Выбор кольпоскопа: технические критерии, доказательная база и сравнительный анализ моделей.

Бодня Ольга Сергеевна, к.м.н., медицинский директор компании «МедАльянсГрупп». E-mail: o.s@med-ag.ru

Введение

Кольпоскопия — это диагностическая процедура в гинекологии, при которой врач осматривает шейку матки, влагалище и иногда наружные половые органы с помощью специального оптического прибора — кольпоскопа. Прибор позволяет рассмотреть ткани под увеличением и при хорошем освещении, что помогает выявить изменения, которые не всегда заметны при обычном осмотре. Даже с переходом на ВПЧ-скрининг кольпоскопия сохраняет за собой роль центрального диагностического звена в профилактике рака шейки матки (РШМ). Кольпоскоп приобретается на десятилетие и более, и от его возможностей во многом зависит, какие задачи этого звена учреждение сможет решать в полном объёме.

Бремя заболевания

Всемирная организация здравоохранения определяет элиминацию РШМ как снижение заболеваемости до уровня менее 4 случаев на 100 000 женщин-лет. Чтобы встать на этот путь, к 2030 г. странам предстоит достичь целевых показателей «90–70–90»: вакцинировать 90% девочек к 15 годам, обследовать 70% женщин высокоэффективным тестом в 35 и 45 лет и обеспечить лечением 90% женщин с предраком и раком (ВОЗ, 2020).

Совокупные данные анализа состояния и развития эпидемического процесса указывают на наметившийся успех в борьбе с ВПЧ-ассоциированными заболеваниями шейки матки в рамках противораковой политики, набирающей масштабы в Российской Федерации, однако показатели заболеваемости не достигли целевых значений, обозначенных ВОЗ в рамках глобальной стратегии борьбы с РШМ, что, в частности, демонстрирует низкий показатель активного выявления. Для форсирования темпов снижения заболеваемости требуется интенсификация и увеличение охвата профилактическими мероприятиями.
Третья составляющая стратегии ВОЗ — своевременное лечение предрака — немыслима без качественной кольпоскопии.

Место кольпоскопии в современных рекомендациях

При всём различии национальных систем действующие рекомендации отводят кольпоскопии одно и то же место. Она не служит методом первичного скрининга, однако остаётся обязательным этапом уточняющей диагностики, выбора места биопсии и контроля лечения.

Документ	Позиция в отношении кольпоскопии
ВОЗ. Guideline for screening and treatment of cervical pre-cancer lesions, 2-е изд., 2021	ВПЧ-тест — предпочтительный первичный тест; кольпоскопия — один из вариантов триажа ВПЧ-положительных женщин в стратегии «скрининг — триаж — лечение»
IARC Handbooks of Cancer Prevention, т. 18, 2022	Кольпоскопия малоэффективна для первичного скрининга, но является «краеугольным камнем» ведения женщин с положительным результатом скрининга; при переходе на ВПЧ-скрининг её центральная роль сохраняется, меняется контингент направляемых
ASCCP: Colposcopy Standards, 2017; Risk-Based Management Consensus Guidelines, 2019 (Perkins et al., 2020)	Риск-ориентированная кольпоскопия: объём биопсий и тактика определяются суммарным риском CIN3+; стандартизированная терминология и протокол
NHS England / BSCCP, ред. 2025	Первичный ВПЧ-скрининг (с 2020 г.), интервал 5 лет (с 2025 г.); кольпоскопия только в рамках сертифицированной службы с контролем качества
2023 Canadian Colposcopy Guideline (GOC, SCC, CPAC)	Риск-ориентированное ведение в кольпоскопии в условиях первичного ВПЧ-скрининга; методология GRADE
EFC: стандарты качества и индикаторы (Moss et al., 2013)	Единые индикаторы качества кольпоскопии для стран Европы; цифровая фиксация изображений вводится национальными программами
Клинические рекомендации Минздрава России «Цервикальная интраэпителиальная неоплазия, эрозия и эктропион шейки матки», 2024 (РОАГ, РОСОРС; пересмотр не позднее 2026 г.)	Кольпоскопия — ключевой метод диагностики ЦИН; кольпоскопические находки описываются по классификации IFCPC (Рио-де-Жанейро, 2011)

