Обоснование разработки профессионального стандарта

«Врач-клинический цитолог»

1.1 Информация о перспективах развития вида профессиональной деятельности в Российской Федерации

Основным направлением профессиональной деятельности врача-клинического цитолога является морфологическая диагностика злокачественных или доброкачественных новообразований и неопухолевых поражений у пациентов на этапах диагностики и профилактики заболеваний с использованием цитологических методов исследования.

Цитологическое исследование – это высокоспециализированный метод морфологической диагностики, основанный на изучении и оценке клеточного материала органов, тканей, жидкостей организма человека в норме и при патологических процессах. Это практически неинвазивный метод диагностики, не требующий госпитализации пациентов, что существенно сокращает сроки обследования. Цитологическое исследование технически просто в исполнении и экономично с точки зрения обеспечения расходными материалами.

Цитологический метод обладает большими диагностическими возможностями. Для исследования используется широкий спектр биоматериала, полученного разными способами из органов, тканей, полостей организма человека, в том числе:

- тонкоигольной аспирационной биопсии опухолей, опухолеподобных образований

*головы и шеи,*

*грудной клетки и средостения,*

*пищеварительной системы,*

*мочевыделительной системы,*

*репродуктивной системы,*

*эндокринной системы,*

*лимфатической системы,*

*брюшной полости и забрюшинного пространства,*

*центральной, периферической нервной системы,*

*кожи*

*мягких тканей,*

*костей;*

- соскобов с образований кожи, слизистых оболочек;

- эндоскопического материала

*соскобов с опухолей или патологических очагов,*

*эндоскопических пункций под контролем ультрасонографии;*

- биологических жидкостей

*асцитической,*

*плевральной,*

*суставной,*

*содержимого кистозных полостей;*

- биопсийного материала

*отпечатков, соскобов с образований при core-биопсии, инцизионной, эксцизионной биопсиях;*

- срочной операционной диагностики

*интраоперационных пункций, соскобов с образований, лимфоузлов,*

*исследований краев резекции,*

*исследований операционного материла;*

- соскобов с шейки матки и цервикального канала, полученных при диспансеризации, профилактических осмотрах, скрининге

Тонкоигольная аспирационная биопсия в настоящее время позволяет получить материал практически из любых органов и тканей. С помощью высокотехнологичных методов эндоскопического обследования с тонкоигольной пункцией под контролем ультрасонографии (EUS, EBUS-TBNA) получают материал для цитологического исследования из образований средостения, панкреатобиллиарной системы и других структур, недоступных для гистологического исследования. При этом цитолог может выполнять немедленную диагностику на месте (Rapid On-Site Evaluation – ROSE). Цитологическое исследование является основным и нередко единственным методом дооперационной морфологической диагностики при образованиях щитовидной, слюнной, поджелудочной железы, периферических опухолях легких и других внутренних органов.

Цитологический материал является отличным источником для молекулярного исследования, имеющего решающее значение для точного диагноза и принятия терапевтических решений, что особенно актуально в рамках развития персонализированной медицины. При динамическом наблюдении и контроле эффективности терапии цитологический метод позволяет на ранних сроках выявлять продолжающийся рост опухоли или рецидивы заболевания.

Важным направлением клинической цитологии является профилактическое обследование (скрининг), позволяющее не только установить лиц с высоким риском развития рака, но и выявить бессимптомные начальные формы новообразования, не определяемые другими методами.

Интраоперационная цитологическая диагностика – один из самых сложных видов цитологического исследования, требует высокой квалификации и большой ответственности врача-клинического цитолога, поскольку за короткое время (10-12 минут) врач даёт ответ на ряд вопросов: определяет характер и гистологическую форму образования, уточняет степень распространённости заболевания (выявлением метастазов в лимфатические узлы, печень, и другие органы), проводит контроль радикальности выполнения операции (исследованием краев резекции), исследует «сторожевые» или «сигнальные» лимфатические узлы. **Результат интраоперационой цитологической диагностики непосредственно и немедленно влияет на принятие клинического решения, в том числе об объеме оперативного вмешательства.**

Интерпретация результатов цитологического исследования осуществляется в соответствии с данными обследования пациента и, при необходимости, с использованием дополнительных иммуноцитохимических, молекулярных методов. Диагностическое заключение формулируется в соответствии с международными гистологическими, цитологическими классификациями, МКБ, МКБ-О, либо указанием характера процесса с перечнем заболеваний, которые необходимо включить в спектр дифференциальной диагностики.

