

Основные инструкции

Спасибо за вашу поддержку проекта CanScreen5. Эта форма предназначена для сбора количественных данных об одномоментном протоколе «скрининг и лечение» рака шейки матки (РШМ) в стране / регионах, о которых Вы подаете отчет. Количественные данные в основном касаются целевой группы населения, результатов скрининговых обследований, дальнейших результатов оценки, стадии рака и лечения. **Термины, выделенные жирным шрифтом и подчеркнутые в тексте, имеют определение в конце соответствующей страницы.** Если Вам требуется помощь в заполнении любой из форм данных, свяжитесь, пожалуйста, с нами по адресу электронной почты canscreen5@iarc.fr

Мы бы предпочли получать данные ежегодного скрининга программы (включение участников в течение одного года, например, с 01.01.2017 по 31.12.2017, который будет считаться индексным годом 2017; в качестве альтернативы можно отмечать год с 01.04.2018 по 31.03.2019, который будет считаться индексным годом 2018). В противном случае Вы можете предоставить данные для одного раунда скрининга, который продлится несколько лет.

Для CanScreen5 будет удобнее получать данные с разбивкой по пятилетним возрастным группам. Однако это не обязательно, также могут быть представлены данные без возрастной стратификации.

Пожалуйста, заполните общие сведения ниже:

| | | |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| 1. | Общая информация | |
| 1.1 | Страна: _____ | |
| 1.2 | Отчетность по: (1. Национальная программа; 2. <u>Субнациональная программа</u> ; 3. Только <u>пилотная программа</u> ; 4. Только <u>демонстрационный проект</u> ; 5. Только <u>исследовательский проект</u> ; 6. Другое (Если у Вас отчет по национальной программе – переходите сразу к п. 1.3) | [] |
| 1.2a | Если вы не участвуете в национальной программе, укажите географический регион (-ы): _____ | |
| 1.3 | Источник данных: (1. Непосредственно из программы (под управлением Министерства здравоохранения); 2. Официальный отчет (опубликованный программой или Министерством здравоохранения); 3. Рецензируемая публикация; 4. Другие отчеты (опубликованные неправительственными организациями / академическими учреждениями); 5. Прочее _____ (Пожалуйста, предоставьте ссылку (если есть) или отправьте документ по адресу canscreen5@iarc.fr): | [] |
| 1.4 | Период отчетности? (От мес/ гггг до мес/ гггг): от [] []/[] [] [] [] до [] []/[] [] [] [] | |
| 1.5 | Какой первичный скрининговый тест используется в <u>протоколе скрининга</u> , о котором Вы сообщаете? 1. Проба с уксусной кислотой; 2. Анализ на ВПЧ; Если возможно, укажите показания для выполнения сортировочного скринингового теста _____ Укажите показания для проведения лечения по одномоментному протоколу «скрининг и лечение» на основании первичного теста или первичного и сортировочного тестов. | [] |
| 1.6 | Если одномоментное «скрининг и лечение» включены в скрининговый протокол, какой метод лечения используется? (1. Термическая абляция; 2. Криотерапия; 3. Иссечение зоны трансформации электропетлей/ криокоагуляция (LLETZ/CKC) | |
| 1.7 | Вы представляете данные с разбивкой по возрастным группам? (1. Да, эта форма предназначена для 5-летних возрастных групп; 2. Да, эта форма предназначена для 10-летних возрастных групп; 3. Нет данных с разбивкой по возрасту) | [] |

Скрининг и лечение: лица с положительным результатом скринингового теста получают немедленное лечение.

Субнациональная программа: Программа скрининга, реализуемая на субнациональном уровне. Субнациональный уровень означает любое государственное учреждение ниже национального, независимо от политического, финансового и административного устройства страны (например, провинция, штат, область, кантональный уровень и т. д.).

Пилотная программа: Пилотная программа - это небольшая реализация программы скрининга для оценки осуществимости, воздействия на услуги здравоохранения, препятствий и факторов, способствующих участию и т. д.