В 2025–2026 гг. европейская система профилактики РШМ получила новую нормативную основу. Инициатива Европейской комиссии по раку шейки матки (EC-CvC), работающая под научным руководством IARC, выпустила первые разделы единых европейских рекомендаций, построенных по методологии GRADE: в феврале 2025 г. — о первичном тесте и возрастных границах скрининга, в ноябре 2025 г. — об интервалах, в марте 2026 г. — о скрининге вакцинированных когорт (EC-CvC). Параллельно Европейская федерация кольпоскопии опубликовала позиционный документ о значении контроля качества кольпоскопии для элиминации РШМ (EFC, 2026). Подробно эти документы рассмотрены ниже.

Задачи кольпоскопического исследования

Международное агентство по изучению рака (IARC) формулирует пять задач, которые решает кольпоскопия, выполняемая компетентной службой с системой контроля качества (IARC, 2022):

1. Оценить адекватность исследования.
2. Определить локализацию, размер и тип зоны трансформации.
3. Выявить интраэпителиальные изменения.
4. Выбрать наиболее информативное место биопсии.
5. Обеспечить точность лечения (эксцизии).

Почему выбор кольпоскопа имеет значение?

IARC не ограничивается общими положениями и прямо перечисляет, каким должен быть прибор. Это штатив; бинокулярный обзор, позволяющий оценить глубину поля, что особенно важно при исследовании зоны трансформации и при эксцизии; переменное увеличение — ступенчатое или плавное; белый свет, предпочтительно светодиодный; зелёный или синий фильтр; захват изображения; регулировка межзрачкового расстояния и тонкая фокусировка. Каждый из этих элементов непосредственно обслуживает одну из задач исследования.

Между тем точность метода и без того ограничена. В метаанализе Brown и Tidy (2019), охватившем 10 973 женщины, чувствительность кольпоскопического заключения «high-grade» в отношении CIN2+ составила 68% (диапазон 30–95%) при специфичности 76% (IARC, 2022). Главный источник ошибок — опыт врача, и тем важнее, чтобы прибор не добавлял собственных: тусклое освещение, отсутствие фильтра, неудобная механика или невозможность сохранить изображение для аудита и мультидисциплинарного разбора ощутимо снижают качество службы.

Переход на ВПЧ-скрининг меняет и характер нагрузки. Европейские рекомендации 2025–2026 гг. делают ставку на эффективный триаж ВПЧ-положительных женщин и на удлинение интервалов, в том числе до 10 лет в вакцинированных когортах; поэтому направлений на кольпоскопию станет меньше, но среди них возрастёт доля женщин с минимальными, трудно распознаваемыми изменениями. Это предъявляет повышенные требования к оптике и документированию. Наконец, кольпоскоп — долгосрочное вложение с расчётным сроком службы около десяти лет. Ошибка при его выборе одинаково дорого обходится как переплатой за невостребованные функции, так и экономией на действительно необходимых.

Цель настоящего обзора — опираясь на перечисленные документы, систематизировать критерии выбора кольпоскопа и сопоставить их с моделями, доступными на российском рынке.

1. Требования профессиональных обществ

Рекомендации EFC, BSCCP/NHS England, ASCCP и канадских обществ подробно регламентируют порядок кольпоскопического исследования, квалификацию врача и документирование. Требований же к классу или производителю кольпоскопа ни один из этих документов не содержит.

