Устройство для самостоятельного взятия вагинального отделяемого – зонд «Юнона»

к.м.н., доцент кафедры акушерства и гинекологии имени
проф. Г.А. Ушаковой
ФГБОУ ВО КемГМУ МЗ РФ

Аннотация

- **Актуальность.** Ежегодно в мире регистрируется более 600 тыс. новых случаев рака шейки матки и около половины этих женщин погибает. Несмотря на наличие программы скрининга, его эффективность остается низкой.

- **Цель исследования:** оценить возможность внедрения в практику устройства для самостоятельного взятия цервико-вагинального отделяемого в скрининге рака шейки матки.

- **Клиническая значимость:** ВПЧ-тестирование является наиболее эффективным методом в скрининге рака шейки матки, а его проведение в рамках самотестирования позволит сократить расходы и повысить охват программой скрининга, как для городского так и для сельского населения.

- **Конкурентное преимущество:** в РФ зарегистрировано единственное устройство (Aprovix, Швеция), отечественных аналогов на рынке не представлено.

- **Выводы и практическая значимость:** применение данного устройства позволит снизить уровень заболеваемости и смертности от рака шейки матки.

Цель и задачи исследования

Цель исследования: оценить возможность внедрения в практику устройства для самостоятельного взятия цервико-вагинального отделяемого в скрининге рака шейки матки.
Задачи: увеличить охват программой скрининга рака шейки матки и повысить ее эффективность.



- 65% женщин с диагнозом РШМ не участвовали в организованном скрининге!



- **Неучастие в скрининге** и относительно **низкая чувствительность** цитологического исследования, являются двумя основными недостатками программы скрининга!

- Результаты ВПЧ-тестирования после взятия материала врачом и самостоятельного забора цервико-вагинального отделяемого **сопоставимы!**

- Возможность использования таких устройств прописана в **клинических рекомендациях!**

Актуальность

Ключевые проблемы цервикального скрининга

Низкая чувствительность цитологического метода

Чувствительность по разным данным 25-70% + большое количество неадекватных мазков (нарушение правил взятия мазка, большое количество воспалительных заболеваний шейки матки).

Выявление ВПЧ высокого онкогенного риска – наиболее эффективный метод скрининга (чувствительность 90-95%)

ВПЧ-тестирование в программах используется недостаточно!



Низкий охват программой скрининга

Только 30% женщин участвуют в организованном скрининге.

Причины игнорирования скрининга:
- нежелание посещать гинеколога
- неприятные ощущения во время осмотра
-удаленность от медицинского учреждения
-отсутствие времени

ЦЕНТР МЕДИЦИНСКОГО И КОРПОРАТИВНОГО ОБУЧЕНИЯ

Клиническая значимость и возможность быстрого внедрения в практическую работу медицинских организаций



Информирование о правилах забора



Самостоятельное взятие материала



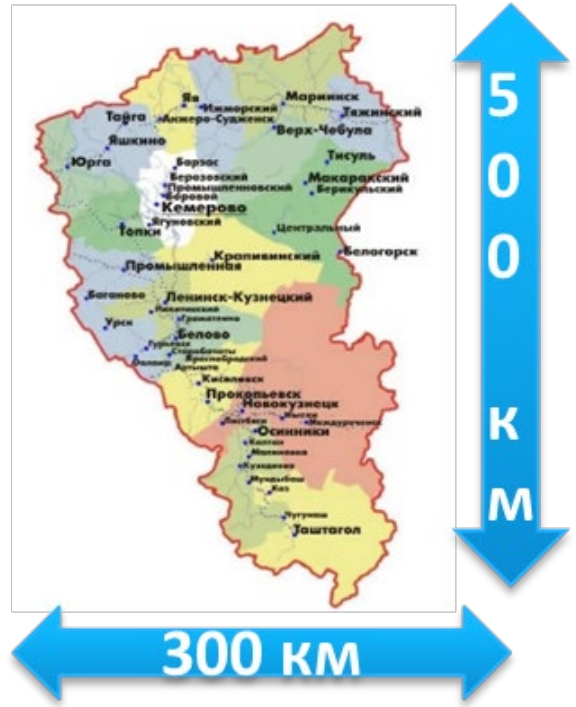
Сбор и доставка в центральную лабораторию