CanScreen5– форма для сбора количественных данных об одномоментном протоколе «скрининг и лечение» рака шейки матки

Министерство здравоохранения уже взяло на себя обязательство внедрить программу скрининга и имеет хорошо определенный план по расширению программы на основе выводов, извлеченных из пилотного проекта. На момент реализации пилотного проекта все элементы скрининговых программ полностью функциональны в рассматриваемой области.

Демонстрационный проект: Демонстрационный проект определяется как скрининг, осуществляемый Министерством здравоохранения или в сотрудничестве с ним в небольшом масштабе для решения одной или нескольких проблем реализации. Нет задокументированной политики или обязательств по расширению масштабов.

Исследовательский проект: в исследовательском проекте скрининг проводится организацией (обычно академическим органом) для решения конкретного исследовательского вопроса. Иногда бывает сложно отличить демонстрационные проекты от исследовательских. Исследовательский проект в большей степени ориентирован на реализацию. И в случае активного участия Министерства здравоохранения его следует рассматривать как демонстрационный проект.

Протокол скрининга: протокол представляет собой подробный задокументированный план проведения скрининговых мероприятий. Как минимум, протокол скрининга должен включать четкую информацию о женщинах целевого возраста, скрининговом тесте, интервалах обследований, объеме дообследования, системе вызова (приглашения) в программу и гарантии качества.

Этот раздел касается приглашения и скрининга.

- **Столбец А: Интервал скрининга (в месяцах):** каков интервал скрининга согласно протоколу?
- **Столбец В: Целевая группа:** сколько имеется женщин в заданном возрастном интервале (согласно официальной статистике, независимо от скринингового интервала)?
- **Столбец С: Приглашение:** Сколько женщин было приглашено за отчетный период? (**оставьте поле пустым, если приглашения нет**).
- **Столбец D: Участие:** Сколько женщин из числа приглашенных были обследованы в течение отчетного периода? (**оставьте поле пустым, если приглашения нет**).

Примечание: женщины, получившие приглашение в течение отчетного периода (например, с 1 января 2018 года по 31 декабря 2018 года) и прошедшие скрининговое тестирование в течение первых 6 месяцев следующего периода времени (например, до 30 июня 2019 года), должны быть включены в итоговый отбор приглашенных за отчетный период.

- **Столбец Е: Обследовано:** сколько женщин прошли обследование за отчетный период, **независимо от приглашения?** Это применимо, если нет системы приглашения или если женщины прошли обследование без приглашения (оппортунистический скрининг). Обратите внимание, что числа в этом столбце могут совпадать с числами в столбце D, если были обследованы только те женщины, которые пришли после получения приглашения.

- * Для всех данных за пределами указанной возрастной группы или без информации о возрасте, пожалуйста, заполните строку «Другое» и добавьте описание в поле «Любая другая информация».

| 2. Приглашение и обследование | | | | | |
|----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-------------------------------------|---------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|---------------------------------------|
| Приглашаются ли женщины индивидуально? (1. да; 2. нет (оставьте столбцы С, D пустыми)) | | | | | |
| Возрастные группы (годы) | А | В | С | Д | Е |
| | Интервал | Население | Приглашение (если применяется) | Участие (если применяется) | Обследование |
| | Скрининговый интервал (мес) | Количество женщин целевого возраста | Количество приглашенных за отчетный период женщин | Количество обследованных женщин из группы приглашенных | Количество всего обследованных женщин |
| Разбивка на 5-летние интервалы | | | | | |
| 40-44 | | | | | |
| 45-49 | | | | | |
| 50-54 | | | | | |
| 55-59 | | | | | |
| 60-64 | | | | | |
| 65-69 | | | | | |
| 70-74 | | | | | |
| 75-79 | | | | | |
| *Прочие | | | | | |
| Разбивка на 10-летние интервалы | | | | | |
| 40-49 | | | | | |
| 50-59 | | | | | |
| 60-69 | | | | | |
| 70-79 | | | | | |

CanScreen5– форма для сбора количественных данных об одномоментном протоколе «скрининг и лечение» рака шейки матки

| | | | | | |
|--------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|--|
| *Прочие | | | | | |
| Без разбивки по возрасту | | | | | |
| Всего в целевой возрастной группе | | | | | |
| Любая информация, связанная с приглашениями и обследованием: _____ | | | | | |

Скрининговый интервал: интервал между двумя эпизодами (раундами) скрининга в рамках программы скрининга или в условиях оппортунистического метода обследования.

