффективным, чем химиотерапия	Рак легкого. Клиническое руководство NICE 121. 2011	NCCN. Немелкоклеточный рак легкого. Версия 3.2015	-	Reck M, Popat S, Reinmuth N и соавт.; рабочая группа ESMO по разработке клинических рекомендаций. Метастатический немелкоклеточный рак легкого (НМРЛ): клинические рекомендации ESMO по диагностике, лечению и последующему наблюдению. Ann Oncol. 2014; 25 (3): iii27–39
Лечение	Наиболее предпочтительный вид лечения	Рак легкого. Клиническое руководство NICE 121. 2011	NCCN. Немелкоклеточный рак легкого. Версия 3.2015	Vansteenkiste J, De Ruysscher D, Eberhardt WE, Lim E, Senan S, Felip E, Peters S; ESMO Guidelines Working Group. Early and locally advanced non-small-cell lung cancer (NSCLC): ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. Ann Oncol. 2013;24(6):vi89-98.	-

Медицинская помощь	Мероприятия/действия/возможные варианты действий	Вмешательства, указанные в рекомендациях	Последовательность (a, b, c, d)	Приоритет (I, II, III)	Примечания
Лечение		Торакоскопическая лобэктомия	a	II	-
	Лучевая терапия	Обычная фракционная лучевая терапия	a	I	-
		Ускоренная фракционная лучевая терапия	a	I	-
		Стереотаксическая абляционная лучевая терапия (SABR)	a	II	-
	Системная терапия	Химиотерапия	a	I	Химиопрепараты и схемы лечения меняются в зависимости от клинических подходов к ведению больных, вида и стадии рака
	Абляция патологических очагов	Чрескожная радиочастотная абляция	a	III	-
		Фотодинамическая терапия	a	II	-
Последующее наблюдение	Физикальное обследование	Оценка симптомов, которые могут указывать на рак легкого	a	I	-

Медицинская помощь	В каких случаях проводится вмешательство	Источник 1	Источник 2	Источник 3	Источник 4
Лечение	Наиболее предпочтительный вид лечения	Рак легкого. Клиническое руководство NICE 121. 2011	NCCN. Немелкоклеточный рак легкого. Версия 3.2015	Vansteenkiste J, De Ruysscher D, Eberhardt WE, Lim E, Senan S, Felip E, Peters S; ESMO Guidelines Working Group. Early and locally advanced non-small-cell lung cancer (NSCLC): ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. Ann Oncol. 2013;24(6):vi89-98.	-
	Проводится в случае невозможности проведения непрерывной гиперфракционной ускоренной лучевой терапии (CHART)	Рак легкого. Клиническое руководство NICE 121. 2011	NCCN. Немелкоклеточный рак легкого. Версия 3.2015	-	Reck M, Popat S, Reinmuth N и соавт.; рабочая группа ESMO по разработке клинических рекомендаций. Метастатический немелкоклеточный рак легкого (НМРЛ): клинические рекомендации ESMO по диагностике, лечению и последующему наблюдению. Ann Oncol. 2014; 25 (3): iii27–39
	Проводится пациентам, которым нельзя выполнить хирургическое вмешательство	Рак легкого. Клиническое руководство NICE 121. 2011	-	-	-
	Наиболее предпочтительный нехирургический метод лечения немелкоклеточного рака легкого I стадии	-	NCCN. Немелкоклеточный рак легкого. Версия 3.2015	Vansteenkiste J, De Ruysscher D, Eberhardt WE и соавт.; рабочая группа ESMO по разработке клинических рекомендаций. Ранний и местно-распространенный немелкоклеточный рак легкого (НМРЛ): клинические рекомендации ESMO по диагностике, лечению и последующему наблюдению. Ann Oncol. 2013; 24 (6): vi89–98	Reck M, Popat S, Reinmuth N и соавт.; рабочая группа ESMO по разработке клинических рекомендаций. Метастатический немелкоклеточный рак легкого (НМРЛ): клинические рекомендации ESMO по диагностике, лечению и последующему наблюдению. Ann Oncol. 2014; 25 (3): iii27–39
	Проводится после хирургического вмешательства (адъювантная химиотерапия), после лучевой терапии (химиолучевая терапия) или в случае прогрессирующего и метастатического рака	Рак легкого. Клиническое руководство NICE 121. 2011	NCCN. Немелкоклеточный рак легкого. Версия 3.2015	Vansteenkiste J, De Ruysscher D, Eberhardt WE и соавт.; рабочая группа ESMO по разработке клинических рекомендаций. Ранний и местно-распространенный немелкоклеточный рак легкого (НМРЛ): клинические рекомендации ESMO по диагностике, лечению и последующему наблюдению. Ann Oncol. 2013; 24 (6): vi89–98	Reck M, Popat S, Reinmuth N и соавт.; рабочая группа ESMO по разработке клинических рекомендаций. Метастатический немелкоклеточный рак легкого (НМРЛ): клинические рекомендации ESMO по диагностике, лечению и последующему наблюдению. Ann Oncol. 2014; 25 (3): iii27–39
	-	Рак легкого. Клиническое руководство NICE 121. 2011	NCCN. Немелкоклеточный рак легкого. Версия 3.2015	-	-
	Проводится при локализованном неоперабельном эндобронхиальном раке	Рак легкого. Клиническое руководство NICE 121. 2011	NCCN. Немелкоклеточный рак легкого. Версия 3.2015	-	-
Последующее наблюдение	Рекомендуется проводить периодически	Рак легкого. Клиническое руководство NICE 121. 2011	NCCN. Немелкоклеточный рак легкого. Версия 3.2015	Vansteenkiste J, De Ruysscher D, Eberhardt WE и соавт.; рабочая группа ESMO по разработке клинических рекомендаций. Ранний и местно-распространенный немелкоклеточный рак легкого (НМРЛ): клинические рекомендации ESMO по диагностике, лечению и последующему наблюдению. Ann Oncol. 2013; 24 (6): vi89–98	Reck M, Popat S, Reinmuth N и соавт.; рабочая группа ESMO по разработке клинических рекомендаций. Метастатический немелкоклеточный рак легкого (НМРЛ): клинические рекомендации ESMO по диагностике, лечению и последующему наблюдению. Ann Oncol. 2014; 25 (3): iii27–39

Медицинская помощь	Мероприятия/действия/возможные варианты действий	Вмешательства, указанные в рекомендациях	Последовательность (a, b, c, d)	Приоритет (I, II, III)	Примечания
Последующее наблюдение	Диагностическая визуализация легких	Компьютерная томография органов грудной клетки	a	I	С контрастированием или без него
		Рентгенография органов грудной клетки	a	I	-
Паллиативная помощь	Паллиативное лечение рака	Лучевая терапия	a	I	-
	Удаление плеврального выпота	Плевральная пункция или дренирование плевральной полости	a	I	-
		Плевродез	a	I	-
	Устранение эндобронхиальной обструкции	Дистанционная лучевая терапия	a	I	-
		Вмешательства, направленные на уменьшение объема эндобронхиальной опухоли	a	II	-
		Эндобронхиальное стентирование	a	II	-

Медицинская помощь	В каких случаях проводится вмешательство	Источник 1	Источник 2	Источник 3	Источник 4
Последующее наблюдение	Рекомендуется проводить периодически	-	NCCN. Немелкоклеточный рак легкого. Версия 3.2015	Vansteenkiste J, De Ruysscher D, Eberhardt WE и соавт.; рабочая группа ESMO по разработке клинических рекомендаций. Ранний и местно-распространенный немелкоклеточный рак легкого (НМРЛ): клинические рекомендации ESMO по диагностике, лечению и последующему наблюдению. Ann Oncol. 2013; 24 (6): vi89–98	Reck M, Popat S, Reinmuth N и соавт.; рабочая группа ESMO по разработке клинических рекомендаций. Метастатический немелкоклеточный рак легкого (НМРЛ): клинические рекомендации ESMO по диагностике, лечению и последующему наблюдению. Ann Oncol. 2014; 25 (3): iii27–39
	Рекомендуется проводить периодически	-	-	Vansteenkiste J, De Ruysscher D, Eberhardt WE и соавт.; рабочая группа ESMO по разработке клинических рекомендаций. Ранний и местно-распространенный немелкоклеточный рак легкого (НМРЛ): клинические рекомендации ESMO по диагностике, лечению и последующему наблюдению. Ann Oncol. 2013; 24 (6): vi89–98	Reck M, Popat S, Reinmuth N и соавт.; рабочая группа ESMO по разработке клинических рекомендаций. Метастатический немелкоклеточный рак легкого (НМРЛ): клинические рекомендации ESMO по диагностике, лечению и последующему наблюдению. Ann Oncol. 2014; 25 (3): iii27–39
Паллиативная помощь	-	Рак легкого. Клиническое руководство NICE 121. 2011	NCCN. Немелкоклеточный рак легкого. Версия 3.2015	-	Reck M, Popat S, Reinmuth N и соавт.; рабочая группа ESMO по разработке клинических рекомендаций. Метастатический немелкоклеточный рак легкого (НМРЛ): клинические рекомендации ESMO по диагностике, лечению и последующему наблюдению. Ann Oncol. 2014; 25 (3): iii27–39
	-	Рак легкого. Клиническое руководство NICE 121. 2011	-	-	Reck M, Popat S, Reinmuth N и соавт.; рабочая группа ESMO по разработке клинических рекомендаций. Метастатический немелкоклеточный рак легкого (НМРЛ): клинические рекомендации ESMO по диагностике, лечению и последующему наблюдению. Ann Oncol. 2014; 25 (3): iii27–39
	-	-	-	-	Reck M, Popat S, Reinmuth N и соавт.; рабочая группа ESMO по разработке клинических рекомендаций. Метастатический немелкоклеточный рак легкого (НМРЛ): клинические рекомендации ESMO по диагностике, лечению и последующему наблюдению. Ann Oncol. 2014; 25 (3): iii27–39
	-	Рак легкого. Клиническое руководство NICE 121. 2011	NCCN. Немелкоклеточный рак легкого. Версия 3.2015	-	-
	-	Рак легкого. Клиническое руководство NICE 121. 2011	-	-	Reck M, Popat S, Reinmuth N и соавт.; рабочая группа ESMO по разработке клинических рекомендаций. Метастатический немелкоклеточный рак легкого (НМРЛ): клинические рекомендации ESMO по диагностике, лечению и последующему наблюдению. Ann Oncol. 2014; 25 (3): iii27–39
	-	Рак легкого. Клиническое руководство NICE 121. 2011	NCCN. Немелкоклеточный рак легкого. Версия 3.2015	-	Reck M, Popat S, Reinmuth N и соавт.; рабочая группа ESMO по разработке клинических рекомендаций. Метастатический немелкоклеточный рак легкого (НМРЛ): клинические рекомендации ESMO по диагностике, лечению и последующему наблюдению. Ann Oncol. 2014; 25 (3): iii27–39

Медицинская помощь	Мероприятия/действия/возможные варианты действий	Вмешательства, указанные в рекомендациях	Последовательность (a, b, c, d)	Приоритет (I, II, III)	Примечания
Паллиативная помощь	Симптоматическое лечение метастазов в головном мозге	Паллиативное облучение всего головного мозга	a	II	-
	Устранение окклюзии верхней полой вены	Химиотерапия	a	II	-
		Лучевая терапия	a	II	-
		Стентирование	a	II	-
	Лечение костных метастазов	Лучевая терапия	a	II	-
	Лечение терапевтически-резистентного рецидивирующего асцита	Дренирование брюшной полости с помощью перитонеального катетера	a	II	Перитонеальный дренаж можно проводить с паллиативной целью

Таблица приложения 1–6. Рак предстательной железы

Медицинская помощь	Мероприятия/действия/возможные варианты действий	Вмешательства, указанные в рекомендациях	Последовательность (a, b, c, d)	Приоритет (I, II, III) (I, II, III)	Примечания
Диагностика	Анализы крови	Определение уровня простат-специфического антигена (ПСА)	a	I	В настоящее время у ВОЗ и МАИР нет официальной позиции в отношении скрининга рака предстательной железы. Необходимо учитывать наличие ресурсов, соотношение потенциальной пользы и возможного вреда
	Анализы крови	Определение уровня простат-специфического антигена (ПСА)	a	I	-
	Анализы мочи	PCA3 тест	b	III	-

Медицинская помощь	В каких случаях проводится вмешательство	Источник 1	Источник 2	Источник 3	Источник 4
Паллиативная помощь	-	Рак легкого. Клиническое руководство NICE 121. 2011	NCCN. Немелкоклеточный рак легкого. Версия 3.2015	-	Reck M, Popat S, Reinmuth N и соавт.; рабочая группа ESMO по разработке клинических рекомендаций. Метастатический немелкоклеточный рак легкого (НМРЛ): клинические рекомендации ESMO по диагностике, лечению и последующему наблюдению. Ann Oncol. 2014; 25 (3): iii27–39
	-	Рак легкого. Клиническое руководство NICE 121. 2011	NCCN. Немелкоклеточный рак легкого. Версия 3.2015	-	-
	-	Рак легкого. Клиническое руководство NICE 121. 2011	NCCN. Немелкоклеточный рак легкого. Версия 3.2015	-	-
	-	Рак легкого. Клиническое руководство NICE 121. 2011	NCCN. Немелкоклеточный рак легкого. Версия 3.2015	-	Reck M, Popat S, Reinmuth N и соавт.; рабочая группа ESMO по разработке клинических рекомендаций. Метастатический немелкоклеточный рак легкого (НМРЛ): клинические рекомендации ESMO по диагностике, лечению и последующему наблюдению. Ann Oncol. 2014; 25 (3): iii27–39
	-	Рак легкого. Клиническое руководство NICE 121. 2011	NCCN. Немелкоклеточный рак легкого. Версия 3.2015	-	Reck M, Popat S, Reinmuth N и соавт.; рабочая группа ESMO по разработке клинических рекомендаций. Метастатический немелкоклеточный рак легкого (НМРЛ): клинические рекомендации ESMO по диагностике, лечению и последующему наблюдению. Ann Oncol. 2014; 25 (3): iii27–39
	-	Рак легкого. Клиническое руководство NICE 121. 2011	-	-	-

Медицинская помощь	В каких случаях проводится вмешательство	Источник 1	Источник 2	Источник 3
Диагностика	Вопросы в отношении частоты проведения исследования и целевых возрастных групп все еще находятся в стадии обсуждения	-	NCCN. Раннее выявление рака предстательной железы. Версия 1.2014	Horwich A, Parker C, de Reijke T и соавт.; рабочая группа ESMO по разработке клинических рекомендаций. Рак предстательной железы: клинические рекомендации ESMO по диагностике, лечению и последующему наблюдению. Ann Oncol. 2013; 24 (6): vi106–14
	-	Рак предстательной железы. Клиническое руководство NICE 175. 2014	NCCN. Раннее выявление рака предстательной железы. Версия 1.2014	Horwich A, Parker C, de Reijke T и соавт.; рабочая группа ESMO по разработке клинических рекомендаций. Рак предстательной железы: клинические рекомендации ESMO по диагностике, лечению и последующему наблюдению. Ann Oncol. 2013; 24 (6): vi106–14
	Проводится в случае повышенного уровня ПСА и отрицательных результатов первоначальной биопсии, чтобы решить вопрос о необходимости повторной биопсии (ESMO) (NCCN)	-	NCCN. Раннее выявление рака предстательной железы. Версия 1.2014	Horwich A, Parker C, de Reijke T и соавт.; рабочая группа ESMO по разработке клинических рекомендаций. Рак предстательной железы: клинические рекомендации ESMO по диагностике, лечению и последующему наблюдению. Ann Oncol. 2013; 24 (6): vi106–14