Общество, документ	Что регламентирует	Требования к оборудованию
ASCCP Colposcopy Standards (2017)	Терминология, риск-ориентированная кольпоскопия, минимальный и расширенный объём исследования	Осмотр при нескольких увеличениях, в белом свете и с бескрасным (зелёным или синим) фильтром, после 3–5% уксусной кислоты
NHS England / BSCCP, Cervical screening: programme and colposcopy management (ред. 09.07.2025)	Организация кольпоскопической службы, сертификация и ресертификация врачей, MDT	Стационарно установленные кресло и кольпоскоп; IT-оснащение и ПО для отчётности; по возможности монитор для пациентки, захват изображения — «преимущество»
EFC: стандарты качества (Moss et al., 2013), индикаторы качества (пересмотр 2017; валидация 2022–2023)	Индикаторы качества кольпоскопии, минимальный протокол	Требования к прибору не установлены; национальные программы на основе стандартов EFC вводят обязательное цифровое сохранение изображений (Бельгия, 2026)
2023 Canadian Colposcopy Guideline (GOC, SCC, CPAC)	Риск-ориентированное ведение дисплазий шейки матки (методология GRADE)	Требования к прибору не установлены

Европейские документы 2025–2026 гг.

Новые европейские рекомендации не касаются оборудования напрямую, однако меняют контингент и объём кольпоскопии, а вместе с ним и требования к прибору.

Документ	Ключевые положения	Значение для кольпоскопической службы
EC-CvC: первичный тест и возраст (февраль 2025)	ВПЧ-тест — единственный рекомендуемый первичный тест в 30–50 лет (сильная рекомендация, высокая достоверность); цитология и котестирование не рекомендуются; скрининг с 25 до 64 лет, до 25 лет — не проводится	Переход к ВПЧ-скринингу обязателен; рабочая группа подчёркивает необходимость мониторинга числа направлений на кольпоскопию и лечения
EC-CvC: интервалы (ноябрь 2025)	После отрицательного ВПЧ-теста — 5 лет до 40 лет; 7 лет в 40–64 года при отсутствии положительных результатов в анамнезе	Удлинение интервалов сокращает число кольпоскопий и избыточного лечения
EC-CvC:	При охвате вакцинацией более 50%	Распространённость

Документ	Ключевые положения	Значение для кольпоскопической службы
вакцинированные когорты (март 2026)	допустим интервал 10 лет; при охвате 75% и выше — начало скрининга с 30 лет (HSE, 2026)	поражений снижается; кольпоскопий становится меньше, а сами исследования — сложнее
Европейская схема обеспечения качества (EC-CvC, в разработке)	Индикаторы качества и результативности на всём пути — от скрининга до лечения	Потребует воспроизводимой цифровой документации кольпоскопии
EFC: позиционный документ о контроле качества кольпоскопии (2026)	Обзор состояния обучения и контроля качества кольпоскопии в Европе; опора на консенсусы EFC по базовой и экспертной кольпоскопии; рекомендации должны регулярно обновляться и быть общедоступными	Контроль качества рассматривается как условие элиминации РШМ

Из этих документов вытекает важное для закупки следствие. По мере роста охвата вакцинацией и перехода на ВПЧ-скрининг к кольпоскописту будут направлять меньше женщин, но с более тонкими и труднее распознаваемыми изменениями; уже ASCCP отмечала, что объём кольпоскопий снижается, а отдельные процедуры становятся технически сложнее (ASCCP). Это повышает цену качественной оптики и делает цифровую фиксацию изображений не дополнительной опцией, а условием участия в системе контроля качества.

Рекомендации для закупщика: требование к кольпоскопу.