Особое место в проведении цитологических исследований занимает контроль качества, в том числе пересмотр препаратов клиническим цитологом высокой квалификации (заведующим цитологической лабораторией), верификацию результатов исследований по совпадению цитологического заключения с гистологическим или окончательным клиническим диагнозом.

Перспективными направлениями развития клинической цитологии является широкое внедрение в практику высокотехнологичных (иммуноцитохимических, молекулярных), автоматизированных методов исследования, повышающих диагностическую точность цитологического метода. Использование современных телемедицинских технологий и систем в области цифровой цитопатологии позволяют проводить удаленные консультирования, цитологическую диагностику в реальном времени, телеконференции, открывают возможности создавать архивы цифровых препаратов, электронные атласы микроскопических изображений и использовать их в том числе для обучения специалистов.

Первые попытки цитологического исследования проводились во второй половине XIX века. Известный патологоанатом С.Л. Эрлих в 1900 году основал в Харькове первый Институт лабораторной диагностики, в котором начал применять методы клинической цитологии. С.Л. Эрлих, его ученик А.Я.Альтгаузен показали возможность обнаружения клеток опухоли при исследовании мокроты, мочи, жидкости серозных полостей. С 1938 года цитологический метод диагностики опухолей изучали и совершенствовали цитологи МНИОИ им. П.А.Герцена: Н.Н. Шиллер-Волкова, Н.И. Никитина, К.А.Агамова, М.Л. Брин. Авторы обобщили свой 20-летний опыт использования цитологического исследования в онкологической практике в атласе по цитологической диагностике злокачественных новообразований.

В последующем в онкологических учреждениях начали создаваться специализированные цитологические лаборатории, а для осуществления скрининга – централизованные цитологические лаборатории. Коллективы цитологов ведущих онкологических учреждений страны на базе накопленного опыта сформировали свои «цитологические школы». Широко известны школы МНИОИ им. П.А. Герцена, РОНЦ им. Н.Н. Блохина, Московского Онкологического клинического диспансера №1, которые подготовили много высококвалифицированных специалистов для диагностической работы и проведения скрининга. Цитологический метод занял свое место как один из основных методов морфологической диагностики заболеваний наряду с гистологическим, о чем свидетельствовали ведущие патологоанатомы страны: «цитологический метод в настоящее время применяют как самостоятельный метод морфологического исследования» (Краевский Н.А, Смолянников А.В. 1971 г.).

Общероссийская Общественная Организация «Ассоциация клинических цитологов» (АКЦ) является одной из старейших, официально зарегистрированных Министерством Юстиции РФ общественных медицинских организаций. АКЦ была организована как профессиональное сообщество врачей-клинических цитологов в 1992 году и существует по настоящее время. Ассоциация организует образовательные мероприятия, являясь официальным провайдером Министерства образования РФ в системе непрерывного медицинского образования. Ежегодно публикуются статьи в отечественных и зарубежных научных журналах, издаются книги и атласы по цитологической диагностике. Среди членов Ассоциации клинических цитологов более 250 докторов и кандидатов наук. С 1996 года Ассоциация является учредителем и издателем научно-практического рецензируемого медицинского журнала «Новости клинической цитологии России», представленного в международных базах данных и информационно-справочных изданиях. В состав редакционной коллегии журнала, кроме российских, входят зарубежные ведущие специалисты цитологи (в том числе Президент Международной Академии Цитологии). С 2018 года журнал издаётся в формате, требуемом ВАК для включения в перечень рецензируемых научных изданий. Российские цитологи представляют результаты своих исследований на ежегодных международных Европейских Конгрессах цитологии, представляя тенденции развития российской клинической цитологии.

На сегодняшний день численность клинических цитологов в России составляет более 3500 специалистов. Цитологическая диагностика крайне востребована в диагностической клинической практике и профилактической медицине. Цитологи работают в централизованных цитологических лабораториях, цитологических отделах диагностических центров или в составе клинико-диагностических лабораторий. Отдельные цитологические лаборатории имеются в ведущих онкологических центрах страны, онкологических, эндокринологических, туберкулезных диспансерах и больницах.