Медицинская помощь	Мероприятия/ действия/ возможные варианты действий	Вмешательства, указанные в рекомендациях	Последовательность (a, b, c, d)	Приоритет (I, II, III) (I, II, III)	Примечания
Диагностика	Физикальное обследование	Пальцевое ректальное исследование	b	I	-
	Биопсия	Биопсия предстательной железы, проводимая под контролем TRUS (трансректального ультразвукового исследования)	a	II	-
		Трансперинеальная биопсия	a	III	-
	Патоморфологическое исследование	Исследование биопсийного материала	b	I	-
	Диагностическая визуализация органов малого таза	МРТ	a	II	МРТ или КТ органов малого таза может проводиться для диагностики и определения стадии онкологического заболевания в зависимости от клинической ситуации и имеющихся ресурсов
	Определение стадии онкологического заболевания и оценка существующих рисков	Пальцевое ректальное исследование	a	I	-
		Эндоректальная МРТ	b	III	-
		Остеосцинтиграфия	b	II	Рентгенография и компьютерная томография также могут использоваться для определения стадии онкологического заболевания в зависимости от клинической ситуации и имеющихся ресурсов

Медицинская помощь	В каких случаях проводится вмешательство	Источник 1	Источник 2	Источник 3
Диагностика	-	Рак предстательной железы. Клиническое руководство NICE 175. 2014	NCCN. Раннее выявление рака предстательной железы. Версия 1.2014	Horwich A, Parker C, de Reijke T и соавт.; рабочая группа ESMO по разработке клинических рекомендаций. Рак предстательной железы: клинические рекомендации ESMO по диагностике, лечению и последующему наблюдению. Ann Oncol. 2013; 24 (6): vi106–14
	-	Рак предстательной железы. Клиническое руководство NICE 175. 2014	NCCN. Раннее выявление рака предстательной железы. Версия 1.2014	Horwich A, Parker C, de Reijke T и соавт.; рабочая группа ESMO по разработке клинических рекомендаций. Рак предстательной железы: клинические рекомендации ESMO по диагностике, лечению и последующему наблюдению. Ann Oncol. 2013; 24 (6): vi106–14
	Проводится пациентам с подозрением на рак предстательной железы, у которых были получены отрицательные или сомнительные результаты других методов биопсии (NICE) В настоящее время не рекомендуется (NCCN)	Рак предстательной железы. Клиническое руководство NICE 175. 2014	-	-
	Рекомендуется	Рак предстательной железы. Клиническое руководство NICE 175. 2014	NCCN. Раннее выявление рака предстательной железы. Версия 1.2014	Horwich A, Parker C, de Reijke T и соавт.; рабочая группа ESMO по разработке клинических рекомендаций. Рак предстательной железы: клинические рекомендации ESMO по диагностике, лечению и последующему наблюдению. Ann Oncol. 2013; 24 (6): vi106–14
	Можно проводить многопараметрическую МРТ мужчинам с отрицательными результатами биопсии, чтобы решить вопрос о необходимости повторной биопсии (NICE)	Рак предстательной железы. Клиническое руководство NICE 175. 2014	NCCN. Раннее выявление рака предстательной железы. Версия 1.2014	Horwich A, Parker C, de Reijke T и соавт.; рабочая группа ESMO по разработке клинических рекомендаций. Рак предстательной железы: клинические рекомендации ESMO по диагностике, лечению и последующему наблюдению. Ann Oncol. 2013; 24 (6): vi106–14
	Рекомендуется проводить пациентам с низким, средним или высоким уровнем риска возникновения рака	-	NCCN. Рак предстательной железы. Версия 1.2015	Horwich A, Parker C, de Reijke T и соавт.; рабочая группа ESMO по разработке клинических рекомендаций. Рак предстательной железы: клинические рекомендации ESMO по диагностике, лечению и последующему наблюдению. Ann Oncol. 2013; 24 (6): vi106–14
	Проводится для увеличения разрешения МРТ при исследовании органов малого таза	-	NCCN. Рак предстательной железы. Версия 1.2015	-
	При высоком риске возникновения рака следует провести остеосцинтиграфию и рассмотреть возможность проведения МРТ органов малого таза (ESMO)	Рак предстательной железы. Клиническое руководство NICE 175. 2014	NCCN. Рак предстательной железы. Версия 1.2015	Horwich A, Parker C, de Reijke T и соавт.; рабочая группа ESMO по разработке клинических рекомендаций. Рак предстательной железы: клинические рекомендации ESMO по диагностике, лечению и последующему наблюдению. Ann Oncol. 2013; 24 (6): vi106–14

Медицинская помощь	Мероприятия/ действия/ возможные варианты действий	Вмешательства, указанные в рекомендациях	Последовательность (a, b, c, d)	Приоритет (I, II, III) (I, II, III)	Примечания
Лечение	Хирургическое вмешательство	Радикальная простатэктомия	a	I	-
		Удаление тазовых лимфатических узлов	a	I	-
		Двусторонняя орхиэктомия	a	I	-
	Лучевая терапия	Брахитерапия	a	I	-
		Дистанционная лучевая терапия	a	I	-
		Радионуклидная терапия	a	II	Радионуклидная терапия может использоваться при выявлении метастазов или больших узловых образований в предстательной железе в зависимости от клинической ситуации и имеющихся ресурсов
	Системная терапия	Гормональная терапия	a	I	-
		Химиотерапия, иммунотерапия и таргетная терапия	a	I	Для помощи в выборе препаратов для системной терапии может быть использован Перечень ВОЗ основных лекарственных средств

Медицинская помощь	В каких случаях проводится вмешательство	Источник 1	Источник 2	Источник 3
Лечение	Оптимальный метод лечения рака предстательной железы, который требует оценки существующих рисков и зависит от: возраста пациента, ожидаемой выживаемости пациента, стадии рака по классификации TNM, уровня ПСА, оценки по шкале Глисона, имеющихся симптомов, предпочтений пациента. Хирургическое вмешательство может проводиться как самостоятельно, так и в комбинации с другими методами лечения	Рак предстательной железы. Клиническое руководство NICE 175. 2014	NCCN. Рак предстательной железы. Версия 1.2015	Horwich A, Parker C, de Reijke T и соавт.; рабочая группа ESMO по разработке клинических рекомендаций. Рак предстательной железы: клинические рекомендации ESMO по диагностике, лечению и последующему наблюдению. Ann Oncol. 2013; 24 (6): vi106–14
	-	-	NCCN. Рак предстательной железы. Версия 1.2015	Horwich A, Parker C, de Reijke T и соавт.; рабочая группа ESMO по разработке клинических рекомендаций. Рак предстательной железы: клинические рекомендации ESMO по диагностике, лечению и последующему наблюдению. Ann Oncol. 2013; 24 (6): vi106–14
	-	Рак предстательной железы. Клиническое руководство NICE 175. 2014	NCCN. Рак предстательной железы. Версия 1.2015	Horwich A, Parker C, de Reijke T и соавт.; рабочая группа ESMO по разработке клинических рекомендаций. Рак предстательной железы: клинические рекомендации ESMO по диагностике, лечению и последующему наблюдению. Ann Oncol. 2013; 24 (6): vi106–14
	-	Рак предстательной железы. Клиническое руководство NICE 175. 2014	NCCN. Рак предстательной железы. Версия 1.2015	Horwich A, Parker C, de Reijke T и соавт.; рабочая группа ESMO по разработке клинических рекомендаций. Рак предстательной железы: клинические рекомендации ESMO по диагностике, лечению и последующему наблюдению. Ann Oncol. 2013; 24 (6): vi106–14
	-	Рак предстательной железы. Клиническое руководство NICE 175. 2014	NCCN. Рак предстательной железы. Версия 1.2015	Horwich A, Parker C, de Reijke T и соавт.; рабочая группа ESMO по разработке клинических рекомендаций. Рак предстательной железы: клинические рекомендации ESMO по диагностике, лечению и последующему наблюдению. Ann Oncol. 2013; 24 (6): vi106–14
	-	-	NCCN. Рак предстательной железы. Версия 1.2015	Horwich A, Parker C, de Reijke T и соавт.; рабочая группа ESMO по разработке клинических рекомендаций. Рак предстательной железы: клинические рекомендации ESMO по диагностике, лечению и последующему наблюдению. Ann Oncol. 2013; 24 (6): vi106–14
	-	Рак предстательной железы. Клиническое руководство NICE 175. 2014	NCCN. Рак предстательной железы. Версия 1.2015	Horwich A, Parker C, de Reijke T и соавт.; рабочая группа ESMO по разработке клинических рекомендаций. Рак предстательной железы: клинические рекомендации ESMO по диагностике, лечению и последующему наблюдению. Ann Oncol. 2013; 24 (6): vi106–14
	-	Рак предстательной железы. Клиническое руководство NICE 175. 2014	NCCN. Рак предстательной железы. Версия 1.2015	Horwich A, Parker C, de Reijke T и соавт.; рабочая группа ESMO по разработке клинических рекомендаций. Рак предстательной железы: клинические рекомендации ESMO по диагностике, лечению и последующему наблюдению. Ann Oncol. 2013; 24 (6): vi106–14

Медицинская помощь	Мероприятия/ действия/ возможные варианты действий	Вмешательства, указанные в рекомендациях	Последовательность (a, b, c, d)	Приоритет (I, II, III) (I, II, III)	Примечания
Последующее наблюдение	Анализы крови	Определение уровня простат-специфического антигена (ПСА)	a	II	-
	Физикальное обследование	Пальцевое ректальное исследование	a	I	-
	Биопсия (взятие биологического материала)	Биопсия предстательной железы, проводимая под контролем TRUS (трансректального ультразвукового исследования)	b	I	-
	Исследование состояния сердечно-сосудистой системы	Выявление сердечно-сосудистых заболеваний	a	I	-
	Анализы крови	Выявление диабета	a	I	-
	Гастроэнтерологическое обследование	Выявление симптомов хронических заболеваний кишечника	a	I	-
	Исследование состояния костей	Выявление симптомов остеопороза	a	I	-
Паллиативная помощь	Системная терапия	Паллиативная антиандрогенная терапия и применение других гормональных препаратов	a	I	-
		Паллиативная химиотерапия	a	I	-
		Паллиативная иммунотерапия	a	III	Продолжаются клинические испытания для оценки воздействия иммунотерапии на метастатический рак предстательной железы. В качестве источника информации может использоваться Перечень ВОЗ основных лекарственных средств

Медицинская помощь	В каких случаях проводится вмешательство	Источник 1	Источник 2	Источник 3
Последующее наблюдение	Рекомендуется проводить в плановом порядке	Рак предстательной железы. Клиническое руководство NICE 175. 2014	NCCN. Рак предстательной железы. Версия 1.2015	Horwich A, Parker C, de Reijke T и соавт.; рабочая группа ESMO по разработке клинических рекомендаций. Рак предстательной железы: клинические рекомендации ESMO по диагностике, лечению и последующему наблюдению. Ann Oncol. 2013; 24 (6): vi106–14
	Требуется не всегда	Рак предстательной железы. Клиническое руководство NICE 175. 2014	NCCN. Рак предстательной железы. Версия 1.2015	Horwich A, Parker C, de Reijke T и соавт.; рабочая группа ESMO по разработке клинических рекомендаций. Рак предстательной железы: клинические рекомендации ESMO по диагностике, лечению и последующему наблюдению. Ann Oncol. 2013; 24 (6): vi106–14
	Требуется не всегда	-	NCCN. Рак предстательной железы. Версия 1.2015	Horwich A, Parker C, de Reijke T и соавт.; рабочая группа ESMO по разработке клинических рекомендаций. Рак предстательной железы: клинические рекомендации ESMO по диагностике, лечению и последующему наблюдению. Ann Oncol. 2013; 24 (6): vi106–14
	Рекомендуется проводить пациентам, получающим антиандрогенную терапию	-	NCCN. Рак предстательной железы. Версия 1.2015	-
	Рекомендуется проводить пациентам, получающим антиандрогенную терапию	-	NCCN. Рак предстательной железы. Версия 1.2015	-
	Рекомендуется проводить пациентам, прошедшим курс лучевой терапии	-	-	Horwich A, Parker C, de Reijke T и соавт.; рабочая группа ESMO по разработке клинических рекомендаций. Рак предстательной железы: клинические рекомендации ESMO по диагностике, лечению и последующему наблюдению. Ann Oncol. 2013; 24 (6): vi106–14
	Рекомендуется проводить пациентам, получающим длительный курс антиандрогенной терапии	-	NCCN. Рак предстательной железы. Версия 1.2015	Horwich A, Parker C, de Reijke T и соавт.; рабочая группа ESMO по разработке клинических рекомендаций. Рак предстательной железы: клинические рекомендации ESMO по диагностике, лечению и последующему наблюдению. Ann Oncol. 2013; 24 (6): vi106–14
Паллиативная помощь	Паллиативная помощь оказывается в рамках некоторых других подходов к ведению больных (например, наблюдение), а также при различных стадиях рака (например, метастатический кастрационно-резистентный рак предстательной железы)	Рак предстательной железы. Клиническое руководство NICE 175. 2014	NCCN. Рак предстательной железы. Версия 1.2015	Horwich A, Parker C, de Reijke T и соавт.; рабочая группа ESMO по разработке клинических рекомендаций. Рак предстательной железы: клинические рекомендации ESMO по диагностике, лечению и последующему наблюдению. Ann Oncol. 2013; 24 (6): vi106–14
	-	Рак предстательной железы. Клиническое руководство NICE 175. 2014	NCCN. Рак предстательной железы. Версия 1.2015	Horwich A, Parker C, de Reijke T и соавт.; рабочая группа ESMO по разработке клинических рекомендаций. Рак предстательной железы: клинические рекомендации ESMO по диагностике, лечению и последующему наблюдению. Ann Oncol. 2013; 24 (6): vi106–14
	-	-	NCCN. Рак предстательной железы. Версия 1.2015	Horwich A, Parker C, de Reijke T и соавт.; рабочая группа ESMO по разработке клинических рекомендаций. Рак предстательной железы: клинические рекомендации ESMO по диагностике, лечению и последующему наблюдению. Ann Oncol. 2013; 24 (6): vi106–14

Медицинская помощь	Мероприятия/ действия/ возможные варианты действий	Вмешательства, указанные в рекомендациях	Последовательность (a, b, c, d)	Приоритет (I, II, III) (I, II, III)	Примечания
Паллиативная помощь	Лучевая терапия	Паллиативная лучевая терапия	a	I	-
		Радионуклидная терапия	a	II	-
	Лечение обструктивной уропатии	Чрескожная нефростомия	a	II	-
		Установка двойного J-стента	a	II	-

Медицинская помощь	В каких случаях проводится вмешательство	Источник 1	Источник 2	Источник 3
Паллиативная помощь	-	Рак предстательной железы. Клиническое руководство NICE 175. 2014	NCCN. Рак предстательной железы. Версия 1.2015	Horwich A, Parker C, de Reijke T и соавт.; рабочая группа ESMO по разработке клинических рекомендаций. Рак предстательной железы: клинические рекомендации ESMO по диагностике, лечению и последующему наблюдению. Ann Oncol. 2013; 24 (6): vi106–14
	-	-	NCCN. Рак предстательной железы. Версия 1.2015	-
	-	Рак предстательной железы. Клиническое руководство NICE 175. 2014	-	-
	-	Рак предстательной железы. Клиническое руководство NICE 175. 2014	-	-

Все эксперты представили заявления об отсутствии конфликта интересов, которые были рассмотрены в соответствии с требованиями ВОЗ. Заявленные интересы перечислены в таблицах ниже.