ВПЧ-тестирование



Внесение результатов в единый цифровой контур с созданием реестра группы высокого риска по развитию рака шейки матки (ВПЧ-позитивные пациенты)



ЦЕНТР МЕДИЦИНСКОГО И КОРПОРАТИВНОГО ОБУЧЕНИЯ

Конкурентное преимущество



Конкурент: одно зарегистрированное в РФ устройство (Qvintip - Aprovix, Швеция)

- ✓ Приобретение в частной лаборатории
- ✓ Стоимость набора «Тест на ВПЧ» - 1100 руб.
- ✓ Других тест-систем на внутреннем рынке не представлено

Собственная разработка:

- ✓ Запатентовано два варианта устройства
- ✓ Изготовлен прототип
- ✓ Проводится регистрация медицинского изделия
- ✓ Ориентировочная рыночная стоимость ~ 200-300 руб.



Акушерство и Гинекология > 2016 > №3 > Эффективность выявления вируса папилломы человека...

Эффективность выявления вируса папилломы человека при помощи устройства для самостоятельного забора вагинального отделяемого

DOI https://dx.doi.org/10.18565/aig.2016.3.85-91

Артымук Н.В., Марочко К.В.

— ГБОУ ВПО Кемеровская государственная медицинская академия М гинекологии № 2, Кемерово, Россия



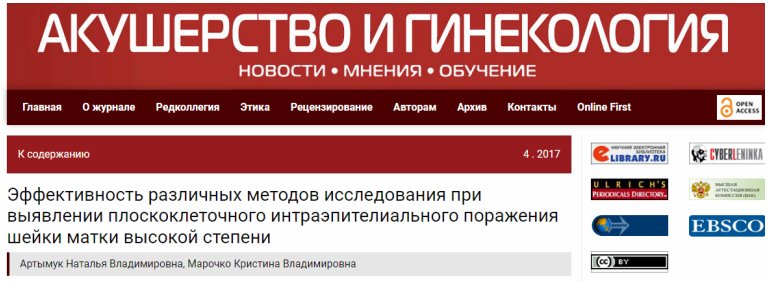
ОБЗОРНАЯ СТАТЬЯ

DOI 10.23946/2500-0764-2018-3-3-78-83

ВОЗМОЖНОСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ УСТРОЙСТВ ДЛЯ САМОЗАБОРА В ВЫЯВЛЕНИИ ВИРУСА ПАПИЛЛОМЫ ЧЕЛОВЕКА ВЫСОКОГО РИСКА

МАРОЧКО К.В.[1], АРТЫМУК Н.В.[1], БЕЛОКРИНИЦКАЯ Т.Е.[2], ФРОЛОВА Н.И.[2]

[1]ФГБОУ ВО «Кемеровский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, г. Кемерово, Россия
[2]ФГБОУ ВО «Читинская государственная медицинская академия» Министерства здравоохранения Российской Федерации, г. Чита, Россия



АКУШЕРСТВО И ГИНЕКОЛОГИЯ

НОВОСТИ • МНЕНИЯ • ОБУЧЕНИЕ

Главная О журнале Редколлегия Этика Рецензирование Авторам Архив Контакты Online First

К содержанию 4 . 2017

Эффективность различных методов исследования при выявлении плоскоклеточного интраэпителиального поражения шейки матки высокой степени

Артымук Наталья Владимировна, Марочко Кристина Владимировна



PREDICTIVE VALUE OF DIFFERENT DIAGNOSTIC METHODS FOR DETECTION OF CERVICAL INTRAEPITHELIAL NEOPLASIA AND CERVICAL CANCER

ARTYMUK N.V.[1], MAROCHKO K.V.