Диагностические цитологические исследования выполняются, в основном, в цитологических лабораториях специализированных медицинских организаций. Однако эти лаборатории испытывают острый дефицит квалифицированных клинических цитологов в связи с отсутствием системной и правильно организованной подготовки специалистов. Существующие программы обучения врача клинической лабораторной диагностики предусматривают только знакомство с некоторыми элементами клинической цитологии. При сертификации специалистов профессиональные компетенции клинического цитолога оцениваются в сфере лабораторных исследований (биохимических, коагулологических, химико-токсикологических и др.). Оценка знаний в области гистологии, цитологии, онкологии, гинекологии не предусмотрена, освоение образовательных программ по данным дисциплинам не учитываются системой непрерывного медицинского образования по специальности клиническая лабораторная диагностика.

Сегодня клинические цитологи находятся в мультидисциплинарной команде ведения пациентов и часто призваны поставить точный морфологический диагноз, который предполагает принятие клинических решений. Очевидно, что для эффективной деятельности клиническому цитологу требуются знания в области цитологии, онкологии, патологической анатомии, эмбриологии, гинекологии и других дисциплин. Клинический цитолог должен ориентироваться в вопросах онкогенеза, клинической, морфологической, молекулярной диагностики новообразований, современных методов лечения злокачественных опухолей. Полноценную подготовку цитолога можно обеспечить в рамках 2-3-летней ординатуры с последующей 6-месячной стажировкой.

Качество цитологических исследований во многом зависит от соблюдения порядков их выполнения. Однако в настоящее время отсутствуют какие-либо нормативные документы, регламентирующие проведение цитологических исследований (правила проведения исследований, сроки выполнения цитологических исследований при обследовании пациентов, сроки хранения препаратов с выявленными злокачественными новообразованиями и др.)

Инвазивный рак шейки матки является редким заболеванием в странах, где реализованы программы гинекологического скрининга, но остается наиболее распространенной причиной смерти от рака у женщин в странах без таких программ. Заболеваемость и смертность от рака шейки матки в РФ неуклонно растут, в том числе в связи с отсутствием организованного цитологического скрининга и низкой квалификацией врачей, осуществляющих скрининговые исследования. В итоговой резолюции IV Международного Форума онкологии и радиологии (2021 г.), содержащей предложения профессионального сообщества по реализации федерального проекта «Борьба с онкологическими заболеваниями», рекомендовано разработать создание специальной Программы (2-3 года) обучения по клинической цитологии на базе специальностей онкология, патологическая анатомия с практическим курсом.

Разработка проекта профессионального стандарта «Врач-клинический цитолог» была вызвана необходимостью решения следующих задач:

1. Повышение роли клинической цитологии в диагностике злокачественных новообразований, предопухолевых и других патологических процессов.
2. Совершенствование организации цитологической службы в системе первичной медико-санитарной помощи, специализированной, в том числе высокотехнологичной медицинской помощи, медицинской профилактики.
3. Повышения качества профессиональной подготовки клинических цитологов для работы в организациях сферы здравоохранения.
4. Создание нормативных документов, регламентирующих проведение цитологических исследований, включая правила проведения всех этапов исследования, сроки выполнения исследований и сроки хранения биоматериала с выявленными злокачественными, доброкачественными новообразованиями и других видов материала.
5. Определение единых подходов к планированию и нормированию профессиональной деятельности клинических цитологов.
6. Создание эффективной системы цитологического гинекологического скрининга.
7. Определение требований к профессиональной подготовке клинических цитологов в системе высшего медицинского образования в рамках ординатуры (2-3года) с последующей стажировкой. С целью профессионального роста и необходимостью присвоения квалификационных категорий закрепить прохождение курсов повышения квалификации.
8. Совершенствование системы сертификации и аккредитации врача-клинического цитолога.
9. Соответствие запросам общества и требованиям современного рынка труда.

Профессиональный стандарт «Врач-клинический цитолог» разработан в соответствии с методическими рекомендациями по разработке профессиональных стандартов, утвержденными приказом Минтруда России от 29.04.2013 № 170н и макетом профессионального стандарта, утвержденного приказом Минтруда России от 12.04.2013 № 147н (с изменениями, внесенными приказом Минтруда России от 29.09.2014 № 665н).