- Обязательный минимум — наличие низкого и высокого увеличения и бескрасного фильтра. Этому требованию отвечают практически все модели, рассмотренные в разделе 4.
- Отчётливая тенденция последних лет — цифровая фиксация изображений для аудита, мультидисциплинарных разборов и динамического наблюдения. Поэтому возможность подключить камеру или наличие встроенной камеры разумно считать обязательным критерием.
- NHS England связывает качество прежде всего с опытом врача: кольпоскопист программы должен принимать не менее 50 новых направлений в год и проходить ресертификацию каждые 3 года (NHS England).
- В Российской Федерации кольпоскоп входит в стандарт оснащения кабинета акушера-гинеколога (Порядок оказания медицинской помощи по профилю «акушерство и гинекология», приказ Минздрава России № 1130н), однако конкретных технических параметров Порядок не устанавливает.

2. Технические параметры и их клиническое значение

Клиническое значение имеют пять групп параметров: диапазон увеличения, рабочее расстояние, освещение вместе с бескрасным фильтром, качество оптики и возможности документирования. Остальные характеристики сказываются главным образом на эргономике и стоимости владения.

Параметр	Рекомендуемое значение	Клиническое обоснование
Увеличение	Не менее 2 уровней; рабочий диапазон 4–6× (обзор) и 10–16× (детализация); верхняя граница 25–30×	ASCCP требует осмотра при низком и высоком увеличении; увеличение выше 30× снижает поле зрения и глубину резкости без диагностического выигрыша
Способ смены увеличения	Ступенчатый (3–5 положений) или плавный зум	Зум удобнее при биопсии и эксцизии; ступенчатая система проще и надёжнее механически
Рабочее расстояние	250–300 мм (объектив f = 250–300 мм)	Свободная манипуляция инструментами под контролем кольпоскопа
Освещение	LED, освещённость в поле 30 000–60 000 лк, цветовая температура 5500–6000 K, плавная регулировка	Стабильная цветопередача ацетобелого эпителия; у галогена спектр смещается при старении лампы
Бескрасный фильтр	Зелёный (или синий), откидной	Обязателен по ASCCP для оценки сосудистого рисунка (пунктация, мозаика, атипичные сосуды)
Оптика	Стереоскопический бинокуляр с конвергентными осями; апохроматическая коррекция — желательна	Объёмная оценка рельефа; меньше утомление при длительной работе
Тубус	Наклонный 45° или вариабельный	Эргономика при длительных процедурах
Документирование	Тринокуляр или светоделитель + камера Full HD; ПО с экспортом в МИС, DICOM — для крупных учреждений	Аудит, MDT, динамическое наблюдение, обучение
Штатив	Напольный (мобильный), консольный, на кресло	Определяется планировкой кабинета и числом кабинетов, обслуживаемых одним прибором

Разрешающая способность. Предел разрешения любой оптической системы задаётся числовой апертурой (NA) объектива и описывается критерием Рэлея: d = \frac{0{,}61\,\lambda}{NA}

При рабочем расстоянии 300 мм и апертуре стереоканала порядка 10–15 мм числовая апертура кольпоскопа составляет около 0,02–0,025. Для света с длиной волны 0,55 мкм это соответствует пределу разрешения порядка 13–17 мкм. Кольпоскоп, таким образом, различает сосудистый рисунок и рельеф эпителия, но не отдельные клетки, и цитологического или гистологического исследования не заменяет.

Освещённость. Производители указывают освещённость на разном расстоянии, и потому сопоставлять паспортные значения допустимо лишь при одинаковых условиях измерения. Так, для видеокольпоскопа Kernel KN-2200 заявлено не менее 4300 лк на 250 мм и не менее 2400 лк на 400 мм (prom.uz), тогда как для светодиодных кольпоскопов Leisegang — 45 000–52 000 лк при цветовой температуре 5700–6000 K (руководство Leisegang).

3. Оптическая и цифровая кольпоскопия: доказательная база

Опубликованные данные не подтверждают распространённого представления о том, что бинокулярная кольпоскопия точнее цифровой. Решающим источником ошибок остаётся межэкспертная вариабельность.