Целевая группа: общее количество женщин, отбираемых для прохождения скрининга (обычно по возрасту, но программа скрининга может иметь дополнительные критерии), полученное из официальной статистики, проживающей в зоне охвата программы скрининга (национальной или субнациональной), как это определено политикой скрининга.

Приглашение: индивидуальное приглашение (письмом, электронной почтой, SMS, телефонными звонками, посещениями на дому или другими способами) женщин из подходящей целевой группы для участия в программе скрининга, рассылаемое координационной группой, центрами первичной медико-санитарной помощи или врачами общей практики.

Этот раздел касается результатов скринингового обследования.

• **Столбцы F, G, H, I: результаты скринингового теста:** сколько женщин из числа прошедших скрининг имели:

- Положительный результат скринингового теста?
- Отрицательный результат скринингового теста?
- Неокончательный / неудовлетворительный результат скринингового теста?
- Результат скринингового теста неизвестен (нет информации)?

• * Для всех данных за пределами указанной возрастной группы или без информации о возрасте, пожалуйста, заполните строку «Другое» и добавьте описание в поле «Любая другая информация».

| 3. Результат скринингового теста | | | | |
|---------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| Возрастная группа (годы) | F | G | H | I |
| | Количество женщин с <u>положительным</u> результатом скринингового теста | Количество женщин с <u>отрицательным</u> результатом скринингового теста | Количество женщин с <u>неокончательным/неудовлетворительным</u> результатом скринингового теста | Количество женщин с <u>неизвестным</u> результатом скринингового теста |
| Разбивка на 5-летние интервалы | | | | |
| 40-44 | | | | |
| 45-49 | | | | |
| 50-54 | | | | |
| 55-59 | | | | |
| 60-64 | | | | |
| 65-69 | | | | |
| 70-74 | | | | |
| 75-79 | | | | |
| *Прочие | | | | |
| Разбивка на 10-летние интервалы | | | | |
| 40-49 | | | | |
| 50-59 | | | | |
| 60-69 | | | | |
| 70-79 | | | | |
| *Другие | | | | |
| Без разбивки по возрасту | | | | |
| Всего в целевой возрастной группе | | | | |
| Любая информация, связанная с результатом обследования: | | | | |

Этот раздел касается возможности проведения абляции (криотерапии или термической абляции).

- **Столбец J, K, L, M: Возможная абляция:** из числа женщин с положительным скрининговым тестом:
 - Сколько женщин подходят для выполнения абляции?
 - Сколько женщин подходили для немедленного лечения, но не соответствовали показаниям к проведению абляции (исключая подозрение на рак)?
 - У скольких женщин было обнаружено поражение, подозрительное на рак?
 - Неизвестно количество женщин, подходящих для проведения абляции.
- * Для всех данных за пределами указанной возрастной группы или без информации о возрасте, пожалуйста, заполните строку «Другое» и добавьте описание в поле «Любая другая информация».

| 4. Возможная абляция | | | | |
|----------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|----------------------------------------|------------------------------------------------------------------|
| Возрастная группа (годы) | J | K | L | M |
| | Количество женщин, подходящих для проведения абляции | Количество женщин, не подходящих для проведения абляции | Количество женщин с подозрением на рак | Количество женщин, подходящих для проведения абляции, неизвестно |
| Разбивка на 5-летние интервалы | | | | |
| 40-44 | | | | |
| 45-49 | | | | |
| 50-54 | | | | |
| 55-59 | | | | |
| 60-64 | | | | |
| 65-69 | | | | |
| 70-74 | | | | |
| 75-79 | | | | |
| *Прочие | | | | |
| Разбивка на 10-летние интервалы | | | | |
| 40-49 | | | | |
| 50-59 | | | | |
| 60-69 | | | | |
| 70-79 | | | | |
| *Прочие | | | | |
| Без разбивки по возрасту | | | | |
| Всего в целевой возрастной группе | | | | |
| Любая информация, связанная с возможностью проведения абляции: | | | | |
| _____ | | | | |

Этот раздел касается лечения методом абляции (криотерапии или термической абляции).