Высокая значимость для здравоохранения подготовки специалистов этого профиля подтверждается большой востребованностью врачей-клинических цитологов в онкологии, эндокринологии, гинекологии, хирургии и других отраслях медицины, включением цитологических методов диагностики в стандарты оказания медицинской помощи, клинические и методические рекомендации, программы скрининга, приказы МЗ РФ по диспансеризации. Число этих специалистов не позволяет восполнить их потребность в специализированных учреждениях и диагностических центрах. Медицинское сообщество уже более полувека признает клиническую цитологию как самостоятельную специальность. Однако официально признанной специальности «врач-клинический цитолог» в России на данный момент не существует, полностью отсутствуют нормативные документы по проведению цитологических исследований. Имеющиеся в России отдельные программы теоретического и практического обучения по клинической цитологии недостаточны для подготовки компетентного специалиста и не соответствуют международным стандартам подготовки врачей-клинических цитологов: нет значительного количества необходимых дисциплин (патологической анатомии, онкологии, гинекологии и целого ряда других), недостаточная продолжительность обучения, отсутствует практическая стажировка.

Таким образом, существует острая необходимость в нормативных документах по цитологической диагностике при оказании первичной и специализированной медицинской помощи, а также создании системы подготовки врачей-клинических цитологов, что невозможно осуществить без Профессионального стандарта.

**Учитывая важность клинической цитологии как морфологической дисциплины в онкологии и профилактической медицине, разработку Профессионального стандарта «Врач-клинический цитолог» официально поддерживают «Ассоциация онкологов России», «Российское общество патологоанатомов», «Российская Ассоциация по генитальным инфекциям и неоплазии».**

В разработанном проекте профессионального стандарта для врача клинического цитолога предлагается должность – врач-клинический цитолог.

Профессиональный стандарт «Врач-клинический цитолог» содержит обобщенную трудовую функцию: проведение цитологических исследований при оказании первичной медико-санитарной помощи, специализированной, в том числе высокотехнологичной, скорой, в том числе скорой специализированной медицинской помощи, при диспансеризации населения, профилактических медицинских осмотрах, скрининге.

«Врач-клинический цитолог» входит в группу ОКЗ Врачи-специалисты, код 2212.

В профессиональном стандарте описаны возможности профессионального развития специалиста и основные пути повышения квалификации: дополнительное профессиональное образование (программы повышения квалификации и программы профессиональной переподготовки), формирование профессиональных навыков через наставничество, стажировка, использование современных дистанционных образовательных технологий (образовательный портал и вебинары), участие в съездах, конгрессах, конференциях, симпозиумах. Соблюдение врачебной тайны, клятвы врача, принципов врачебной этики и деонтологии в работе с пациентами, их законными представителями и коллегами; соблюдение нормативных правовых актов в сфере охраны здоровья граждан, регулирующих деятельность медицинских организаций и медицинских работников, программу государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи

В профессиональном стандарте определены действия, умения, знания, свойственные врачу-клиническому цитологу, а также требования к образованию и обучению, иные условия допуска специалистов к практике клинической цитологии, как к виду профессиональной деятельности. Профессиональный стандарт может применяться работодателями для контроля деятельности работников с целью повышения эффективности их труда, управления персоналом.

После утверждения данного профессионального стандарта, в соответствии с требованиями федерального закона от 29.12.2012 № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации», могут быть внесены изменения в соответствующие федеральные государственные образовательные стандарты и примерные дополнительные профессиональные программы.

Таким образом, проведенный анализ позволяет утверждать, что для обеспечения сферы медицинских услуг в области цитологической диагностики квалифицированными специалистами, готовыми к реализации поставленной цели, необходима разработка профессионального стандарта деятельности врача-клинического цитолога, представляющего собой нормативный документ, описывающий уровень квалификации, необходимой специалисту для осуществления данной профессиональной деятельности и мотивирующий его к профессиональному развитию в условиях возрастающих требований рынка труда.

Внедрение профессиональных стандартов в области здравоохранения направлено на обновление отраслевой и национальной системы квалификаций.