Исследование	Дизайн	Результат
SICPCV, Diagnostics 2023	Контроль качества в академических клиниках Италии	Чувствительность 73,7% и специфичность 87,7% для CIN2+; недооценка CIN2+ около 20% независимо от стажа; по литературе разброс чувствительности 30–90%, специфичности 40–95%
ALTS, NIH/ASCCP, 2009	Оценка цифровых изображений опытными кольпоскопистами	93% случаев CIN2+ имели хотя бы один ацетобелый участок, но чувствительность заключения «high grade» — 39%; межэкспертное согласие умеренное или низкое
Lycke, Hammer et al., 2023	5 кольпоскопистов, 268 серий изображений	Согласие о локализации поражения не растёт с тяжестью гистологии — подтверждение субъективности метода
Siriraj portable digital cervicography, J Med Virol	Сравнение цифрового устройства и стандартной кольпоскопии у одних пациенток	Точность для CIN2+: 81,3% против 79,1–81,6%, различия незначимы (p = 0,558)
Систематический обзор портативных	5 исследований, 2693 женщины	Данных мало, точность портативных систем для CIN2+ остаётся

Исследование	Дизайн	Результат
устройств (2020)		неопределённой

Данные 2026 г. Две новые работы уточняют эту картину. Метаанализ Dhollander и соавт., выполненный при поддержке ВОЗ и EC-CvC, впервые обобщил точность кольпоскопии именно как метода триажа ВПЧ-положительных женщин: при пороге «изменения низкой степени» чувствительность для CIN2+ составила около 85%, специфичность — около 63–65%, а относительно цитологии (порог ASC-US) специфичность оказалась ниже (относительная специфичность 0,67) при сопоставимой или более высокой чувствительности (Dhollander et al., 2026; ScienceDirect). Авторы заключают, что кольпоскопия приемлема как триаж там, где повторный вызов женщин затруднён, но ценой риска избыточного лечения. Ещё один метаанализ, охвативший 141 355 случаев, дал обобщённую чувствительность кольпоскопии для CIN2+ 74,5% при специфичности 83,1% (Cancers, 2026). Обе работы подтверждают, что метод высокоинформативен, но его результат по-прежнему определяется подготовкой врача и стандартизацией протокола, а не классом прибора.

Интерпретация исследований:

- Стереоскопия даёт несомненные эргономические преимущества: она позволяет оценить рельеф, облегчает манипуляции и снижает утомляемость врача. Это весомый довод в пользу бинокулярной оптики, но не доказательство её большей диагностической точности.
- Цифровые и видеосистемы в немногочисленных сравнительных исследованиях не уступают оптическим по точности и вместе с тем существенно облегчают документирование, получение второго мнения и телемедицинские консультации. Доказательная база по ним, впрочем, пока ограничена.
- Вложения в обучение, аудит индикаторов качества и стандартизированный протокол (терминология IFCPC и ASCCP, шкала Swede) приносят не меньшую, а нередко и большую отдачу, чем переход на более дорогой прибор.
- Для большинства учреждений оптимальным представляется гибридное решение — бинокулярный кольпоскоп с камерой, сочетающий стереоскопию при осмотре с цифровой фиксацией для протокола.

4. Сегментация рынка и сравнительный анализ моделей

Рынок кольпоскопов условно делится на три ценовых сегмента. Внутри каждого из них модели различаются прежде всего способом смены увеличения, типом и яркостью освещения, наличием тракта для камеры и конструкцией штатива. Приведены минимальные розничные цены на октябрь 2026 г.

4. Сегменты рынка и модели (цены — октябрь 2026 г.)

4.1. Эконом-сегмент (до 300 тыс. ₽)

Приборы этого сегмента предназначены для рутинного осмотра при небольшом потоке пациенток — в фельдшерско-акушерских пунктах и небольших кабинетах.