[1] Kemerovo State Medical University, 22a, Voroshilov street, Kemerovo, 650029

Тип: статья в журнале - научная статья Язык: английский

Том: 20 Номер: 3 Год: 2017 Страницы: 222-227

ЖУРНАЛ:

LIETUVOS AKUŠERIJA IR GINEKOLOGIJA
Учредители: Vitae Litera
ISSN: 1392-5091

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

ПАТЕНТ

НА ПОЛЕЗНУЮ МОДЕЛЬ

№ 222041

Устройство для самостоятельного забора цервико-вагинального материала

Патентообладатель: ***Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования "Кемеровский государственный медицинский университет" Министерства здравоохранения Российской Федерации (RU)***

Авторы: ***Марочко Кристина Владимировна (RU), Артымук Наталья Владимировна (RU)***

Заявка № **2023124506**
Приоритет полезной модели **23 сентября 2023 г.**
Дата государственной регистрации
в Государственном реестре полезных
моделей Российской Федерации **07 декабря 2023 г.**
Срок действия исключительного права
на полезную модель истекает **23 сентября 2033 г.**

Руководитель Федеральной службы
по интеллектуальной собственности

ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ
Сертификат 429b6a0fe380.1164ba96f83b73b4aa7
Владелец **Зубов Юрий Сергеевич**
Действителен с 17.05.2023 по 02.08.2024

Ю.С. Зубов

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

ПАТЕНТ

НА ПОЛЕЗНУЮ МОДЕЛЬ

№ 222091

Устройство для самостоятельного взятия цервико-вагинального отделяемого

Патентообладатель: ***Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования "Кемеровский государственный медицинский университет" Министерства здравоохранения Российской Федерации (RU)***

Авторы: ***Марочко Кристина Владимировна (RU), Артымук Наталья Владимировна (RU)***

Заявка № **2023124507**
Приоритет полезной модели **23 сентября 2023 г.**
Дата государственной регистрации
в Государственном реестре полезных
моделей Российской Федерации **11 декабря 2023 г.**
Срок действия исключительного права
на полезную модель истекает **23 сентября 2033 г.**

Руководитель Федеральной службы
по интеллектуальной собственности

ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ
Сертификат 429b6a0fe380.1164ba96f83b73b4aa7
Владелец **Зубов Юрий Сергеевич**
Действителен с 17.05.2023 по 02.08.2024

Ю.С. Зубов

РЭСПУБЛІКА БЕЛАРУСЬ

ПАТЭНТ

НА КАРЫСНУЮ МАДЭЛЬ

№ 13600

Устройство для самостоятельного забора цервико-вагинального материала

выдадзены
Нацыянальным цэнтрам інтэлектуальнай уласнасці
ў адпаведнасці з Законам Рэспублікі Беларусь
«Аб патэнтах на вынаходствы, карысныя мадэлі, прамысловыя ўзоры»

Патэнтаўладальнік (патэнтаўладальнікі):
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования "Кемеровский государственный медицинский университет" Министерства здравоохранения Российской Федерации (RU)

Аўтар (аўтары):
Марочко Кристина Владимировна; Артымук Наталья Владимировна (RU)

Заяўка № **u 20240143** Дата падачы: **01.07.2024**

Зарэгістравана ў Дзяржаўным рэестры карысных мадэляў Рэспублікі Беларусь: **01.11.2024**

Дата пачатку дзеяння: **01.07.2024**

Генеральны дырэктар У.А.Рабаволаў

РЭСПУБЛІКА БЕЛАРУСЬ

ПАТЭНТ

НА КАРЫСНУЮ МАДЭЛЬ

№ 13601

Устройство для самостоятельного взятия цервико-вагинального отделяемого

выдадзены
Нацыянальным цэнтрам інтэлектуальнай уласнасці
ў адпаведнасці з Законам Рэспублікі Беларусь
«Аб патэнтах на вынаходствы, карысныя мадэлі, прамысловыя ўзоры»