**1.2 Зарубежный опыт**

Анализ зарубежной литературы показал, что клиническая цитология или цитопатология является отдельной медицинской специальностью во многих странах мира. Подготовка клинического цитолога осуществляется, в основном, на последипломном уровне после базовой медицинской подготовки.

Цитопатология стала неотъемлемой частью диагностической практики в Германии. Обучение по цитопатологии могут пройти патологоанатомы. Для этого они должны получить дополнительную подготовку по цитологии, проанализировать 10000 случаев во время своего обучения и сдать экзамены по окончании обучения.

Высокой квалификацией отличаются клинические цитологи в Швеции, Греции, Хорватии, Венгрии. Они проходят последипломную специализированную подготовку – 2 года гистопатологии и 3 года цитологии. В Турции цитопатология является специальностью с 1980-х годов. Обучение включает 4 года гистопатологии и 2 года цитологии.

Специалисты цитологи объединены в профессиональные сообщества: Американское общество цитопатологов (1951), Международная академия цитологии (1957), Немецкое общество цитологии (1960), Норвежское общество клинических цитологов (1960), Британское общество клинической цитологии (1961), Европейская федерация цитологических обществ (1969) и другие. Профессиональные сообщества играют важную роль в поддержании высоких стандартов в клинической цитологии своей образовательной деятельностью, вкладе в сертификацию цитологов. Научные и практические достижения в области клинической цитологии освещаются в журналах «Cytopatology», «Acta Cytologica», «Diagnostic Cytopatology», «Cancer Cytopathology*»* (официальный журнал[Американского онкологического общества](https://en.wikipedia.org/wiki/American_Cancer_Society)) и др.

В 2010 году Редакционно-консультативный совет журнала «Cytopatology» представил обзор медицинской подготовки по цитопатологии в разных странах (Survey of medical training in cytopathology carried out by the journal Cytopathology, 2010). Были получены данные из 26 стран, в том числе: Австралия, Канада, Чили, Хорватия, Чехия, Дания, Франция, Греция, Индия, Италия, Кувейт, Новая Зеландия, Норвегия, Португалия, Румыния, Россия, Сингапур, Словения, Испания, Судан, Швеция, Швейцария, Турция, Великобритания, Уругвай и США. Результаты показывают, что обучение по цитологии в основном осуществляется после базового медицинского образования и специализации по патологической анатомии в последипломном периоде и составляет в среднем 2-3 года.

Низкий уровень преподавания цитопатологии в некоторых странах означает, что обучение должно продолжиться на последипломном уровне. Необходимо увеличить количество выделяемого времени для обучения клинической цитологии, направления стажеров в центры, где имеется надлежащая практика, а также разработать обязательные требования для самостоятельной практики.

В результате проведенного исследования представлены ряд выводов. Неизменное мнение, что для практики в клинической цитологии необходима медицинская квалификация и подготовка в области гистопатологии. Официальная аккредитация во всех видах клинической цитологии обязательна для самостоятельной практики. Стажеры, намеревающиеся самостоятельно практиковать в области цитопатологии должны быть прикреплены к ведущим центрам для получения практического опыта. Растущее значение прямого участия клинических цитологов в ведении пациентов, присутствия на мультидисциплинарных консилиумах, процедурах выполнения биопсий делает необходимым рассматривать цитопатологию как «суперспециальность», а не «субспециальность» и обеспечить ей уровень подготовки, который она заслуживает («make it necessary to regard cytopathology as a «superspeciality» rather than a «subspeciality» and grant it the level of training it deserves», Cytopathology 2010, 21, р.156).

Профессиональные организации Европейская федерация цитологических обществ (EFCS), Европейское общество патологии (ESP) и Союз европейских медицинских специалистов (UEMS) сотрудничают с целью разработки общеевропейского диплома по клинической цитологии. Работа ведется в области обучения (Eurocytology) и экзамена – QUATE Aptitude Test-Quality Assurance, Training and Examination (Martin Toetsch. Education and training in cytology in Europe, 2016).

Таким образом, анализ мирового опыта организации профессиональной деятельности и подготовки специалистов в области клинической цитологии свидетельствует о необходимости введения новой медицинской специальности «врач – клинический цитолог», который является одним из ключевых специалистов морфологической диагностики заболеваний.