Модель	Цена, тыс. ₽	Увеличение	Освещение	Камера
КС-02 вар. 200 («Здоровый мир»)	от 170	12×, фиксированное	данные не представлены	не подключается
Азимут Плюс К-01	от 210	не указано	LED	не указано
Оптимед КС-02 мод. 051	от 273	2,5–31,5×, 5 ступеней	галоген 150 Вт, сине-зелёный фильтр	Опция

Из моделей сегмента функционально полноценна лишь Оптимед 051, хотя её галогеновый осветитель следует признать устаревшим решением. Кольпоскоп КС-02 вар. 200 с единственным фиксированным увеличением не отвечает требованию ASCCP об осмотре при нескольких увеличениях, но при жёстком бюджете остаётся самым доступным входом — от 170 тыс. ₽.

4.2. Отечественный средний сегмент (300–550 тыс. ₽)

Этот сегмент ориентирован на женские консультации, поликлиники и частные кабинеты и составляет основу государственных закупок.

Модель	Цена, тыс. ₽	Увеличение	Освещение	Документирование	Штатив
ZMIR КС-02-301 Zoom Комфорт	от 309,2	зум 3,9–27×	LED 60 000 лк	Тринокуляр	Прямой
ZMIR КС-02-302 Zoom Комфорт	от 355,3	зум 3,9–27×	LED 60 000 лк	Тринокуляр	консольный
ZMIR КС-03-403 Zoom Комфорт	от 397	зум до 27× или 33,8×	LED 60 000 лк	Тринокуляр	Консольный, 5-лучевое основание
Медприбор «Прима К»	от 450,5	не указано	не указано	Опция	консольный
EVORAY	от 480	до 18×	LED 50 000	встроенная Full HD	напольный

Модель	Цена, тыс. ₽	Увеличение	Освещение	Документирование	Штатив
GynoScan B2			лк, 5700 K		
Зенит К Н б - 0 4 LED (Швабе)	от 530	7,5 / 15 / 30×	LED, плавная регулировка; 10000 лк	ПО для сравнения снимков и ЭМК (версия 2025)	напольный
Зенит К Н б - 0 5 (Швабе, 2026)	по запросу	5–34×	не указано	совместимость с ПО для анализа	напольный

По соотношению цены и возможностей лидируют модели ZMIR: плавный зум, светодиодное освещение 60 000 лк и тринокуляр делают их сбалансированным выбором, а КС-02-302 и КС-03-403 выгодно отличаются консольным штативом. EVORAY B2 подойдёт учреждениям, для которых документирование важнее всего, — с той оговоркой, что его увеличение ограничено 18×. Зенит КНб-04 LED привлекает конвергентной оптикой и развитым программным обеспечением, однако заявленную освещённость разумно проверить на демонстрации. КНб-05 имеет смысл включать в сравнение после публикации паспортных данных и получения регистрационного удостоверения.

Импортный средний сегмент, ~1–1,5 млн ₽

Здесь представлены приборы для частных клиник, где кольпоскопия стала ежедневной услугой и к документированию предъявляются повышенные требования.

Модель	Тип	Увеличение	Освещение	Документирование
Karl Kaps KP 3000/ KP 3000 S	бинокулярный, наклонный тубус 45°, f = 300 мм	3 ступени	L E D - м о д у л ь LEDone, плавная регулировка	опционально (фото/HD-адаптеры)
Ecleris Microstar C100	бинокулярный	5 ступеней	н/д	встроенная память, ПО
Kernel 2200C Full HD	видеокольпоскоп	цифровой зум	LED	встроенная камера Full HD
Edan C6 /	видеокольпоскоп	Цифровой	LED	встроенная камера

Модель	Тип	Увеличение	Освещение	Документирование
C6A HD				HD

1) **Сильное предложение здесь — немецкий Karl Kaps**:
- Стереооптика с высокой разрешающей способностью и цветокоррекцией.
- Модульность: базовые KP 3000 (тубус 45°, f = 300 мм, LEDone) дооснащаются поэтапно — камера через светоделитель 80:20, затем ПО. Инвестиция раскладывается во времени.
- ПО русскоязычная версия под редакцией проф. Роговской С.И. удобна, рациональна и понятна российскому врачу
- .Авторизованный сервисный центр в России.
- Соотношение цена/качество**:** идеальная оптика и полностью немецкая сборка за миллион рублей. Срок службы 20 лет.