Визуализация и медицинская радиология

ИМЯ И ФАМИЛИЯ	ПРИНАДЛЕЖНОСТЬ К ОРГАНИЗАЦИИ И ЗВАНИЕ	СТРАНА	ЭЛ. ПОЧТА	ОСНОВАНИЕ ДЛЯ ВКЛЮЧЕНИЯ В ГРУППУ ЭКСПЕРТОВ	КОНФЛИКТ ИНТЕРЕСОВ
Sizar Akoum	Консультант по биомедицинской инженерии, Министерство здравоохранения	ЛИВАН	sizarak@gmail.com	Инженер-биомедик	Отсутствует
Angelika Bischof Delaloye	Врач-радиолог	ШВЕЙЦАРИЯ	angelika.bischofdelaloye@chuv.ch	Специалист в области медицинской радиологии, координатор Всемирной федерации медицинской радиологии и биологии (WFNMB). Почетный профессор, факультет биологии и медицины, Университет Лозанны	Отсутствует
Cecil Chow Robilotta	Институт физики Университета Сан-Паулу (IFUSP), физик-радиолог	БРАЗИЛИЯ	cecilcr@if.usp.br	Медицинский физик-радиолог. Многолетний опыт работы в области медицинской радиологии в странах Латинской Америки и сотрудничества с МАГАТЭ; старший преподаватель в IFUSP	Отсутствует
Tobey Clark	Университет Вермонта/Международная федерация медицинской и биологической инженерии/Американский колледж клинической инженерии	США	tobey.clark@uvm.edu	Руководитель отдела клинической инженерии — эксперт по оборудованию для медицинской визуализации; внештатный преподаватель, Медицинский уход и медицинские науки/Инженерия — читает курс лекций по управлению медицинскими технологиями	Отсутствует
Gloria Soto Giordani	Межамериканский колледж радиологии/Международное общество радиологии (CIR/ISR)	ЧИЛИ	gloria.soto@gmail.com	Детский радиолог. В прошлом президент Межамериканского колледжа радиологии, а в настоящее время президент Всемирной федерации медицинской визуализации в детском возрасте. Участвовала в качестве внешнего эксперта в ряде проектов и мероприятий ВОЗ	Отсутствует
Michael Kawooya	Африканское общество радиологии/Международное общество радиологии (ASR/ISR)	УГАНДА	kawooyagm@yahoo.co.uk	Радиолог, специалист по визуализации, обладающий обширным опытом в области радиологии и ультразвуковых исследований. Участвовал в качестве внешнего эксперта в ряде проектов и мероприятий ВОЗ	Член Национального консультативного комитета по медицинскому оборудованию Министерства здравоохранения Уганды 1998–2007 гг.
Melissa Martin	Государства-члены ВОЗ	США	melissa@therapyphysics.com;melissacarolmartin@yahoo.com	Медицинский физик	Отсутствует
Manuel Antonio Munoz	ЮНОПС	САЛЬВАДОР	manuelmu@unops.org	Инженер-биомедик	Отсутствует

ИМЯ И ФАМИЛИЯ	ПРИНАДЛЕЖНОСТЬ К ОРГАНИЗАЦИИ И ЗВАНИЕ	СТРАНА	ЭЛ. ПОЧТА	ОСНОВАНИЕ ДЛЯ ВКЛЮЧЕНИЯ В ГРУППУ ЭКСПЕРТОВ	КОНФЛИКТ ИНТЕРЕСОВ
Donna Newman	Международное общество рентгенологов и рентгенотехников (ISRRT)	США	donnaenewman@gmail.com	Технолог-радиолог с опытом проведения ПЭТ/КТ. Участвовала в качестве внешнего эксперта в ряде проектов и мероприятий ВОЗ	Отсутствует
Dieter Nuernburg	Всемирная федерация по ультразвуку в медицине и биологии (WFUMB)	ГЕРМАНИЯ	nuernbergdieter@gmx.de	Специалист по ультразвуковой эхографии	Отсутствует
Graciano Paulo	Координатор, профессор отдела медицинской визуализации и лучевой терапии Высшей школы технологий здравоохранения Коимбрского политехнического института (Португалия)	ПОРТУГАЛИЯ	graciano@estescoimbra.pt	Рентгенолог	Отсутствует
Madan Rehani	Международная организация медицинской физики (IOMP), Гарвардская медицинская школа, Массачусетская больница общего профиля и Университет Дьюка	США	madan.rehani@gmail.com	Медицинский физик	Отсутствует
Shuvro H Roy-Choudhury	Член Королевской коллегии хирургов (Лондон), член Королевской коллегии рентгенологов (Лондон), сертификат о прохождении курса подготовки специалистов (Великобритания), член Европейского общества кардиоваскулярной и интервенционной радиологии, Европейский комитет интервенционной радиологии (интервенционный радиолог)	ИНДИЯ	shuvrorc@googlemail.com	Интервенционный радиолог, СНСУД	Отсутствует
Satchithanantham Somanesan	Медицинская радиология, физик Сингапурская многопрофильная больница	СИНГАПУР	somanesan@sgh.com.sg	Физик-радиолог. Многолетний опыт работы в области медицинской радиологии в странах Азии и сотрудничества с МАГАТЭ	Отсутствует
Rathan Subramaniam	Специалист в области медицинской радиологии. Адъюнкт-профессор кафедры медицинской радиологии отделения радиологии и радиологических исследований им. Рассела Х. Моргана в Медицинской школе Университета Джона Хопкинса, Балтимор, Мэриленд	США	rsubram4@jhmi.edu	Специалист в области медицинской радиологии. Многолетний опыт организации отделений медицинской радиологии и диагностической визуализации	Отсутствует

Хирургия

ИМЯ И ФАМИЛИЯ	ПРИНАДЛЕЖНОСТЬ К ОРГАНИЗАЦИИ И ЗВАНИЕ	СТРАНА	ЭЛ. ПОЧТА	ОСНОВАНИЕ ДЛЯ ВКЛЮЧЕНИЯ В ГРУППУ ЭКСПЕРТОВ	КОНФЛИКТ ИНТЕРЕСОВ
Nicholas Adjabu	Заместитель директора, отдел клинической инженерии, служба здравоохранения Ганы	ГАНА	adjabu95@yahoo.com	Практикующий врач и инженер-биомедик, обладающий большим опытом управления технологиями здравоохранения, особенно в Гане и других развивающихся странах. Был консультантом по технологиям здравоохранения в региональном офисе ВОЗ для стран Африки. Также является заместителем директора Департамента клинической инженерии службы здравоохранения Ганы	Отсутствует
Benjamin O. Anderson	Дипломированный врач, профессор хирургии и мировой медицины, Вашингтонский университет, Сиэтл, Вашингтон, США	США	banderso@uw.edu	Председатель и руководитель Глобальной инициативы «Здоровье молочной железы» (BHGI), Исследовательский центр рака Фреда Хатчинсона, Сиэтл, Вашингтон, США	Неограниченная грантовая поддержка от компаний Pfizer и Roche на проведение обучения
Ainhoa Costas-Chavarri	Дипломированный врач, магистр общественного здравоохранения, главный хирург Американской коллегии хирургов, кадровые ресурсы для здравоохранения Руанды, Бостонская детская больница/Гарвардская медицинская школа	РУАНДА	noabelles@gmail.com	Обширный опыт работы в Руанде и Гаити; очень большой опыт оказания медицинской помощи на местах больным с раком молочной железы в странах с очень низким уровнем дохода	Отсутствует
Serigne Gueye	Профессор урологии в Университете Шейха Анта Диопа, Дакар, Сенегал и кафедры урологии и андрологии, больница Женераль де Гран Йоф. Помощник декана по науке в Школе медицины Св. Кристофера Ибрагима Мар Диопа, Университет Эль-Хадж Ибрагима Ниасе, Дакар, Сенегал	СЕНЕГАЛ	drsmgueye@gmail.com	Профессор урологии в Сенегале	Отсутствует
Tom Judd	Международная федерация медицинской и биологической инженерии (IFMBE)	США	tom.judd@kp.org	Инженер-биомедик	Отсутствует
Guy Maddern	Профессор хирургии, Университет Аделаиды	АВСТРАЛИЯ	guy.maddern@adelaide.edu.au	Оценка хирургических технологий	Отсутствует
C.S. Pramesh	Профессор и руководитель, торакальная хирургия, отделение хирургической онкологии в Мемориальной больнице Тата	ИНДИЯ	prameshcs@tmc.gov.in	Профессор хирургии	Финансовая поддержка от компании Ethicon Endo-surgery на проведение научных исследований

ИМЯ И ФАМИЛИЯ	ПРИНАДЛЕЖНОСТЬ К ОРГАНИЗАЦИИ И ЗВАНИЕ	СТРАНА	ЭЛ. ПОЧТА	ОСНОВАНИЕ ДЛЯ ВКЛЮЧЕНИЯ В ГРУППУ ЭКСПЕРТОВ	КОНФЛИКТ ИНТЕРЕСОВ
Judith Shamian	Международный совет медицинских сестер	КАНАДА	shamianjudith@gmail.com	Специалист по медицинскому уходу	Отсутствует
Richard Sullivan	Директор Института изучения рака и Королевского онкологического центра	Великобритания	richard.sullivan@kcl.ac.uk	Онколог-уролог. Эксперт в области глобальной политики борьбы с раком, проведение научных исследований в области здравоохранения. Возглавляет Комиссию журнала «Ланцет» по мировой онкологической хирургии. Член группы Global Surgery 2030	Отсутствует
Audrey Tsunoda	Дипломированный врач, доктор наук (онкология). Больница Эрасто Гартнер и онкологический институт Параны	БРАЗИЛИЯ	atsunoda@gmail.com	Хирург-онколог отделения гинекологической онкологии. Медицинский директор IRCAD в Латинской Америке по малоинвазивной хирургии	Получал финансовую поддержку от компании Roche за чтение лекций в 2015 году
David Watters	Университет Дикина, Австралия. Профессор хирургии в Университете Дикина и руководитель отделения хирургии в университетской больнице Джилонг; президент Королевского общества хирургов Австралии и Новой Зеландии	АВСТРАЛИЯ	watters.david@gmail.com	Профессор хирургии	Отсутствует
Cheng-Har Yip	Отделение хирургии, медицинский факультет, Университет Малайя	МАЛАЙЗИЯ	chenghar.yip@gmail.com	Почти 30-летний опыт работы в качестве хирурга общей практики, детского хирурга, а в настоящее время и хирурга-маммолога в учреждениях с ограниченными ресурсами. Соавтор главы «Хирургические услуги при лечении рака» из тома «Рак» серии публикаций Всемирного банка «Приоритеты борьбы с болезнями, 3-е издание»	Отсутствует

Патоморфология

ИМЯ И ФАМИЛИЯ	ПРИНАДЛЕЖНОСТЬ К ОРГАНИЗАЦИИ И ЗВАНИЕ	СТРАНА	ЭЛ. ПОЧТА	ОСНОВАНИЕ ДЛЯ ВКЛЮЧЕНИЯ В ГРУППУ ЭКСПЕРТОВ	КОНФЛИКТ ИНТЕРЕСОВ
Jagdish Butany	Бакалавр медицины и бакалавр хирургии, магистр наук, член Королевской коллегии терапевтов Канады	КАНАДА	jagdish.butany@uhn.ca	Консультант-патологоанатом с большим опытом в области планирования работы лабораторных служб	Отсутствует
Kirti Chadha	Дипломированный врач (патоморфология), PDDC (онкопатология и онкогематопатология)	ИНДИЯ	kirti.chadha@metropolisindia.com	Гематопатолог, гистопатолог/онкопатолог и онкогематопатолог в СНСУД	Отсутствует
Patrick Fitzgibbons	Американское общество клинической онкологии и Американская коллегия патологоанатомов. Эксперт в области устройств медицинского назначения для лечения рака	США	patrick.fitzgibbons@stjoe.org	Патоморфолог	Отсутствует

ИМЯ И ФАМИЛИЯ	ПРИНАДЛЕЖНОСТЬ К ОРГАНИЗАЦИИ И ЗВАНИЕ	СТРАНА	ЭЛ. ПОЧТА	ОСНОВАНИЕ ДЛЯ ВКЛЮЧЕНИЯ В ГРУППУ ЭКСПЕРТОВ	КОНФЛИКТ ИНТЕРЕСОВ
John Flanigan	Старший советник по НИЗ	США		Врач-интернист и врач неотложной помощи	Работал по контракту с правительством США
Ken Fleming	Старший консультант отделения патоморфологии Центра всемирной охраны здоровья национального института онкологии. Бакалавр медицины, бакалавр хирургии, доктор философии, член Королевского общества патологоанатомов	ВЕЛИКОБРИТАНИЯ	kenneth.fleming@medsci.ox.ac.uk	Патоморфолог с многолетним опытом. Декан Медицинской школы Оксфордского университета, и недавно закончил руководить направлением охраны здоровья в британском Королевском обществе патологоанатомов	Владеет консалтинговым бизнесом. В настоящее время работает по контракту с правительством США
Paolo Lago	Международная федерация медицинской и биологической инженерии — Отдел клинической инженерии. Руководитель отдела клинической инженерии госпиталя Сан-Маттео, Павия	ИТАЛИЯ	p.lago@smatteo.pv.it	Инженер-биомедик	Отсутствует
Héctor A Maldonado-Martínez	Дипломированный врач (патоморфология), магистр, кандидат наук. Руководитель отделения патоморфологии Национального института рака, Мехико	МЕКСИКА	hmaldonado@incan.edu.mx, arzhaus@yahoo.com	Патоморфолог	Работает консультантом и получает финансовую поддержку от компании Roche-Ventana на проведение научных исследований
Lai-Meng Looi	Бакалавр медицины и бакалавр хирургии, бакалавр естественных наук, член Королевского общества радиологов Австралии и Новой Зеландии (FRANZCR). Центр лечения рака Макартура при Ливерпульском госпитале, Институт прикладных медицинских исследований Ингама, Университет Нового Южного Уэльса, Университет Западного Сиднея	МАЛАЙЗИЯ	looilm@ummc.edu.my	Патологоанатом с большим опытом работы, включая планирование работы патоморфологических лабораторий и наращивание их материально-технического и кадрового потенциала в странах с низким и средним уровнями дохода. Бывший президент Всемирной ассоциации обществ патологии и лабораторной медицины и сопредседатель Межакадемического партнерства в интересах здоровья	Отсутствует
Danny A. Milner, Jr.	Дипломированный врач, магистр наук (эпидемиология)	США	dmilner@bwh.harvard.edu	Патоморфолог с большим опытом работы в Руанде и Гаити. Очень большой опыт успешной работы на местах в странах с очень низким уровнем дохода	Отсутствует