- **Столбцы N, O, P: Лечение методом абляции:** Из числа женщин, которые подходили для выполнения абляции:
 - Скольким женщинам сделана абляция?
 - Скольким женщинам не сделана абляция?
 - Статус выполнения абляции неизвестен (отсутствует информация)?
- * Для всех данных за пределами указанной возрастной группы или без информации о возрасте, пожалуйста, заполните строку «Другое» и добавьте описание в поле «Любая другая информация».

| 4.1 Лечение методом абляции | | | |
|---------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| Возраст ная группа (годы) | N | O | P |
| | Количество женщин, которым выполнена абляция | Количество женщин, которым абляция не выполнена | Количество женщин, статус выполнения абляции которым неизвестен |
| Разбивка на 5- летние интервалы | | | |
| 40-44 | | | |
| 45-49 | | | |
| 50-54 | | | |
| 55-59 | | | |
| 60-64 | | | |
| 65-69 | | | |
| 70-74 | | | |
| 75-79 | | | |
| *Прочие | | | |
| Разбивка на 10-летние интервалы | | | |
| 40-49 | | | |
| 50-59 | | | |
| 60-69 | | | |
| 70-79 | | | |
| *Прочие | | | |
| Без разбивки по возрасту | | | |
| Всего в таргетной возрастной группе | | | |
| Любая информация, связанная с лечением методом абляции: _____ | | | |

Этот раздел касается женщин, которые не подходят для выполнения абляции (криотерапии или термической абляции) и женщин, у которых нет подозрения на рак.

- **Столбцы Q, R, S: Абляция не подходит:** Из числа женщин, которым не подходит абляция:
 - Скольким женщинам выполнено иссечение зоны трансформации электропетлей/криоконизация (LLETZ/CKC)?
 - Скольким женщинам не выполнено иссечение зоны трансформации электропетлей/криоконизация (LLETZ/CKC)?
 - Статус лечения неизвестен (отсутствует информация)?
- * Для всех данных за пределами указанной возрастной группы или без информации о возрасте, пожалуйста, заполните строку «Другое» и добавьте описание в поле «Любая другая информация».

| 4.2 Абляция не подходит | | | |
|---------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|---------------------------------------------------|------------------------------------------------------|
| Возрастная группа (годы) | Q | R | S |
| | Количество женщин, которым выполнено LLETZ/CKC | Количество женщин, которым LLETZ/CKC не выполнено | Количество женщин, статус лечения которых неизвестен |
| Разбивка на 5-летние интервалы | | | |
| 40-44 | | | |
| 45-49 | | | |
| 50-54 | | | |
| 55-59 | | | |
| 60-64 | | | |
| 65-69 | | | |
| 70-74 | | | |
| 75-79 | | | |
| *Прочие | | | |
| Разбивка на 10-летние интервалы | | | |
| 40-49 | | | |
| 50-59 | | | |
| 60-69 | | | |
| 70-79 | | | |
| *Прочие | | | |
| Без разбивки по возрасту | | | |
| Всего в целевой возрастной группе | | | |
| Любая информация, связанная с несоответствием критериям для проведения абляции: _____ | | | |

Этот раздел касается окончательного диагноза для женщин с подозрением на рак или прошедших процедуру иссечения зоны трансформации электропетлей/ криоконизацию (LLETZ/СКС).

• **Столбцы T, U, W, X, Y, Z: Результаты окончательного диагноза:** Из числа женщин, которым было выполнено дообследование:

- У скольких женщин не было выявлено патологических изменений/ выявлены доброкачественные изменения/ L-SIL (низкая степень цервикальной интраэпителиальной неоплазии) – CIN1?
- У скольких женщин гистологически подтверждена H-SIL (высокая степень цервикальной интраэпителиальной неоплазии) 2 ст - CIN2?
- У скольких женщин гистологически подтверждена H-SIL (высокая степень цервикальной интраэпителиальной неоплазии) 3 ст - CIN3 и аденокарцинома in situ?
- Если у Вас есть только совокупная информация по гистологически подтвержденным H-SIL (высокой степени цервикальной интраэпителиальной неоплазиям) - CIN2/CIN3/H-SIL аденокарцинома in situ, заполните **столбец W** и сделайте пометку в поле «Другая информация» ниже.
- Если у Вас есть только совокупная информация по гистологически подтвержденным предракам без градирования (т.е. все стадии CIN/SIL/аденокарцинома in situ в совокупности), заполните **столбец X** и сделайте пометку в поле «Другая информация» ниже.
- У скольких женщин был гистологически подтвержденный инвазивный рак?
- Для скольких женщин нет информации об окончательном диагнозе (отсутствует информация)?

• * Для всех данных за пределами указанной возрастной группы или без информации о возрасте, пожалуйста, заполните строку «Другое» и добавьте описание в поле «Любая другая информация».

| 5. Окончательный диагноз | | | | | | | |
|--------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| | T | U | V | W | X | Y | Z |
| Возрастная группа (годы) | Количество женщин, не имеющих патологических изменений либо имеющих доброкачественный процесс | Количество женщин с гистологически подтвержденной CIN2 | Количество женщин с гистологически подтвержденной CIN3 и аденокарциномой in situ | Количество женщин с гистологически подтвержденной H-SIL (CIN2 и CIN3) и аденокарциномой in situ (если доступны только совокупные данные) | Количество женщин с гистологически подтвержденным предраком (если не указан тип дисплазии) (если есть только совокупные данные) | Количество женщин с гистологически подтвержденным инвазивным раком | Количество женщин с неизвестным диагнозом |
| Разбивка на 5-летние интервалы | | | | | | | |
| 40-44 | | | | | | | |
| 45-49 | | | | | | | |
| 50-54 | | | | | | | |
| 55-59 | | | | | | | |
| 60-64 | | | | | | | |
| 65-69 | | | | | | | |

CanScreen5– форма для сбора количественных данных об
одномоментном протоколе «скрининг и лечение» рака шейки
матки

| | | | | | | | |
|--------------------------------------------------------|--|--|--|--|--|--|--|
| 70-74 | | | | | | | |
| 75-79 | | | | | | | |
| *Прочие | | | | | | | |
| Разбивка на 10-летние интервалы | | | | | | | |
| 40-49 | | | | | | | |
| 50-59 | | | | | | | |
| 60-69 | | | | | | | |
| 70-79 | | | | | | | |
| *Прочие | | | | | | | |
| Без разбивки по возрасту | | | | | | | |
| Всего в целевой возрастной группе | | | | | | | |
| Любая информация, связанная с окончательным диагнозом: | | | | | | | |

Этот раздел касается информации о стадии рака (для инвазивного рака).

• **Столбец α, β, γ, δ, ε: Результаты стадирования РШМ:** укажите следующее распределение стадий, которое должно основываться на системе FIGO:

- Стадия 0
- Стадия I
- Стадия II
- Стадия III
- Стадия IV
- Стадия не определена/ неизвестна

* Для всех данных за пределами указанной возрастной группы или без информации о возрасте, пожалуйста, заполните строку «Другое» и добавьте описание в поле «Любая другая информация».

| Возрастная группа (годы) | α | β | γ | δ | ε |
|----------------------------------------------------------------|----------|-----------|------------|-----------|----------------------------------|
| | I стадия | II стадия | III стадия | IV стадия | Стадия не определена/ неизвестна |
| Разбивка на 5-летние интервалы | | | | | |
| 40-44 | | | | | |
| 45-49 | | | | | |
| 50-54 | | | | | |
| 55-59 | | | | | |
| 60-64 | | | | | |
| 65-69 | | | | | |
| 70-74 | | | | | |
| 75-79 | | | | | |
| *Прочие | | | | | |
| Разбивка на 10-летние интервалы | | | | | |
| 40-49 | | | | | |
| 50-59 | | | | | |
| 60-69 | | | | | |
| 70-79 | | | | | |
| *Прочие | | | | | |
| Без разбивки по возрасту | | | | | |
| Всего в целевой возрастной группе | | | | | |
| Любая другая информация, связанная со стадированием РШМ: _____ | | | | | |