2) **Видеокольпоскопы Kernel 2200C и Edan C6/C6A HD** — выбор при приоритете документирования и телемедицины;
3) **Ecleris Microstar C100** — промежуточный вариант между оптикой и видеосистемой.

Базовые конфигурации Karl Kaps открывают доступ к немецкой стереооптике и позволяют дооснащать прибор поэтапно, по мере роста потребностей. Видеокольпоскопы того же ценового уровня оправданы там, где на первом месте стоят документирование и телемедицина.

4.4. Премиум-сегмент (от ≈ 1,5 млн ₽)

Премиальные системы адресованы онкогинекологическим и экспертным центрам, кабинетам патологии шейки матки, клиникам, выполняющим лазерную хирургию шейки матки, и учебным базам.

Модель	Отличительные характеристики
Karl Kaps SOM 52 (расширенная комплектация)	5 ступеней или зум, моторизованная версия с зумом и фокусом, совместимость с лазерными системами, DICOM Push/Worklist
Leisegang (серия 1, 3)	конвергентный ход лучей, 300 мм, LED 45 000–52 000 лк,
ATMOS	экспертный класс; актуальные модели и наличие РУ уточняются у дистрибьютора

1) **Кольпоскопы KARL KAPS SOM 52**
- Стереооптика с высокой разрешающей способностью и цветокоррекцией.
- Модульная конструкция и гибкость дооснащения: базовую модель SOM 52 (тубус 45°, f = 300 мм, LEDone) дооснащают поэтапно — (возможность апгрейда после покупки): камера через светоделитель 80:20, затем ПО, затем лазерный адаптер.Инвестиция раскладывается во времени.

- Архитектура под хирургию: расширенная комплектация SOM 52 получает моторизованный зум и совместимость с лазерными системами — один бренд от консультативного кабинета до онкогинекологии.
- ПО русскоязычная версия под редакцией проф. Роговской С.И. удобна, рациональна и понятна российскому врачу.
- Авторизованный сервисный центр в России.
- Соотношение цена/качество: идеальная оптика и полностью немецкая сборка. Срок службы 20 лет.

2) ATMOS iView (21, 31)

- верхний ценовой сегмент. Цена соответствует классу: i View 31 — примерно от 2,28 млн ₽, полная комплектация формируется по запросу.
- сменные объективы 200–400 мм, увеличение до 25×, стереобаза 24 мм и большой выходной зрачок.
- LED до 120 000 лк с фильтром H.A.S.I. для контраста сосудов;
- интеграция с PACS/DICOM/HL7 через ATMOS 360°, стробоскопия, адаптеры эндоскопических камер.
- Оправдан при лазерной хирургии под контролем, интеграции с PACS/DICOM и интенсивной эксплуатации 10+ лет; без таких задач часть функций останется невостребованной.

3) Leisegang (серии 1, 3)

- классическая конвергентная оптика с рабочим расстоянием 300 мм, ступени 7,5/15/30×;
- LED 45 000–52 000 лк, срок службы 10 лет, ресурс светодиодов 40 000+ часов.
- Особенности: видеотракт на внешних камерах C-Mount со скромным разрешением (1,3 Мп в 3MVC), ПО функционально проще конкурентов, увеличение — ступенчатое, без зума.
- Вариант для амбулаторных учреждений с приоритетом бинокулярных кольпосокопов; цифровую документацию придётся дооснащать за отдельный бюджет.

Затраты на покупку премиальной системы окупаются, когда требуется лазерная хирургия под кольпоскопическим контролем, интеграция с PACS/DICOM и интенсивная эксплуатация на протяжении десяти лет и более.