ИМЯ И ФАМИЛИЯ	ПРИНАДЛЕЖНОСТЬ К ОРГАНИЗАЦИИ И ЗВАНИЕ	СТРАНА	ЭЛ. ПОЧТА	ОСНОВАНИЕ ДЛЯ ВКЛЮЧЕНИЯ В ГРУППУ ЭКСПЕРТОВ	КОНФЛИКТ ИНТЕРЕСОВ
James Pepoon	Административный директор, клинические исследования и планирование, патологическая анатомия — Женская больница Бригхэма, Бостон, Массачусетс. Утвержденный советник, Глобальная программа диагностики рака у населения на местах — Партнеры во имя здоровья, Инк., Бостон, Массачусетс	США	jpepoon@partners.org. jpepoon@gmail.com	Руководитель отделения клинических и научных исследований в патологической анатомии с обширным опытом работы в технической сфере. Значительный опыт в определении потребностей систем здравоохранения разных стран для организации проведения диагностики рака у населения на местах, включая закупки медицинского оборудования, строительство медучреждений, операционную деятельность и кадровые ресурсы. Важные проекты в Руанде и Гаити. Очень большой опыт успешной работы на местах в странах с очень низким уровнем дохода	Отсутствует
Lawrence N Shulman	Дипломированный врач; директор Центра всеобщей медицинской помощи онкологическим больным, Пенсильванский университет	США	lawrence.shulman@uphs.upenn.edu	Консультативный комитет ВОЗ	Отсутствует
Michael L. Wilson	Дипломированный врач; редактор Американского журнала клинической патологии, профессор патологии Университета Колорадо, член организации «Стратегии африканских стран по улучшению патоморфологической диагностики»	США	michael.wilson@dhha.org	Значительный опыт работы в СНСУД и в области наращивания материально-технического и кадрового потенциала патоморфологических и лабораторных служб	Получал финансовую поддержку от Национального института онкологии, США для некоммерческой организации «Стратегии африканских стран по улучшению патоморфологической диагностики» на проведение научных исследований
Ms Gabrielle Wolff	Бакалавр естественных наук, техник-лаборант; отделение патоморфологии, больница Торонто	КАНАДА	gabrielle.wolff@uhn.ca	Техник-лаборант патоморфологической лаборатории	Отсутствует

Лучевая терапия

ИМЯ И ФАМИЛИЯ	ПРИНАДЛЕЖНОСТЬ К ОРГАНИЗАЦИИ И ЗВАНИЕ	СТРАНА	ЭЛ. ПОЧТА	ОСНОВАНИЕ ДЛЯ ВКЛЮЧЕНИЯ В ГРУППУ ЭКСПЕРТОВ	КОНФЛИКТ ИНТЕРЕСОВ
Mary Coffey	Лучевой терапевт (RTT), адъюнкт-профессор	ИРЛАНДИЯ	mcoffey@tcd.ie	Консультант МАГАТЭ по лучевой терапии	Отсутствует
Yadin David	Международная федерация медицинской и биологической инженерии (IFMBE), медицинский инженер	США	yadin@comcast.net	Инженер-биомедик	Отсутствует
Ahmed Elzawawy	Дипломированный врач, кандидат наук	ЕГИПЕТ	worldcooperation@gmail.com	Онколог-радиолог, клинический онколог; профессор клинической онкологии, Египет и руководитель трех отделений клинической и радиационной онкологии, Порт-Саид и Исмаилия, Египет; президент Международного комитета по созданию и развитию онкологических центров (ICEDOC); президент Африканской организации по научным исследованиям и подготовке специалистов в области онкологии; руководитель компании SEMCO	Отсутствует
Surbhi Grover	Дипломированный врач	Ботсвана, США	surbhi.grover@uphs.upenn.edu	Радиационный онколог с большим опытом работы на местах в Ботсване	Отсутствует
Geoffrey Ibbott	Международная организация медицинской физики (IOMP)	США	gibbott@mdanderson.org	Медицинский физик	Отсутствует
Adela Poitevin	Дипломированный врач	МЕКСИКА	adepoite@yahoo.com.mx	Радиационный онколог	Отсутствует
Sandra Rocha	Международная федерация медицинской и биологической инженерии (IFMBE), медицинский инженер	МЕКСИКА	srochan@yahoo.com	Инженер-биомедик	Отсутствует
Gustavo Sarria	Профессор	ПЕРУ	gsarria97@gmail.com	Радиационный онколог с многолетним опытом проведения лучевой терапии в Латинской Америке и сотрудничества с МАГАТЭ	Отсутствует
Scott Triedman	Дипломированный врач	США	scott_triedman@brown.edu	Радиационный онколог; большой опыт внедрения планирования лучевой терапии в Кении и Руанде; всестороннее планирование с подробным перечислением всего, что необходимо для проведения дистанционной и контактной лучевой терапии	Отсутствует

ИМЯ И ФАМИЛИЯ	ПРИНАДЛЕЖНОСТЬ К ОРГАНИЗАЦИИ И ЗВАНИЕ	СТРАНА	ЭЛ. ПОЧТА	ОСНОВАНИЕ ДЛЯ ВКЛЮЧЕНИЯ В ГРУППУ ЭКСПЕРТОВ	КОНФЛИКТ ИНТЕРЕСОВ
Jacob Van Dyk	Доктор наук, почетный профессор, Западный университет, Лондон, Онтарио, Канада. Бывший руководитель отдела физики и инженерии Лондонской региональной онкологической программы, Лондон, Онтарио, Канада	КАНАДА	vandyk@uwo.ca	Медицинский физик; председатель Глобальной целевой рабочей группы UICC по лучевой терапии для борьбы с раком, которая определила требования к инфраструктуре (помещения, оборудование, персонал). Работал консультантом в Секции дозиметрии и медицинской радиационной физики МАГАТЭ с 2009 по 2011 г.	Имеет лицензию на разработку фантомов QUASAR для контроля качества при планировании лучевой терапии, продаваемых по всему миру; получал гонорары и возмещение командировочных расходов от МАГАТЭ за оказание консультационных услуг и чтение лекций
Mei Ling Yap	Бакалавр медицины и бакалавр хирургии, бакалавр естественных наук, член Королевского общества радиологов Австралии и Новой Зеландии (FRANZCR). Центр лечения рака Макартура при Ливерпульском госпитале, Институт прикладных медицинских исследований Ингама, Университет Нового Южного Уэльса, Университет Западного Сиднея	АВСТРАЛИЯ	mei.yap@sswahs.nsw.gov.au	Радиационный онколог; Глобальная целевая рабочая группа UICC по лучевой терапии для борьбы с раком, Комиссия журнала «Ланцет» по глобальной лучевой терапии, сопредседатель RANZCR, Азиатско-Тихоокеанская специальная группа по радиационной онкологии и GlobalRT.org	Отсутствует

Системная терапия

ИМЯ И ФАМИЛИЯ	ПРИНАДЛЕЖНОСТЬ К ОРГАНИЗАЦИИ И ЗВАНИЕ	СТРАНА	ЭЛ. ПОЧТА	ОСНОВАНИЕ ДЛЯ ВКЛЮЧЕНИЯ В ГРУППУ ЭКСПЕРТОВ	КОНФЛИКТ ИНТЕРЕСОВ
Lori Buswell	Дипломированная медсестра высшей квалификации, Институт рака Дана-Фарбер	США	lbuswell@partners.org	Медсестра, прошедшая специализацию по онкологии. Большой опыт работы в Руанде и Гаити по совершенствованию обучения и повышению компетентности медсестер онкологических отделений, включая навыки разведения и введения химиопрепаратов	Отсутствует
Eduardo Cazap	Президент Латиноамериканского и Карибского общества медицинской онкологии (SLACOM)	АРГЕНТИНА	ecazap@slacom.org	Онколог-химиотерапевт, Латинская Америка, Европа, Ближний Восток. Бывший президент UICC, эксперт в области всемирной борьбы с раком и охраны здоровья населения	Получал гонорары от компаний Bayer, Bristol-Myers Squibb, Roche, Fresenius, Pfizer за оказание консультационных услуг. Финансирование научных исследований компаниями Poniard Pharmaceuticals и Daiichi Sankyo Pharma. Руководящая должность (без денежного вознаграждения) в Фонде исследований рака молочной железы (BCRF). SLACOM, SIS
Laura Cedro	Институт рака Дана-Фарбер, операционный менеджер, отдел клинических испытаний лекарственных препаратов	США	lcedro@partners.org, cedro.laura@gmail.com	Фармацевт-онколог	Отсутствует
Ahmed Elzawawy	Дипломированный врач, кандидат наук	ЕГИПЕТ	worldcooperation@gmail.com	Клинический онколог; профессор клинической онкологии, Египет и руководитель трех отделений клинической и радиационной онкологии, Порт-Саид и Исмаилия, Египет; президент ICEDOC (Международный комитет по созданию и развитию онкологических центров, www.icedoc.net); президент Африканской организации по научным исследованиям и подготовке специалистов в области онкологии; руководитель компании SEMCO	Отсутствует

ИМЯ И ФАМИЛИЯ	ПРИНАДЛЕЖНОСТЬ К ОРГАНИЗАЦИИ И ЗВАНИЕ	СТРАНА	ЭЛ. ПОЧТА	ОСНОВАНИЕ ДЛЯ ВКЛЮЧЕНИЯ В ГРУППУ ЭКСПЕРТОВ	КОНФЛИКТ ИНТЕРЕСОВ
Alexandru Eniu	Дипломированный врач, кандидат наук; Институт онкологии «Ion Chiricuta», отделение опухолей молочной железы, заведующий дневным стационаром	РУМЫНИЯ	aleniu@iocn.ro	Клинический онколог	Отсутствует
Sidnei Epelman	Дипломированный врач, руководитель INCTR (Международная сеть по лечению рака и научным исследованиям в области онкологии)	БРАЗИЛИЯ	epelman@inctrbrasil.org	Детский онколог	Отсутствует
Temidayo Fadelu	Дипломированный врач	США, РУАНДА, НИГЕРИЯ	dfadelu@gmail.com	Клинический онколог с большим опытом работы на местах в Руанде	Отсутствует
Rosa Giuliani	Дипломированный врач, Комитет государственной политики Европейского общества медицинской онкологии	ИТАЛИЯ	rosagiuliani@gmail.com	Консультативный комитет ВОЗ	Отсутствует
Brendon Kearney	Бакалавр медицины и бакалавр хирургии, член Королевской австралийской коллегии врачей общей практики, член Королевской австралийской коллегии медицинских руководителей, руководитель гематологического исследовательского центра Королевского госпиталя Аделаиды	АВСТРАЛИЯ	brendon.kearney@health.sa.gov.au	Руководитель гематологического исследовательского центра Королевского госпиталя Аделаиды	Отсутствует
Lisa Morrissey	Магистр общественного здравоохранения, магистр сестринского дела, дипломированная медсестра; Институт рака Дана-Фарбер/Бостонский детский онкогематологический центр	США	lisa.morrissey@childrens.harvard.edu	Старшая медсестра, отделение онкогематологии Бостонской детской больницы	Отсутствует
Verna Vanderpuye	Член Западноафриканской коллегии хирургов, член коллегии врачей Ганы; Национальный центр лучевой терапии, клиническая больница Корле-бу, Аккра	ГАНА	vanaglat@yahoo.com	Онколог-радиолог, клинический онколог с огромным опытом лечения больных раком в Африке	Отсутствует

Паллиативная помощь

ИМЯ И ФАМИЛИЯ	ПРИНАДЛЕЖНОСТЬ К ОРГАНИЗАЦИИ И ЗВАНИЕ	СТРАНА	ЭЛ. ПОЧТА	ОСНОВАНИЕ ДЛЯ ВКЛЮЧЕНИЯ В ГРУППУ ЭКСПЕРТОВ	КОНФЛИКТ ИНТЕРЕСОВ
Claudia Gamondi	Институт онкологии Южной Швейцарии, отделение паллиативной помощи	ШВЕЙЦАРИЯ	claudia.gamondi@eoc.ch	Клинический руководитель и специалист по паллиативной медицинской помощи	Отсутствует
Philip Larkin	Специалист по медицинскому уходу за больными [паллиативная помощь], ректор Ирландского института хосписной и паллиативной помощи, Школа медсестринского дела, акушерства и медицинской помощи Университетского колледжа Дублина и хосписа Богоматери, руководитель учебного курса по медицинскому уходу за детьми, Дублинский университетский колледж медицинских наук	ИРЛАНДИЯ	philip.larkin@ucd.ie	Специалист по медицинскому уходу и паллиативной помощи	Отсутствует
Sheila Payne	Почетный профессор Международной обсерватории по оказанию помощи на терминальной стадии болезни, Университет Ланкастера и член специальной технической консультативной группы ВОЗ по паллиативной помощи	Великобритания	s.a.payne@lancaster.ac.uk	Психолог, специалист по паллиативной помощи и медицинскому уходу	Отсутствует

Соавторы из организаций системы ООН:

ОРГАНИЗАЦИЯ СИСТЕМЫ ООН	ИМЯ И ФАМИЛИЯ	ЭЛ. ПОЧТА
ВОЗ	Bernadette CAPPELLO	cappellob@who.int
	André ILBAWI	ilbawia@who.int
	Pablo JIMENEZ	jimenezp@who.int
	Walter JOHNSON	johnsonw@who.int
	Maria del Rosario PEREZ	perezm@who.int
	Adriana VELAZQUEZ BERUMEN	velazquezberumena@who.int
МАГАТЭ	May ABDEL-WAHAB	m.abdel-wahab@iaea.org
	Harry DELIS	h.delis@iaea.org
	Maurizio DONDI	m.dondi@iaea.org
	Joanna IZEWSKA	j.izewska@iaea.org
	Elena FIDAROVA	e.fidarova@iaea.org
	Brendan HEALY	b.healy@iaea.org
	Ravi KASHYAP	r.kashyap@iaea.org
	Giorgia LORETI	g.loreti@iaea.org
	Ahmed MEGHZIFENE	a.meghzifene@iaea.org
	Diana PAEZ	d.paez@iaea.org
	Gian Luca POLI	g.l.poli@iaea.org
	Eduardo ZUBIZARRETA	e.zubizarreta@iaea.org
ЮНОПС	Manuel Antonio MUNOZ	manuelmu@unops.org
	Valerio DI VIRGILIO	valeriod@unops.org

ЦЕЛЬ

Члены пяти сформированных экспертных групп определят медицинские устройства, которые должны быть включены в примерный перечень ВОЗ устройств медицинского назначения для ведения рака:

СОСТАВ ЭКСПЕРТНЫХ ГРУПП И МЕТОДЫ РАБОТЫ

Эту работу проведут пять экспертных групп, в состав которых входят от 7 до 13 специалистов различного профиля. (Ниже в таблице приложения 3–1 представлен подробный состав экспертных групп.)

Таблица приложения 3–1. Специальности членов экспертных групп

1. ХИРУРГИЯ	2. ВИЗУАЛИЗАЦИЯ И МЕДИЦИНСКАЯ РАДИОЛОГИЯ	3. ЛУЧЕВАЯ ТЕРАПИЯ
1. Хирург-онколог 2. Анестезиологи 3. Старший хирург 4. Инженер-биомедик 5. Старшая медсестра 6. Медсестра отделения хирургической онкологии	1. Радиолог 2. Онколог 3. Хирург-онколог 4. Рентгенотехник 5. Медицинский физик 6. Техник по ультразвуковому оборудованию 7. Специалист в области медицинской радиологии 8. Техник-радиолог 9. Инженер-биомедик	1. Физик 2. Радиационный онколог 3. Специалист по проведению брахитерапии 4. Техник-радиолог 5. Инженер-биомедик

4. СИСТЕМНАЯ ТЕРАПИЯ И ПАЛЛИАТИВНАЯ ПОМОЩЬ	5. КЛИНИЧЕСКАЯ И ПАТОМОРФОЛОГИЧЕСКАЯ ЛАБОРАТОРИИ
1. Онколог-химиотерапевт 2. Медсестра онкологического отделения 3. Фармацевт-онколог 4. Гематолог 5. Биохимик 6. Детский онколог 7. Детская медсестра 8. Специалист по паллиативной помощи 9. Фармацевт/специалист по наркотическим препаратам 10. Медсестра	1. Патоморфолог 2. Клинический онколог 3. Техник-лаборант патоморфологической лаборатории 4. Заведующий лабораторией 5. Техник-лаборант 6. Биохимик 7. Инженер-биомедик 8. Микробиолог 9. Гематопатолог

В ходе первой телеконференции будет назначен председатель каждой экспертной группы, который будет проводить ее заседания в соответствии с графиком, осуществлять руководство, делегировать свои полномочия, способствовать разрешению конфликтов и достижению консенсуса. Также в ходе первой телеконференции будет выбран секретариат, который будет докладывать о достигнутом прогрессе и заполнении рабочих инструментов.