Патэнтаўладальнік (патэнтаўладальнікі):
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования "Кемеровский государственный медицинский университет" Министерства здравоохранения Российской Федерации (RU)

Аўтар (аўтары):
Марочко Кристина Владимировна; Артымук Наталья Владимировна (RU)

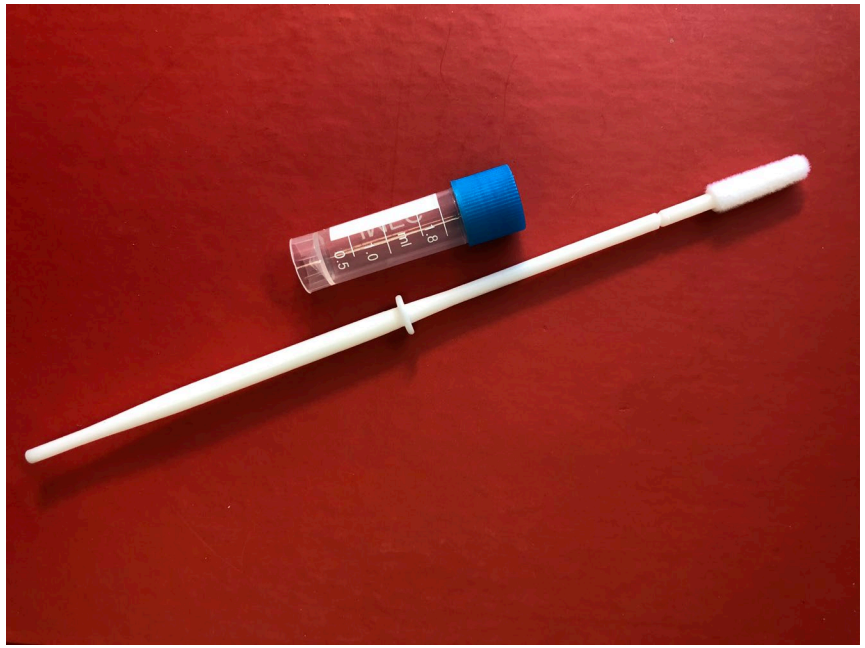
Заяўка № **u 20240144** Дата падачы: **01.07.2024**