Штатные сотрудники ВОЗ будут оказывать поддержку рабочим группам при организации совместных совещаний ВОЗ и экспертных групп, осуществлять контроль и техническую поддержку в ходе рабочих сессий.

Члены экспертных групп будут добровольно участвовать в составлении данного документа, и их вклад будет должным образом отмечен в итоговой публикации.

ВРЕМЕННЫЕ РАМКИ

Таблица приложения 3–2. График работы экспертных групп

ДАТА (НЕДЕЛЯ ПН. — ВС.)	ДЕНЬ И ВРЕМЯ	МЕРОПРИЯТИЕ	ОТВЕТСТВЕННЫЕ/УЧАСТНИКИ
Неделя 1 27 октября–1 ноября	Вся неделя	Установление контактов с экспертами	ВОЗ
	1 ноября	ВОЗ направляет информацию по электронной почте	ВОЗ направляет информацию экспертным группам

ДАТА (НЕДЕЛЯ ПН. — ВС.)	ДЕНЬ И ВРЕМЯ	МЕРОПРИЯТИЕ	ОТВЕТСТВЕННЫЕ/УЧАСТНИКИ
Неделя 2 2 ноября–8 ноября	Пн., 2 ноября (15:00 и 16:30 CET)	Первая телеконференция (разъяснение целей проекта, выбор председателя и секретариата рабочей группы)	ГРУППА 1: Хирургия ГРУППА 2: Визуализация и медицинская радиология
	Вт., 3 ноября (07:00 и 08:30 CET)	Первая телеконференция (разъяснение целей проекта, выбор председателя и секретариата рабочей группы)	ГРУППА 3: Лучевая терапия ГРУППА 4: Системная терапия и паллиативная помощь
	Ср., 4 ноября (15:00 и 16:30 CET)	Первая телеконференция (разъяснение целей проекта, выбор председателя и секретариата рабочей группы)	ГРУППА 5: Клиническая и патоморфологическая лаборатории
Неделя 3 9 ноября–15 ноября	Вся неделя	Работа и обсуждение в экспертных группах	Группы экспертов
Неделя 4 16 ноября–22 ноября	Пн., 16 ноября (15:00 и 16:30 CET)	Телеконференции для контроля хода выполнения работ	ГРУППА 1: Хирургия ГРУППА 2: Визуализация и медицинская радиология
	Вт., 17 ноября (07:00 и 08:30 CET)	Телеконференции для контроля хода выполнения работ	ГРУППА 3: Лучевая терапия ГРУППА 4: Системная терапия и паллиативная помощь
	Ср., 18 ноября (15:00 и 16:30 CET)	Телеконференции для контроля хода выполнения работ	ГРУППА 5: Клиническая и патоморфологическая лаборатории
Неделя 5 23 ноября–29 ноября	Вся неделя	Работа и обсуждение в экспертных группах	Группы экспертов
Неделя 6 30 ноября–06 декабря	Пн., 30 ноября	Направление в ВОЗ готовых документов	ГРУППА 1: Хирургия ГРУППА 2: Визуализация и медицинская радиология
	Вт., 1 декабря	Направление в ВОЗ готовых документов	ГРУППА 3: Лучевая терапия ГРУППА 4: Системная терапия и паллиативная помощь
	Ср., 2 декабря	Направление в ВОЗ готовых документов	ГРУППА 5: Клиническая и патоморфологическая лаборатории
	Пт., 4 декабря (14:00 CET)	Консультативный комитет проводит телеконференцию для рассмотрения результатов работы экспертных групп	Консультативный комитет и ВОЗ
Декабрь–январь 2016		Обобщение информации для окончательного варианта публикации	ВОЗ

ОБМЕН ИНФОРМАЦИЕЙ

Члены экспертных групп будут обмениваться информацией во время проведения телеконференций, а также с помощью электронной почты; кроме того, документы для рабочих сессий будут опубликованы на общем веб-сайте проекта. Секретариат и председатель как минимум за 1 день до телеконференции будут по электронной почте направлять в ВОЗ информацию об основных достижениях, свои комментарии и повестку дня совещания.

Члены экспертных групп должны всегда оперативно отвечать на присланные электронные письма и принимать активное участие в телеконференциях. Группа имеет право составить свое собственное расписание заседаний, но ожидается, что члены групп проведут не менее двух дистанционных совещаний с персоналом штаб-квартиры ВОЗ.

РУКОВОДСТВО

Членам экспертных групп необходимо решить, что является основным критерием при выборе медицинских устройств, когда существует несколько возможных вариантов, и правильность такого выбора будет оцениваться с помощью многокритериального анализа принятия решений (MCDA), после чего будет дана рекомендация о том, включать ли это устройство в перечень или нет. Председателю следует добиваться консенсуса в случае возникновения разногласий среди членов экспертной группы.

Выполнение проекта будет контролироваться сотрудниками штаб-квартиры ВОЗ.

ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ ЭКСПЕРТНЫХ ГРУПП И ЕЕ РЕЗУЛЬТАТЫ:

Экспертные группы будут: 1) рассматривать общие основные медицинские устройства для каждой клинической службы, используя при этом рабочий инструмент 1; 2) используя рабочий инструмент 2, определять основные службы, лечебно-диагностические мероприятия/медицинские вмешательства и конкретные основные медицинские устройства, которые должны быть включены в примерный перечень ВОЗ основных устройств медицинского назначения для ведения рака; 3) использовать инструмент MCDA (рабочий инструмент 3) для дополнительных действий по отбору и определению приоритетности медицинских устройств в случае возникновения спорных ситуаций (или если члены экспертной группы считают дополнительную информацию полезной для обоснования включения того или иного устройства в перечень); d) составлять особые примечания в соответствии со специализацией каждой рабочей группы.

Вышеупомянутые действия будут подробно описаны ниже.

1. Рассмотрение всех общих основных медицинских устройств для каждой клинической службы с использованием рабочего инструмента 1, учитывая при этом:
   - *a. Применимость:*
     - *i. Являются ли предложенные медицинские устройства основными? Если да, пожалуйста, отметьте с помощью желтого цвета в перечне общих медицинских устройств, указаны ли эти устройства в колонке основных устройств или нет.*
   - *b. Полноту:*
     - *i. Отсутствуют ли в данном перечне какие-либо основные медицинские устройства? Если да, пожалуйста, ДОБАВЬТЕ их в конце списка.*
   - *c. Соответствие:*
     - *i. Все перечисленные основные медицинские устройства соответствуют этому перечню? Пожалуйста, ВЫЧЕРКНИТЕ устройство, которое вы считаете неподходящим.*
   - *d. Классификацию:*
     - *i. Сгруппированы ли медицинские устройства соответствующим образом: медицинское оборудование и устройства контроля качества, инструменты, дорогостоящие расходные материалы и программное обеспечение, медицинская мебель, СИЗ, одежда, одноразовые устройства, растворы и реактивы и предметы бытового назначения? Если нет, укажите подходящую категорию в скобках рядом с устройством.*

См. таблицу 3–3.

2. Определите основные службы, лечебно-диагностические мероприятия/медицинские вмешательства и конкретные основные медицинские устройства, необходимые для ведения рака, с использованием рабочего инструмента 2.
   Проанализируйте информацию, представленную в рабочем инструменте 2, о категории, основных службах, основных лечебно-диагностические мероприятиях/медицинских вмешательствах/процедурах (построчно), виде рака, конкретных основных медицинских устройствах, учитывая при этом:
   - *a. Применимость:*
     - *i. Является ли эта служба ОСНОВНОЙ (колонка B «Служба»)? Соответствует ли она категории (колонка A «Категория»)? Если да, пожалуйста, оставьте эту информацию и продолжайте, если нет, выделите оранжевым цветом всю строку и все связанные с ней вмешательства и медицинские устройства.*
     - *ii. Является ли это вмешательство ОСНОВНЫМ/незаменимым (колонка C «Лечебно-диагностическое мероприятие/вмешательство»)? Если да, то*
     - *iii. Применяется ли это вмешательство при данном виде рака? Если да, пожалуйста, оставьте всю строку и продолжайте, или внесите соответствующие изменения.*
     - *iv. Все ли предложенные медицинские устройства считаются конкретными основными устройствами (колонка G)? Если да, пожалуйста, оставьте устройства в таблице.*
   - *b. Полноту:*
     - *i. Существуют ли какие-либо основные службы или вмешательства, отсутствующие в данном перечне? Если да, пожалуйста, ДОБАВЬТЕ их в конце списка.*
     - *ii. В данном перечне отсутствуют какие-либо конкретные основные устройства? Если да, пожалуйста, ДОБАВЬТЕ их в колонку медицинских устройств.*
   - *c. Соответствие:*

i. Все ли перечисленные основные службы и вмешательства соответствуют этому перечню? Пожалуйста, ВЫЧЕРКНИТЕ всю строку, которую вы считаете неподходящей.

ii. Все ли перечисленные основные устройства соответствуют этому перечню? Пожалуйста, ВЫЧЕРКНИТЕ устройство, которое вы считаете неподходящим.

Заполните рабочий инструмент 2 необходимой информацией.

a. Заполните колонку «Ожидаемый результат».

b. Заполните колонки «Спорный вариант» (колонки F и H) в следующих случаях:

i. В случае сомнений относительно того, должны ли лечебно-диагностическое мероприятие или устройство быть включены в данный перечень.

ii. Если рабочая группа считает, что необходима дополнительная информация для обоснования включения того или иного устройства в перечень.

c. Заполните колонку «Основные и контекстуальные критерии» (столбец I).

d. Определите уровень оказания медицинской помощи для каждого вмешательства/лечебно-диагностического мероприятия (колонка J).

Описание терминов и инструкции по заполнению рабочего инструмента представлены в таблице приложения 3–4.

Пример заполнения рабочего инструмента представлен в таблице приложения 3–5.

3. Используйте инструмент MCDA (рабочий инструмент 3) в случае возникновения спорных ситуаций (или если члены экспертной группы считают дополнительную информацию полезной для обоснования включения того или иного устройства в перечень).

Инструмент MCDA позволяет оптимальным образом отбирать и включать в перечень медицинские устройства путем учета результатов лечения (эффективность, безопасность, сохранение чувства собственного достоинства пациента и дальнейшие перспективы лечения), вида приносимой пользы (терапевтический эффект [например, излечение или ослабление выраженности симптомов], применимость одних и тех же медицинских устройств для лечения нескольких заболеваний и нескольких видов рака), вопросов эксплуатации (простота использования, простота обучения обращению с медицинскими устройствами, возможность оказания медицинской помощи в удаленных общинах), а также финансовых вопросов и положительных результатов использования ресурсов здравоохранения.

ВОЗ признает, что государства-члены должны принимать во внимание некоторые критерии (например, численность населения и выделяемые финансовые средства), однако они не рассматриваются в данной публикации. Кроме того, учитывая использованную методологию составления перечня на основе клинических руководств, критерий «Экспертный консенсус» был исключен из рабочего инструмента.

Дополнительную информацию об инструменте MCDA см. в разделе «Сотрудничество EVIDEM. Критерии принятия решения — концептуальные предпосылки, определения, дизайн и инструкции, 2015 г.». https://www.evidem.org/components-decision.php (обращение от 29 июля 2015 года).

Примечание: для любых видов оценки использование исходных значений ничего не дает (поэтому «поэтапная» оценка является более предпочтительной).

Заполните рабочий инструмент 3, учитывая критерии для оценки/ранжирования медицинских устройств (наименее значимые — наиболее значимые), и проставьте оценки, показывающие эффективность вмешательства/устройства по каждому из критериев в диапазоне от высокой эффективности (XXX) до очень низкой эффективности (0). При необходимости можно также как вариант указывать НП (не применимо) и ? (неизвестно).

Описание терминов и инструкции по заполнению рабочего инструмента представлены в таблице приложения 3–6.

Пример заполнения рабочего инструмента представлен в таблице приложения 3–7.

Экспертные группы будут рекомендовать, включать ли вмешательства и медицинские устройства в перечень или нет. Выделите рекомендацию зеленым цветом, если она положительная.

4. Укажите особые примечания и составьте справку о клинической службе, к которой относилась конкретная рабочая группа экспертов (от 5 до 10 страниц).

a. Экспертные группы должны предоставить следующую информацию:

i. Описание и функционирование службы. Какие лечебно-диагностические мероприятия, и в каких службах, должны проводиться в медицинском учреждении, чтобы указанные медицинские устройства использовались наиболее эффективно? Группы должны описать общие критерии функционирования службы, например, хирургические вмешательства для лечения рака или патоморфологические исследования для диагностики рака.

ii. Информацию о кадровых ресурсах.
iii. Описание особенностей инфраструктуры.
iv. Описание существующих взаимосвязей.
v. Описание мероприятий по обеспечению качества и безопасности.
vi. Прочую информацию: т. е. объем и количественная оценка.

Примите во внимание описание терминов в таблице приложения 3–4.

5. Перечислите соответствующие источники информации, которые вы рекомендуете для дальнейшего изучения.

Таблица приложения 3–3. Первый раздел рабочего инструмента 1

Рабочий инструмент 1

Перечень общих устройств медицинского назначения для клинической лаборатории

Медицинское оборудование, мебель, СИЗ, одноразовые устройства, растворы и реактивы, предметы бытового назначения, инструменты и аппаратные средства/программное обеспечение

	ВАРИАНТЫ ВЫБОРА МЕДИЦИНСКИХ УСТРОЙСТВ В ЗАВИСИМОСТИ ОТ УСЛОВИЙ И НАЛИЧИЯ РЕСУРСОВ			Дополнительные устройства
Процедура	1 (Базовый набор)	2 (Стандартный набор)	3 (Расширенный набор)	
Преаналитические процедуры: флеботомия, взятие образцов на анализ и их отправка в лабораторию	**Оборудование**			
		Настольная центрифуга		Автоматизированная система подготовки образцов
	Мебель			
	Соответствующая требованиям мебель для лабораторного оборудования			
		Стулья для проведения процедуры взятия крови		
		Тележка для перевозки образцов		
	Средства индивидуальной защиты			
	Медицинская куртка, из тканого материала, белая — # размеры			
	Перчатки смотровые, латексные, нестерильные, одноразовые (размеры*)			
	Контейнер для биологически опасных материалов			
	Одноразовые устройства/материалы медицинского назначения			
	Медицинская наклейка, 3,0 см, 100 шт. в упаковке			
	Мягкая давящая марлевая повязка, антисептическая, 6x3 см, стерильная			
	Мягкие давящие марлевые повязки, стерильные и нестерильные, одноразовые			
	Иглы типа Луер, стерильные, одноразовые (калибры G*)			
	Бумажные полотенца			
	Спиртовые салфетки			...

Таблица приложения 3-4. Инструкция по заполнению рабочего инструмента 2 и описание терминов

КРИТЕРИИ	ОПИСАНИЕ
Категория	Предполагаемая цель лечебно-диагностических мероприятий/вмешательств: обследование (диагностика/наблюдение) и лечение. Обычно медицинские устройства относятся к той категории, которая соответствует их прямому предназначению
Основные службы	Важнейшие службы, абсолютно необходимые для функционирования любой системы оказания медицинской помощи онкологическим больным, и которые могут работать в условиях ограниченного финансирования и при наличии минимально необходимой инфраструктуры, то есть диагностическая визуализации, хирургия, патоморфология
Основные вмешательства/ лечебно-диагностические мероприятия	Важнейшие вмешательства, абсолютно необходимые для функционирования любой системы оказания медицинской помощи онкологическим больным, и которые могут проводиться в условиях ограниченного финансирования и при наличии минимально необходимой инфраструктуры
Ожидаемый результат	Укажите ожидаемый результат вмешательства, при необходимости. Обозначьте терапевтический эффект (например, удаление опухоли) или результат диагностики/обследования, если возможно
Вид рака	Определите вид рака, для которого подходит вмешательство/лечебно-диагностическое мероприятие. МЖ/рак молочной железы, КР/колоректальный рак, П/рак предстательной железы, Л/лейкоз, ШМ/рак шейки матки, Л/рак легкого
Конкретные основные медицинские устройства	Опишите конкретные основные медицинские устройства, необходимые для проведения безопасного вмешательства. Эти устройства применяются для лечения рака (хотя могут использоваться и при других заболеваниях). Они являются основными (незаменимыми при лечении рака) и доступными по цене (низкий уровень общих затрат на приобретение и техническое обслуживание). К таким устройствам относятся медицинское оборудование, инструменты, одноразовые предметы, устройства, которые не могут быть отнесены к основным общим медицинским устройствам, поскольку они предназначены для проведения конкретного вмешательства и, вероятно, для лечения именно онкологических заболеваний. Конкретные примеры представлены в рабочем инструменте
Спорный вариант	Опишите, есть ли у членов рабочей группы расхождения во мнениях, или они считают, что стоит дать более подробную дополнительную информацию о лечебно-диагностических мероприятиях/ вмешательствах или устройствах
Взаимосвязи	Устройство должно учитываться только в том случае, когда использовалось предварительное вмешательство/устройство (например, проведение диагностики перед лучевой терапией). Взаимосвязи также могут существовать и с другими службами
Требования к персоналу	Укажите, нужны ли специальные навыки для работы с медицинскими устройствами. Какие кадровые ресурсы должны иметься в наличии?
Требования к инфраструктуре	Укажите, нужна ли специальная инфраструктура, включая коммунальные услуги (например, электропитание с нормальным напряжением и мощностью, водоснабжение, информационная система, средства предотвращения распространения радиоактивного загрязнения, утилизация отходов, контроль температуры в помещениях)
Основные вспомогательные устройства (не автономные)	Укажите, необходимы ли другие устройства для эксплуатации конкретных медицинских устройств или для выполнения намеченных лечебно-диагностических мероприятий
Вопросы планирования, обеспечения качества и безопасности	Укажите необходимость планирования и оценки качества. Каким образом следует обеспечивать контроль качества работы медицинских устройств и ее результатов? Что необходимо для безопасного использования устройств?

КРИТЕРИИ	ОПИСАНИЕ
Другие отдельные критерии	Просьба указать, есть ли какие-либо отдельные критерии, которые необходимо учитывать, например, относительно отбора и закупки или использования медицинского оборудования для конкретной службы. Перечислите любые конкретные вопросы, которые должны учитывать специалисты по вопросам планирования
Уровень оказания медицинской помощи	Общинный уровень — местный медицинский пункт (ММП). Этот уровень включает отдельных лиц и организации; общинные, религиозные и другие неправительственные организации; а также службы оказания паллиативной помощи в общинах и на дому. Также сюда относятся медицинские пункты, в которых обычно работают младшие медсестры или общинные работники здравоохранения. Центр здравоохранения (ЦЗ) — первичный уровень оказания медицинской помощи. Центр здравоохранения — это учреждение первичной медико-санитарной помощи с подготовленным персоналом и нормированным рабочим днем. В таком учреждении возможно оказание медицинской помощи беременным и рожающим женщинам, а также проведение простых лабораторных исследований. Районная больница (РБ) — вторичный уровень оказания медицинской помощи. Как правило, в больнице такого уровня оказывается неспециализированная медицинская помощь взрослым и детям, акушерско-гинекологическая помощь, неспециализированная хирургическая помощь, стационарная и амбулаторная помощь, а также специализированная помощь в некоторых определенных клинических областях. В районную больницу пациентов могут направлять медработники центров здравоохранения и частнопрактикующие районные специалисты. В больничной лабораторной службе могут проводиться цитологические и гистопатологические исследования. Центральная больница или специализированный стационар (СС) — третичный уровень оказания медицинской помощи. В стационарах третичного уровня оказывается специализированная медицинская помощь пациентам со сложными и острыми заболеваниями, включая проведение хирургических операций и лучевой терапии, а также самая разнообразная амбулаторная и стационарная медицинская помощь. В стационарах есть отделения общетерапевтического профиля и отделения для лечения больных с острыми и хроническими заболеваниями. Также в стационарах третичного уровня существуют полностью укомплектованные государственные референтные лаборатории со штатом патоморфологов и лаборантов, а также хорошо оснащенные отделения радиологии и диагностической визуализации

Таблица приложения 3–5. Рабочий инструмент 2 (Примеры приведены ниже только в качестве иллюстрации. Полные рабочие инструменты как дополнительное приложение доступны по адресу в Интернет www.who.int/medical_devices.)

A: Категория	B: Основная служба	C: Основное лечебно-диагностическое мероприятие или вмешательство	D: Ожидаемый результат	E: Вид рака	F: Спорный вариант (лечебно-диагностическое мероприятие) Да/Нет	G: Конкретные основные медицинские устройства	H: Спорный вариант (устройство) Да/Нет	I: Основные и контекстуальные критерии (см. описание терминов и инструкции в таблице выше) Заполните, исходя из реальной ситуации						J: Уровень оказания медицинской помощи
								Взаимосвязи	Требования к персоналу	Требования к инфраструктуре	Основные вспомогательные устройства	Оценка качества и управление качеством	Другие критерии	
Диагностика	Визуализация	Маммография		МЖ	Нет	Стационарная маммографическая рентгеновская система	Нет	НП	1. Врач-радиолог 2. Рентгенотехник	Экранированный кабинет	Устройства для компрессии молочной железы для получения рентгеновских снимков в дополнительных проекциях	Рентгенозащитный фартук, вешалка для рентгенозащитного фартука, дозиметр	НП	РБ, СС
Диагностика	НП	Тест Папаниколау		ШМ	Нет	Кольпоскоп	Да	Патоморфологическая лаборатория для исследования биопсийного материала	НП	НП	НП	НП	НП	ЦЗ, РБ, СС
Лечение	Лучевая терапия	Дистанционная лучевая терапия		МЖ, ШМ	Да	Аппарат дистанционной лучевой терапии	Да	Компьютеризированные системы планирования лечения	1. Физик 2. Радиационный онколог 3. Техник-радиолог	Надлежащие инженерно-технические коммуникации и хранилища	Оснащенная должным образом реанимационная тележка, система видеонаблюдения, современный монитор для контроля жизненно важных физиологических показателей пациентов	Ссылка на общие медицинские устройства для лучевой терапии	НП	РБ, СС

Таблица приложения 3–6. Критерии и инструкция для проведения балльной оценки по методологии MCDA для рабочего инструмента 3

ГРУППА Группа критериев, основанных на принципе MCDA кластеризации по признакам значимости	КРИТЕРИИ Критерии, играющие роль в определении значимости вмешательства/устройства; включенные критерии отвечают этическим принципам принятия решений в процессе оказания медицинской помощи (адаптировано из EVIDEM (www.evidem.org))	ОПИСАНИЕ
Результаты лечения	Действенность/ эффективность	Используется широкое понятие эффективности, которое применяется к типу устройства: Для устройств, применяющихся в терапевтических целях, оценка эффективности основана на результатах лечения. Для устройств, применяющихся в диагностических целях, оценка эффективности основана на чувствительности, специфичности и отрицательной/положительной прогностической ценности. Укажите, какие характеристики учитываются для других типов устройств (например, особенности медицинской помпы определенного вида). Примечание: если эффективность зависит от видов рака, укажите диапазон, например X — XXX, и сделайте примечание внизу таблицы ИЛИ создайте строку для каждого вида рака (например, XXX для рака молочной железы, 0 для лейкоза)
	Безопасность	Включает в себя риск возникновения нежелательных явлений у пациента при правильном обращении с медицинским устройством и риск неправильного обращения с устройством, приводящего к нежелательным явлениям у пациента. Примечание: если безопасность зависит от видов рака, укажите диапазон, например X — XXX, и сделайте примечание внизу таблицы ИЛИ создайте строку для каждого вида рака (например, XXX для рака молочной железы, 0 для лейкоза)
	Результаты лечения по оценке пациентов	Характер ощущений пациента при использовании устройства; включает мнение пациента в отношении удобства, инвазивности, влияния на чувство собственного достоинства, автономности и переносимости применения устройства. Примечание: если результаты лечения по оценке пациентов зависят от видов рака, укажите диапазон, например, X — XXX, и сделайте примечание внизу таблицы ИЛИ создайте строку для каждого вида рака (например, XXX для рака молочной железы, 0 для лейкоза)
Вид приносимой пользы	Вид терапевтического эффекта (например, излечение)	Только для устройств, применяющихся в терапевтических целях (проводимое лечение является достаточно серьезным, а облегчение симптомов при этом недостаточное). Примечание: если вид приносимой пользы зависит от видов рака, укажите диапазон, например, X — XXX, и сделайте примечание внизу таблицы ИЛИ создайте строку для каждого вида рака (например, XXX для рака молочной железы, 0 для лейкоза)
	Применимость при различных заболеваниях	Устройство может использоваться при лечении различных заболеваний
	Применимость при различных видах рака	Устройство может использоваться при лечении различных видов рака

ГРУППА Группа критериев, основанных на принципе MCDA кластеризации по признакам значимости	КРИТЕРИИ Критерии, играющие роль в определении значимости вмешательства/устройства; включенные критерии отвечают этическим принципам принятия решений в процессе оказания медицинской помощи (адаптировано из EVIDEM (www.evidem.org))	ОПИСАНИЕ
Эксплуатация	Простота использования медицинского устройства	Общее представление о простоте использования устройства с точки зрения медицинского работника (включает также вопросы безопасности работника)
	Простота обучения обращению с медицинским устройством	Знания и подготовка, необходимые для применения устройства
	Возможность оказания медицинской помощи в удаленных общинах	Устройство является портативным и удобным для применения в телемедицине
Финансовые вопросы	Ценовая доступность медицинского устройства	Стоимость покупки/приобретения и эксплуатации/применения
	Ценовая доступность технического обслуживания и замены устройства	Стоимость технического обслуживания (ремонта) и замены (с учетом срока службы устройства)
	Положительные результаты использования ресурсов здравоохранения	Ограничение необходимости посещения врача, госпитализации, наблюдения и т. д.
Качество фактических данных	Качество фактических данных	Степень, в которой фактические данные о вмешательстве являются обоснованными по сравнению с научно разработанными стандартами. При этом рассматриваются существующие неопределенности (например, противоречивые результаты/интерпретация, недостаток данных). Качество фактических данных можно оценить руководствуясь простым здравым смыслом

Таблица приложения 3–7. Рабочий инструмент 3 (Примеры приведены ниже только в качестве иллюстрации. Полные рабочие инструменты как дополнительное приложение доступны по адресу в Интернет www.who.int/medical_devices.) Экспертная группа: Хирургия

A: Лечебно-диагностическое мероприятие/вмешательство	B: Спорный вариант	C: Конкретные медицинские устройства	D: Спорный вариант Да/Нет	E: Критерии значимости (см. описание терминов и инструкции для проведения балльной оценки в таблице выше) Заполните, исходя из реальной ситуации												
				Эффективность	Безопасность	Результаты лечения по оценке пациентов	Терапевтический эффект	Применимость при различных заболеваниях	Применимость при различных видах рака	Простота использования	Простота обучения	Медицинская помощь в удаленных общинах	Ценовая доступность — устройство	Ценовая доступность — техническое обслуживание/замена	Результаты использования ресурсов здравоохранения	Качество фактических данных
Колоноскопия	Да (см. выше)	Колоноскоп	Да	xxx	xxx	xxx	НП	x	x	xx	xx	x	x	x	x	xx
Медиастиноскопия	Да (см. выше)	Другое устройство	Да	xx	xxx	xxx	НП	x	x	xx	xx	xxx	xxx	xxx	x	xx

Основное оборудование

МЕДИЦИНСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ
Анероидный сфигмоманометр
Аппарат анестезиологический, передвижной, стандартный
Аппарат для криодеструкции
Аппарат для мойки и дезинфекции эндоскопов
Аппарат электрохирургический
Аспиратор-ирригатор
Биопсийный пистолет
Бронхоскоп
Весы для младенцев
Весы, диапазон взвешивания 0-150 кг
Вибрационная (реципрокная) пила
Видеоколоноскоп
Гамма-зонды (для интраоперационного применения)
Гамма-камера
Генератор радионуклидов
Гибкий сигмоидоскоп
Гинекологическое кресло
Глюкометр
Дефибриллятор
Дисковая пила (дополнительное оборудование)
Жесткий сигмоидоскоп
Жесткий цистоскоп
Инфузионная помпа
Инфузионная помпа для энтерального питания
Источник света для проведения осмотра
Кольпоскоп
Компьютеризированные системы планирования лучевой терапии (трехмерные)
Компьютерный томограф (КТ) (мультисрезовый)
Линейный ускоритель (LINAC) для 3D конформной лучевой терапии
Магнитно-резонансный томограф (1,5 Тл)
Маммографическая рентгеновская система
Маммографическая система для стереотаксической биопсии
Манометр для измерения давления спинномозговой жидкости
Медицинский аспиратор общего назначения, вакуумный
Мешок Амбу и маска (взрослая и детская)
Мобильная диагностическая цифровая рентгеновская система (С-дуга)
Молоток неврологический
МР-безопасный стетоскоп и сфигмоманометр
МРТ-совместимая инфузионная помпа
МРТ-совместимая реанимационная тележка, оснащенная лекарственными средствами и дефибриллятором
МРТ-совместимая система мониторного наблюдения за физиологическими показателями организма пациента
МРТ-совместимое оборудование для проведения биопсии
МРТ-совместимый наркозно-дыхательный аппарат
Набор для общего физикального обследования (офтальмоскоп, отоскоп, лампа)
Набор для стерилизации/дезинфекции эндоскопов
Напольные весы и ростомер
Небулайзер
Обычный симулятор с цифровыми системами визуализации
Освещение для операционного зала, источник света (светильник и фонарь)
Пульсоксиметр
ПЭТ/КТ система
Расходомер для оксигенотерапии, циферблатный
Реанимационная тележка, оснащенная лекарственными средствами, дефибриллятором и ларингоскопом
Ректоскоп
Респиратор
Ростомер (настенный)
Система для брахитерапии с дистанционным последовательным введением радионуклидных источников, не менее 12 каналов
Система для введения рентгеноконтрастных препаратов
Система для орошения прямой кишки
Система мониторного наблюдения за физиологическими показателями организма пациента, позволяющая проводить ЭКГ, капнографию, пульсоксиметрию, измерение артериального давления
Система позиционирования пациента
Сканер для тонкослойной хроматографии
Спирометр диагностический
Стационарный источник света для проведения осмотра и лечебных манипуляций
Стетоскоп, бинауральный, взрослый и детский
Тележка для оказания экстренной помощи с медикаментами
Термометр медицинский, электронный, 32-43 °C
Увлажнитель дыхательных смесей, без подогрева
Увлажнитель кислорода с расходомером
Ультразвуковая мойка
Ультразвуковая система визуализации, специально предназначенная для проведения TRUS
Ультразвуковой аппарат с биплановым датчиком
Ультразвуковой сканер общего применения, с возможностью проведения цветного допплеровского картирования
Универсальный операционный стол