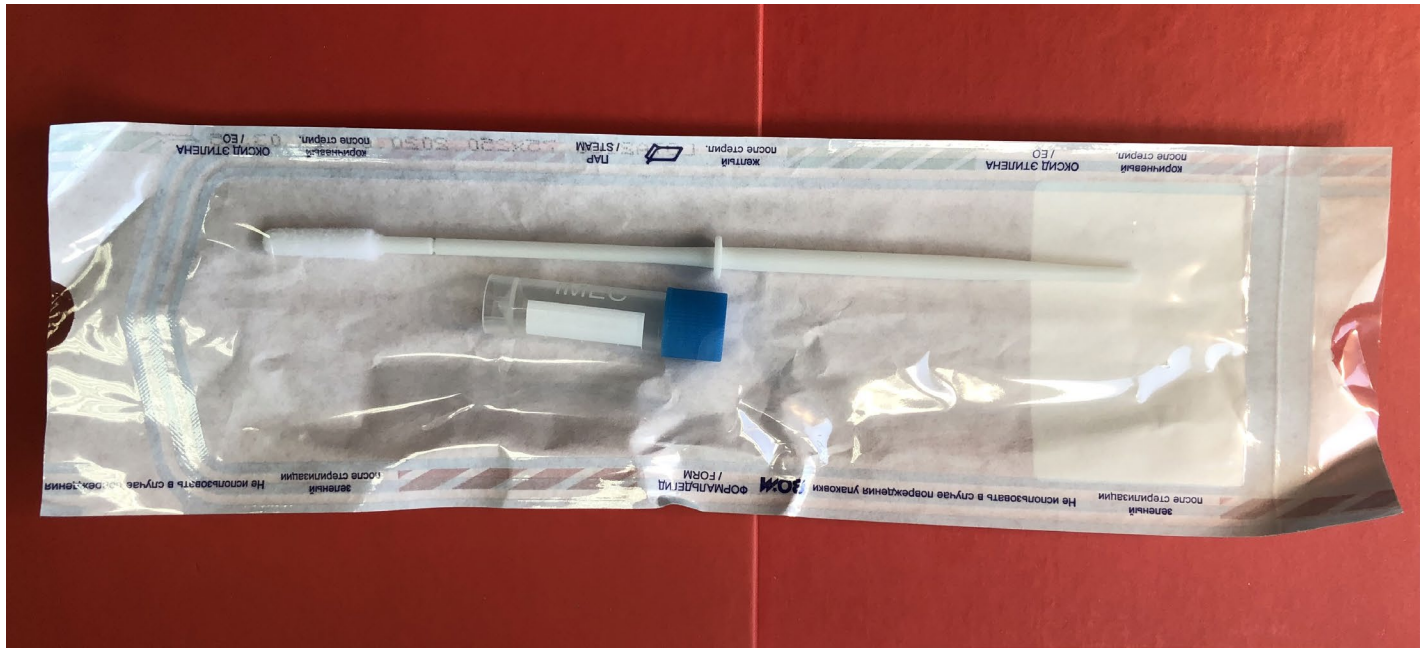
Зарэгістравана ў Дзяржаўным рэестры карысных мадэляў Рэспублікі Беларусь: **01.11.2024**

Дата пачатку дзеяння: **01.07.2024**

Генеральны дырэктар У.А.Рабаволаў

Опытный образец





Экономическая эффективность

Стандартный метод:

- ✓ Требует приема врача акушер-гинеколога (трудозатраты)
- ✓ Расходники: перчатки, влагалищное зеркало, пробирка Эппендорф, урогенитальный зонд
- ✓ Расходы на логистику и лабораторное исследование



Устройство для самозабора материала:

- ✓ Не требует приема врача
- ✓ Не требует дополнительного расходного материала
- ✓ Организованный сбор устройств по населенным пунктам
- ✓ Исключаем многие причины игнорирования программы скрининга (нежелание посещать врача, неприятные ощущения, волнение, стеснительность, мало свободного времени, необходимость записи и логистики до медицинского учреждения)



ЦМКО ЦЕНТР МЕДИЦИНСКОГО И КОРПОРАТИВНОГО ОБУЧЕНИЯ

Маркетинг продвижения услуг

- ✓ Продажа тест-систем в аптечных сетях
- ✓ Продажа тест-систем на маркетплейсах
- ✓ Поставки тест-систем в региональное здравоохранение для проведения ВПЧ-скрининга (особенно для женщин в отдаленных территориях)

ВПЧ-скрининг

Возраст 30-65 лет

Каждые 5 лет у ВПЧ-негативных

Каждый год у ВПЧ-позитивных

41.249.610 женщин в возрасте 30-65 лет

9.209.425 проживают в сельской местности

ЦМКО ЦЕНТР МЕДИЦИНСКОГО И КОРПОРАТИВНОГО ОБУЧЕНИЯ

Выводы

- Самозабор материала для ВПЧ-тестирования может являться альтернативным методом скрининга рака шейки матки и использоваться для расширения охвата программой скрининга
- Дальнейшая разработка и внедрение систем для самозабора позволит снизить заболеваемость и смертность от рака шейки матки
- Повышение интереса населения к программам скрининга
- Доступность для пациента
- Создание базы данных по группам высокого риска развития рака шейки матки (пациенты с выявленными генотипами ВПЧ высокого онкогенного риска)