Универсальный операционный стол, непроницаемый для ионизирующего излучения
Устройство пошагового позиционирования и стабилизатор
Ушной термометр
Цифровая рентгенографическая система общего назначения
Шприцевой инфузионный насос
Эластомерная инфузионная помпа
Электрокардиограф
Эндоскопическая стойка

ОБОРУДОВАНИЕ ДЛЯ КЛИНИЧЕСКОЙ И ПАТОМОРФОЛОГИЧЕСКОЙ ЛАБОРАТОРИЙ
pH-метр
Автоклав (паровой стерилизатор), 24 л
Анализатор коагуляции крови, ручной или автоматический
Аппарат для окраски микропрепаратов, автоматический
Аппарат или станция для заливки тканей в парафин
Бинокулярный микроскоп
Биохимический анализатор
Бокс биологической безопасности II класса защиты
Весы для макропрепаратов
Весы, высокоточные, электронные, 500 г / 0,01 г
Весы, цифровые, 1500 г / 0,1 г
Водяная баня, 7 л
Высокоэффективная жидкостная хроматография
Вытяжной шкаф с отрицательным давлением
Гематологический анализатор, ручной или автоматический
Гигрометр
Гистологический процессор
Дистиллятор, 2 л/ч, с баком-накопителем
Иммунологический анализатор, автоматический
Иммунохимический анализатор для определения скрытой крови в кале, автоматический
Криостат для интраоперационной заморозки срезов
Лабораторный термостат со свободной конвекцией воздуха
Лотки или пластиковые держатели для транспортировки микропрепаратов
Магнитная мешалка
Механические весы
Мешалка лабораторная, стандартная/лабораторный вортекс-шейкер
Микроволновая печь
Микротом
Морозильник лабораторный
Настольная лампа
Настольная центрифуга
Подогреватель с мешалкой
Покровные стекла для микроскопических исследований
Принтер для маркировки гистологических кассет (дополнительное оборудование)
Принтер для распечатки этикеток на предметные стекла (дополнительное оборудование)
Проточный цитометр
Профессиональная рабочая станция вырезки операционного и биопсийного материала с раковиной и системой вытяжной вентиляции
Ротатор лабораторный, для агглютинационных проб
Система для иммуногистохимического окрашивания и in situ гибридизации, автоматическая
Спектрофотометр для работы в ультрафиолетовой/видимой области спектра
Стол для вырезки операционного и биопсийного материала, обычный, с доской для вырезки и системой вытяжной вентиляции
Сушильная камера
Таймер, 60 мин, механический
Таймер, цифровой
Термометр для водяной бани
Термометр, мин./макс. -30 °C / 60 °C
Термометр, стеклянный, мин./макс. -20 °C / 100 °C
Термостат, 30 л, до 80 °C
Увеличительное стекло
Увлажнительная камера
Фотокамера (фотомикроскопия)
Холодильник фармацевтический
Холодильник/морозильник лабораторный
Холодильник
Центрифуга гематокритная
Центрифуга
Цитологическая центрифуга
Цифровая система макрофотосъемки для патоморфологических исследований (дополнительное оборудование)
Шейкер орбитальный
Шкаф с ламинарным потоком воздуха и положительным давлением для приготовления РФП

УСТРОЙСТВА КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА
Анализатор радиационного поля для измерения распределения изодоз
Барометр
Водный фантом для калибровки
Водонепроницаемая плоскопараллельная ионизационная камера
Водонепроницаемая цилиндрическая ионизационная камера

Диагностический ультразвуковой фантом

Диодные детекторы или ионизационные камеры для регулярной проверки качества

Дозиметр

Дозиметрическая система in-vivo

Дозкалибратор

Долгоживущие эталонные источники радиоактивного излучения для проверки стабильности ионизационных камер колодезного типа

Зажим для рентгеноконтрастного маркера с линейкой

Ионизационная камера большого объема

Ионизационная камера колодезного типа или дозкалибратор со вставками-держателями радионуклидных источников, откалиброванные в поверочной лаборатории

Источник радиоактивного излучения для проверки стабильности ионизационных камер

Откалиброванные эталонные источники радиоактивного излучения для контроля качества систем измерения активности излучения

Пластиковый фантом в форме пластин с отверстиями для ионизационных камер, служащий для определения мощности поглощенной дозы излучения

Пленочная дозиметрическая система

Рентгеноконтрастный маркер с линейкой

Термометр, откалиброванный в поверочной лаборатории

Устройство контроля качества для МРТ

Фантом для ежедневных автоматических проверок, а также для несложных проверок в процессе эксплуатации аппарата дистанционной лучевой терапии

Фантом для контроля качества изображения системы портальной визуализации EPID

Фантом для контроля качества при проведении брахитерапии

Фантом для контроля качества работы системы лазерного позиционирования компьютерного томографа

Фантом для КТ и устройства контроля качества для КТ

Фантомы и принадлежности для обеспечения и контроля качества функционирования ПЭТ/КТ системы

Фантомы и принадлежности для обеспечения и контроля качества функционирования гамма-камеры

ХИРУРГИЧЕСКИЕ ИНСТРУМЕНТЫ

Аппарат для наложения швов на полые органы брюшной полости

Биопсийные щипцы

Гинекологический зажим Chéron

Гинекологический набор для биопсии

Гистерометр

Держатель лапароскопа

Длинные иглодержатели

Зажим для дренажных трубок

Зажим кровоостанавливающий

Зажим маточный

Зажим окончатый

Зажим

Зеркало гинекологическое, из диэлектрического материала, желательно с боковыми ретракторами

Зеркало гинекологическое, многоразовое

Иглодержатели

Измерительная линейка

Клипс-аппликатор

Лапароскопическая ирригационная/аспирационная канюля

Лапароскопические щипцы для биопсии

Лапароскопические щипцы

Лапароскопический диссектор-лопатка

Лапароскопический зажим

Лапароскопический иглодержатель

Лапароскопический порт с несколькими инструментальными каналами

Лапароскопический ретрактор с внутренней фиксацией

Лапароскопический тампонодержатель

Лапароскопический электрохирургический тупой диссектор

Лапаротомические кольца

Ларингоскоп с клинками Макинтош

Лоток, используемый при проведении пункции костного мозга

Набор для абдоминальной гистерэктомии

Набор для аспирации из плевральной полости

Набор для биопсии плевры

Набор для введения плевральной дренажной трубки

Набор для влагалищной гистерэктомии

Набор для гинекологических операций и операций на почках

Набор для гинекологического исследования и наложения швов

Набор для конизации шейки матки

Набор для крикотиреоидотомии

Набор для лапаротомии

Набор для лобэктомии и сегментарной резекции легкого

Набор для люмбальной пункции у детей

Набор для люмбальной пункции у взрослых

Набор для мастэктомии

Набор для парацентеза

Набор для перевязок

Набор для простатэктомии

Набор для пункции костного мозга

Набор для торакотомии

Набор для торакоцентеза

Набор для трахеостомии

Набор для урологических операций
Набор для установки катетера
Набор для установки плеврального катетера
Набор для эксцизионной биопсии молочной железы
Набор шовных инструментов
Ножницы Метценбаума
Ножницы хирургические, универсальные, многоразовые
Ножницы
Основной набор инструментов для хирургических операций на прямой кишке
Основной набор инструментов для хирургических операций на толстой кишке
Основной набор хирургических инструментов/малый набор
Петля для полипэктомии
Пинцет хирургический, длинный
Пинцет хирургический, стандартный, для перевязок, 155 мм, прямой
Проволочная овальная петля
Ретракторы (различных размеров)
Ретракторы вагинальные
Ручной расширитель канала шейки матки
Скальпель с лезвиями
Ствол для цистоскопа
Троакары с защитным колпачком (несколько размеров)
Тупой обтуратор
Устройство для выбивания бумажных дисков с образцами «сухой капли» крови, 3,0 мм
Цистоскопические щипцы для биопсии
Шпатели, нержавеющая сталь (различных размеров)
Щипцы для пункционной биопсии шейки матки
Щипцы Магилла, взрослые и детские
Эндоскопический гемоклип
Эндотрахеальная трубка
Эндоцервикальная кюретка

Одноразовые устройства, принадлежности, программное обеспечение, расходные материалы, защитные устройства и реактивы

ОБОРУДОВАНИЕ ДЛЯ КЛИНИЧЕСКОЙ И ПАТОМОРФОЛОГИЧЕСКОЙ ЛАБОРАТОРИЙ
Безопасный контейнер для использованных шприцев/игл
Градуированные пипетки
Дозатор пипеточный, с колесиком, набор/2
Контейнеры для опасных отходов (растворы и прочее)
Мешки для загрязненных одноразовых предметов
Мешок для биологически опасных отходов, одноразовый
Микропипетки (различных микрообъемов)
Микропланшет для иммуноферментного анализа, 96-луночный
Набор для экспресс-теста на скрытую кровь в кале (FOBT) (предметные стекла и аппликаторы)
Пипетка для многократного равномерного дозирования, 5 объемов дозирования
Пипетка пастеровская
Пипетка серологическая
Пипетка электронная, 10-100 мкл
Пипетка электронная, 100-1000 мкл
Пипетка электронная, 2-20 мкл
Пипетка электронная, 20-200 мкл
Пипетка электронная, 8-канальная, 20-200 мкл
Пипетка электронная, 8-канальная, 5-50 мкл
Пипетки для забора крови, градуированные, 0,05 мл
Подставка для сушки стеклянной и пластиковой лабораторной посуды
Тест на ДНК ВПЧ
Штатив для окрашенных микропрепаратов
Штатив для пипеток, на 4 пипетки
Штатив для пробирок различного объема, 0,5/2,0/5,0 мл, на 24 пробирки
Штатив для пробирок, на 24 пробирки
Штативы для окраски микропрепаратов

СРЕДСТВА ИНДИВИДУАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ И СПЕЦОДЕЖДА
Бахилы из диэлектрического материала
Больничная рубашка для пациентов
Защитные очки, стандартного размера
Маска хирургическая, из нетканого материала
Маски для лица N95
Медицинская куртка, из тканого материала, белая (различные размеры)
Медицинские костюмы для медперсонала или другая подобная одежда
Одноразовый фартук или особо прочный пластиковый фартук (моющийся, многоразовый)
Перчатки нитриловые, без талька, нестерильные, одноразовые
Перчатки смотровые, нестерильные, одноразовые (различного размера)
Пластиковый защитный щиток для лица
Подкладная клеенка, полиэтиленовая, примерно 90 x 180 см
Простыня для смотрового/процедурного стола
Средства для защиты глаз
Термостойкие перчатки
Универсальная стерильная хирургическая простыня

Фартук, непромокаемый

Халат, непромокаемый, одноразовый

Халаты для операционной, многоразовые

Хирургическая маска для лица

Хирургическая обувь, пластиковая (различные размеры)

Хирургическая шапочка для пациентов и медицинских работников

УСТРОЙСТВА РАДИАЦИОННОЙ ЗАЩИТЫ И ДОЗИМЕТРИЧЕСКОГО КОНТРОЛЯ

Вешалка для рентгенозащитного фартука

Воротник для защиты щитовидной железы

Дозиметр в виде кольца на палец

Дозиметр с ионизационной камерой

Дозиметр, индивидуальный

Имитаторы радионуклидных источников

Инструменты и принадлежности для обращения с радионуклидными источниками

Контейнер и инструменты для экстренного извлечения радионуклидных источников

Контейнеры для хранения и транспортировки радионуклидных источников в отделении лучевой терапии

Накидка для защиты молочных желез

Передник или юбка для защиты половых органов

Переносные защитные экраны

Приборы дозиметрического контроля помещений

Регистратор уровня радиоактивности в помещении (со звуковой сигнализацией)

Рентгенозащитная одежда для пациентов

Рентгенозащитная шапочка

Рентгенозащитные очки

Рентгенозащитные перчатки

Рентгенозащитный фартук

Счетчик Гейгера-Мюллера для радиационного дозиметрического контроля и измерительный зонд

Устройство для введения и отрезки радионуклидного источника

Хирургические зажимы для удерживания радионуклидных источников

Хранилище радиоактивных отходов

ОДНОРАЗОВЫЕ УСТРОЙСТВА/РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ/ МАТЕРИАЛЫ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

Абсорбирующий аппликатор

Аспирационная трубка Янкувера, 270 мм/наконечники для аспирационной трубки Янкувера

Аспирационная трубка, длина 50 см, наконечники для аспирационной трубки, стерильные, одноразовые (калибры G)

Бактерицидный пластырь

Бинт эластичный, 7,5 см x 5 м, рулон

Бинт эластичный

Бумага для взвешивания

Бумага для диагностики методом «сухой капли» крови

Бумага для протирки оптики

Бумага фильтровальная

Бумажная простыня для смотрового стола

Бумажные полотенца

Бюретка инфузионная

Взрослые/детские подгузники (урологические прокладки и вкладыши для пациентов, страдающих недержанием мочи)

Внутривенные катетеры

Вспомогательный набор с капельницей

Гельфоум (для тампонирования биопсийной раны)

Гемоклипы/картридж с хирургическими скобками или аналогичный инструментарий для кардиоторакальных операций

Герметизирующая пленка Parafilm

Герметизирующий состав

Герметичный пакет, многоразовый, полиэтиленовый

Гибкий силиконовый катетер с иглой

Давящие повязки (при тромбозе глубоких вен)

Деревянные или пластиковые аппликаторы

Держатель иглы для вакуумных пробирок, стерильный

Дренажный мешок с трубкой для пассивного удаления жидкости из плевральной полости или с помощью аспиратора

Дыхательный контур для дачи общего наркоза

Емкость для реактивов, 60 мл

Закрытая инфузионная система для безопасного введения химиопрепаратов

Игла в виде петли для локализации патологического очага в молочной железе (например, игла Копана 21 G, 20 G)

Игла Вереша (дополнительный инструмент, только для трансперитонеального доступа)

Игла для биопсии

Игла для спинальной анестезии, одноразовая

Иглы для вакуумных пробирок, 20 G / 22 G, стерильные

Иглы для подкожных инъекций, калибр 25 G, 23 G, 21 G

Иглы с фильтром

Иглы спинальные, стерильные, одноразовые (калибры G)

Иглы типа Луер, стерильные, одноразовые (калибры G)

Иглы, стерильные, одноразовые:
• 20-24 G (для тонкоигольной аспирационной биопсии)
• 11-14 G (для биопсии костной ткани)
• 16-20 G (для биопсии других тканей)

Иглы-бабочки, стерильные, одноразовые (калибры G)

Интубационные бужи, взрослые и детские

Инфузионные мешки/наборы

Калоприемник

Канюли внутривенные (в/в), короткие, стерильные, одноразовые (калибры G)

Кассеты

Катетер (18 калибра по шкале Гейдж или больше)

Катетер для цистографии/уретрографии, женский

Катетер уретральный, стерильный, одноразовый (калибры G)

Катетер Фолея, стерильный, одноразовый (калибры G)

Катетер-баллон Фогарти

Катетеры Фолея и назогастральные зонды для детей

Кислородная маска и трубки

Кислородные носовые канюли, нестерильные, одноразовые (различных размеров)

Комбинированные наборы для эпидуральной анестезии (эпидуральный катетер с проводником, спинальные иглы)

Коннектор мочеточникового катетера и другие коннекторы, при необходимости

Контейнер для исследуемого материала, 50 мл

Контейнер для исследуемого материала

Контейнеры для сбора мокроты

Контурная матрица для введения игл

Лабораторная бутылка из серого стекла, стерильные универсальные бутылки для образцов биологического материала

Лакмусовая бумага, pH от 2,0 до 9,0

Ларингеальная маска с воздуховодом

Лента для фиксации повязок, в рулоне

Лента для фиксации повязок, клейкая, диаметр 3,0 см, стерильная

Маркеры, тонко пишущие, несмываемые, черные, для лабораторной стеклянной посуды и предметных стекол

Медицинская клейкая лента, в рулоне (различного размера)

Медицинская наклейка, 3,0 см, 100 шт. в упаковке

Мерные емкости для лекарственных растворов

Мешки для загрязненных материалов

Мешок для биологически опасного материала, 20 л

Мешок для грязного белья в операционном зале

Мешок для парентеральных/энтеральных растворов

Мешок для удаляемых органов

Микропробирки

Мочевой катетер (Фолея)

Мочеприемник

Мочесборник, приклеиваемый, 10-100 мл

Мягкая давящая марлевая повязка, антисептическая, 6x3 см, стерильная

Мягкие давящие марлевые повязки, стерильные и нестерильные, одноразовые

Набор для взятия анализа кала по Като-Кац

Набор для внутривенных вливаний в вены волосистой части головы

Набор для межреберного дренирования грудной клетки/ набор для введения торакальной трубки

Наборы для перевязок некротических участков кожи с неприятным запахом (повязки с активированным углем и серебром, давящие повязки при лимфатических отеках и т. д.)

Надлобковый мочевой катетер

Назогастральный зонд

Неимплантируемый пункционный адаптер

Операционный стол, мягкие валики для придания пациенту определенного положения или аналогичные предметы

Очищающие салфетки для кожных покровов

Пакет упаковочный, 27x36 см

Перевязочный материал для оказания первой помощи

Петля микробиологическая, пластиковая, стерильная

Пипетка для многократного равномерного дозирования, с наконечником 2,5/5,0 мл, 10/25 мл

Пипетка для переноса жидкости, 3 мл, стерильная

Пипетка для переноса жидкости, 3 мл, нестерильная

Пипетка на неполный слив, с наконечником, 200/1000 мкл, стерильная

Пипетка с наконечником, белая маркировка, 2-20 мкл

Пипетка с наконечником, желтая маркировка, 10-100 мкл / 20-200 мкл

Пипетка с наконечником, синяя маркировка, 100-1000 мкл

Плевральная дренажная трубка

Плевральный катетер

Пленка герметизирующая, эластичная, 10 см x 38 м, рулон

Пленочный гигрометр, пассивный/сорбционный

Покровные стекла для микроскопических исследований

Полоски клейкой ленты для кожных покровов

Предметные стекла для микроскопических исследований

Предметные стекла с матовым полем для микроскопических исследований

Предметы личной гигиены для женщин

Пробирка вакуумная, для сыворотки крови, 4 мл / 6 мл, стерильная

Пробирка вакуумная, обработанная ЭДТА, 2 мл / 4 мл / 6 мл, стерильная
Пробирка вакуумная, этилендиамин
Пробирка для взятия мазков, с ватной палочкой, стерильная
Пробирка для взятия спинномозговой жидкости/ стерильные пластиковые пробирки
Пробирка для вортекс-шейкера
Пробирка для забора обычной крови и пуповинной крови у новорожденных, стерильная
Пробирка культуральная, стерильная
Пробирка с антикоагулянтом ЭДТА
Пробирка с завинчивающейся крышкой, 0,2 мл / 0,5 мл / 2,0 мл / 5,0 мл, нестерильная
Пробирка с завинчивающейся крышкой, коническая, 15/50 мл, нестерильная
Пробирка с завинчивающейся крышкой, 0,2 мл / 0,5 мл / 2,0 мл / 5,0 мл, стерильная
Пробирка с пробкой, 0,2 мл, ПЦР, стерильная
Пробирка с пробкой, 5,0 мл, нестерильная
Пробирки вакуумные, обычные/сухие, стерильные (различного объема)
Прозрачные пленочные повязки
Прозрачные пленочные повязки с гелевой прокладкой
Простыня для накрывания инструментов/оборудования, одноразовая, нестерильная
Радиографическая или радиохромная пленка
Ректальный зонд или ректальный катетер
Ремни для фиксации пациента
Ротоглоточный воздуховод (взрослый размер)
Салфетка, абсорбирующая, для лабораторного стола, 50x40 см
Свинцовый контейнер для острых предметов, соответствующий интенсивности излучения радиоизотопов
Система «Pleur-evac» для дренирования плевральной полости после пневмонэктомии
Система для закрытого дренирования операционных ран с коннектором
Система инфузионная, стерильная, одноразовая
Системы для переливания крови и внутривенные канюли
Скарификатор, 2 мм, безопасный, стерильный
Скарификаторы, безопасные, стерильные (различных размеров)
Спинальные иглы для детей
Спиртовые салфетки
Средства для ухода за генитальными свищами
Средства для ухода за колостомой, для обработки и защиты кожи вокруг нее

Стерильный контейнер для исследуемого материала
Стомный мешок/калоприемник, приклеиваемый
Сшивающие аппараты (линейный сшивающе-режущий аппарат) со скобками в сменных кассетах
Т-образная трубка и манжета
Тампоны
Трехходовой кран
Ультразвуковой контактный гель, нестерильный
Ультразвуковой контактный гель, стерильный
Универсальная стерильная хирургическая простыня
Урологический ирригационный набор
Устройства для постановки клизмы через колостому
Фидуциальные маркеры/маркеры мягких тканей
Фиксатор для назогастрального зонда
Фильтрующие диски
Фильтрующие устройства с воздуховыпускным клапаном
Хирургическая губка для мытья рук
Хирургическая щетка для мытья рук, одноразовая
Хирургические скобки
Хлопковая вата, 500 г, рулон, нестерильная
Цервикальная щеточка или скребок для взятия материала на цитологическое исследование
Цервикальный аспирационный катетер
Частично реверсивная кислородная маска
Шовный материал, синтетический, нерассасывающийся, (размеры USP/DEC) с иглой (калибры G), стерильный, одноразовый, нейлон, кетгут, шелк
Шовный материал
Шпатель, одноразовый (деревянный или пластиковый)
Шприц для промывания
Шприц с септогелем
Шприцы (различного объема)
Шприцы для биопсии и держатель
Шприцы для приготовления лекарственных растворов
Шприцы с иглами (одноразовые)
Шприцы типа Луер, стерильные, одноразовые (различного объема)
Шприцы, самоблокирующиеся (различного объема)
Штатив для высушивания бумаги с «сухой каплей» крови, на 10 листов
Электроды для мониторирования ЭКГ
Эндоскопические иглы для склеротерапии
Эндотрахеальные трубки, взрослые и детские
Эпидуральный катетер

РАСТВОРЫ И РЕАКТИВЫ
Адамантил фосфат оксетан, субстрат
Азотная кислота
Антибактериальный раствор
Антисептическое и дезинфицирующее средство для обработки кожи перед манипуляциями
Ацетон, флакон
Бикарбонат натрия
Буфер, таблетки, pH 7,2, коробка
Буферный раствор для разведения антител
Вазелиновое масло (жидкий парафин), флакон
Вода, насыщенная кислородом
Водный антибактериальный раствор/водные очищающие и дезинфицирующие растворы
Вторичные антитела
Гематоксилин Гарриса
Гематоксилин
Гидроксид аммония/аммиак
Гипохлорит натрия, раствор
Гипохлорит натрия, таблетки
Глицерин, флакон
Глутаральдегид 3,4% (Cidex, Maxicide, Wavicide)
Диспенсер и набор для разведения антител для автоматической системы для иммуногистохимического окрашивания
Дистиллированная вода
Диэтиловый эфир, флакон
Желатин, диоксид титана (E171), раствор индигокармина
Изопропиловый спирт
Иммерсионное масло, флакон
Йод-повакрилекс
Йодистый калий
Йодсодержащее дезинфицирующее средство для обработки кожи перед манипуляциями
Краситель Гимзы
Краситель оранжевый G6
Краситель по Май-Грюнвальду (BDH)
Крахмальный раствор йодистого калия
Ксилол, флакон
Метиленовый синий, флакон
Монтирующая среда для заключения микропрепаратов под покровные стекла
Набор для окраски гистологических срезов
Набор для определения антител для автоматической системы для иммуногистохимического окрашивания
Набор для очистки эндоскопов
Набор для приготовления рабочего раствора флуорохромов для автоматической системы для иммуногистохимического окрашивания
Набор для проведения теста с использованием питательной среды Никерсона или Сабуро
Набор реактивов для окраски по Грамму
Набор реактивов для окраски по Май-Грюнвальду-Гимзе
Надуксусная кислота с антикоррозионными добавками для дезинфекции эндоскопов или аналогичных инструментов
Парафин
Паста Монселя
Первичные антитела
Перекись водорода
Пероксидаза
Персульфат натрия
Препарат для проведения аминотеста с гидроксидом калия
Промывочный буфер
Промывочный раствор
Раствор А для окраски мазков крови
Раствор брома
Раствор В для окраски мазков крови
Раствор генцианвиолета, флакон
Раствор для блокировки белков
Раствор для окраски по Гимзе
Раствор для окраски по Цилю-Нильсену, флакон
Раствор Люголя, флакон
Раствор уксусной кислоты
Растворы для внутривенного вливания
Реагент Bluing
Реагент для разведения образцов для иммунологического анализатора
Реагенты для автоматической системы для иммуногистохимического окрашивания и in situ гибридизации
Реагенты для иммунологического анализатора
Рентгеноконтрастный препарат, пероральный
Рентгеноконтрастный препарат, инъекционный
Серная кислота, 95%
Силикагель (поглотитель влаги для бумаги с «сухой каплей» крови), мешочек
Склерозирующее средство (например, тальк)
Смазка K-Y Jelly
Смазка для трансуретрального инструмента
Соляная кислота, 40%, флакон
Спирт изопропиловый, 70%
Спирт метиловый, флакон

Спирт этиловый

Спирт этиловый, денатурированный, флакон

Спиртовой раствор аммиака, 1%

Спиртовой раствор соляной кислоты, 1%

Спрей или раствор для фиксации мазков по Папаниколау (если используются микропрепараты)

Средства гигиены для рук/тела

Тест на окисление и ферментацию глюкозы

Тест на оксидазу

Трихлоруксусная кислота, кристаллы, флакон

Тушь, черная, флакон

Ферментное моющее средство, тест-полоски для оценки активности фермента

Ферментный раствор

Физиологический раствор

Фиксирующие растворы

Формалин 10% или реактивы для фиксации тканей

Формалин 10%, забуференный, нейтральный

Формальдегид, 10%, 10 мл, в ампулах

Фосфатный буфер (pH 6,8)

Хлоргексидин

Хлорид натрия, порошок, флакон

Хлорный раствор

Чернила (для хирургического края опухоли)

Чистящий раствор для пипеток

Щелочной моющий раствор

Эозин

ПРОЧИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ (лабораторная стеклянная посуда, предметы бытового назначения и т. д.)

Автоклав

Ацетатные листы

Бутылка, пластиковая, 1 л

Воронка, пластиковая

Воронка, стеклянная

Гипс

Горячая водяная баня для термопластической системы фиксации пациента

Дрель

Дымоотсос

Ершики для мытья пробирок (различные размеры)

Ершики для мытья флаконов и колб (различные размеры)

Комплекты для сбора разлитых опасных химиопрепаратов

Контейнер для иммерсии образцов

Контейнер для наконечников для пипеток, пустой

Контейнер для отправки образцов в лабораторию

Контейнер для отходов, нержавеющая сталь, с педалью

Контейнер для отходов

Контейнер для теплой воды

Контейнер для транспортировки исследуемого материала, 2 л / 4 л

Контейнер для хранения микропрепаратов, на 100 слайдов

Контейнер для хранения пробирок по 0,5/2/5 мл, на 100 пробирок

Контейнер для цитотоксических отходов

Кровоостанавливающий жгут для наложения на руку/ногу

Линейка

Лоток почковидный, полипропиленовый

Магистраль для подачи кислорода/газа, кислородные баллоны

Магнитный детектор металла

Маркер для замораживаемых предметов

Маркер для кожи, медицинский

Маркер для лабораторной стеклянной посуды

Маркер, алмазный

Маркеры, тонко пишущие, несмываемые, черные, для лабораторной стеклянной посуды

Материалы для изготовления форм для фиксации пациента (пенные блоки/пенополистирол/полистирол, термопластический материал, вакуумный мешок или аналогичные материалы, при необходимости)

Мензурка, стеклянная, 100 мл / 250 мл

Мерный цилиндр, стеклянный, 10 мл / 100 мл / 500 мл / 1000 мл

Миска для обтирания губкой пациентов

Миска, полипропиленовая

Миска/таз для рвотных масс

Мочеприемник

МРТ-совместимые кислородные баллоны

Наклейки для идентификации химиопрепаратов

Наклейки для маркировки контейнеров с биологически опасным материалом, 3x4 см

Наклейки или ручка для маркировки контейнеров для исследуемого материала

Нож для вырезки образцов

Подкладное судно

Предметы для уменьшения давления на тело лежачего больного (например, подушки, матрасы)

Промывалка лабораторная, 250 мл

Радионуклидный источник для ручной временной имплантации

Резак с горячей проволокой

Резиновый молоток

Сосуд Коплина для окраски микропрепаратов
Сосуд Коплина
Средства гигиены для рук/тела
Стандартное оборудование для проведения седации
Стеклянная палочка
Термические контейнеры
Тигель для сплава Cerrobend с низкой температурой плавления без содержания кадмия
Флакон для реактивов
Флакон из желтого стекла, с завинчивающейся крышкой 100 мл / 250 мл / 1000 мл
Флакон из желтого стекла, с пипеткой, 30 мл

Флакон-капельница
Чашка Петри, стеклянная, с крышкой
Шкаф для подогрева рентгеноконтрастных препаратов
Щетка для мытья рук, пластмассовая
Этикетки, самоклеящиеся, для препаратов, хранящихся в морозильнике
Этикетки, самоклеящиеся, различных размеров

ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ
Лабораторная информационная система (ЛИС)
Радиологическая информационная система (RIS)
Система архивации и передачи изображений (PACS)

Серия технических публикаций ВОЗ
по устройствам медицинского назначения

Перечень ВОЗ приоритетных устройств медицинского назначения для ведения рака

Для получения дополнительной информации обращайтесь в:

Департамент ВОЗ по основным лекарственным средствам и изделиям медицинского назначения
Всемирная организация здравоохранения
20 Avenue Appia,
CH 1211, Geneva 27
Switzerland

Тел: (+41)22 791 1239

Эл. почта: medicaldevices@who.int
http://www.who.int/medical_devices

ISBN 978 92 4 456546 9

9 789244 565469