5. Рекомендации по выбору кольпоскопа для разных типов учреждений

Большинству учреждений вполне достаточно бинокулярного кольпоскопа с плавным или трёх-пятиступенчатым увеличением, светодиодным освещением, зелёным фильтром и камерой. Переход в премиум-сегмент оправдан конкретными клиническими задачами, а не стремлением обладать «лучшей оптикой».

Тип учреждения	Задачи	Рекомендуемый класс	Примеры моделей
ФАП, кабинет с	Осмотр по	Эконом с ≥ 2	Оптимед КС-02 мод.

Тип учреждения	Задачи	Рекомендуемый класс	Примеры моделей
редкой кольпоскопией	показаниям, направление в специализированный центр	уровнями увеличения	051; при наличии бюджета — ZMIR КС-02-301
Женская консультация, поликлиника (госзакупка)	Кольпоскопия при потоке 20–30 пациенток в день, протоколирование	Отечественный средний сегмент	ZMIR КС-02-302 / КС-03-403, Зенит КНб-04 LED, «Прима К»
Частная клиника, кольпоскопия — ежедневная услуга	Диагностика, биопсия, фотопротокол для пациентки	Отечественный или импортный средний сегмент с камерой	ZMIR с видеокомплексом, Karl Kaps KP 3000, Ecleris C100
Клиника с акцентом на документирование и телемедицину	Второе мнение, удалённые консультации	Видеокольпоскоп или гибрид	EVORAY GynoScan B2, Kernel 2200C
Онкогинекологический центр, экспертная кольпоскопия	Сложные случаи, эксцизия, лазерная хирургия, MDT	Премиум	Karl Kaps SOM 52 (5 ступеней, лазерный адаптер)
Кафедра, учебный центр	Обучение, разбор клинических случаев	Премиум или гибрид с видеовыводом и вторым тубусом	Karl Kaps SOM 52 с видеотрактом, Leisegang с камерой

Для большинства учреждений оптимальной конфигурацией является бинокулярный кольпоскоп с зумом либо тремя–пятью ступенями увеличения, LED-освещением, зелёным фильтром и оптическим трактом для камеры. В отечественном среднем сегменте данную конфигурацию реализует ZMIR, в импортном среднем — Karl Kaps KP 3000. Для специализированных задач, связанных с лазерной хирургией и глубокой интеграцией в ИТ-инфраструктуру, оправдано применение премиальных решений — Karl Kaps SOM 52 либо ATMOS i View; Leisegang остаётся вариантом для учреждений, делающих акцент на долговечности классической оптики и готовых инвестировать в отдельное оснащение для цифровой документации.

При этом ни один класс прибора не отменяет главного: качество кольпоскопии в конечном счёте определяется врачом — его сертификацией, клиническим опытом, владением стандартизированной терминологией и соблюдением аудита. Задача прибора состоит в том, чтобы не препятствовать ему в этом.

6. Блок для закупщиков: типовые ошибки

Кольпоскоп входит в стандарт оснащения кабинета акушера-гинеколога (приказ № 1130н), однако технические параметры заказчик формулирует самостоятельно. К числу наиболее дорогостоящих ошибок относятся следующие.

Спецификация, составленная под конкретного производителя, создаёт риск жалобы в ФАС; параметры следует излагать в виде диапазонов с клиническим обоснованием. Сопоставление освещённости без указания условий измерения некорректно — требуйте обязательного указания дистанции. Недокомплектация (тринокуляр без камеры, камера без программного обеспечения, ПО без экспорта в МИС) должна исключаться: комплектацию следует фиксировать целиком. Игнорирование совокупной стоимости владения искажает оценку: галогеновый осветитель порождает расходы на расходные материалы, тогда как LED с ресурсом 60 000+ часов обеспечивает предсказуемые затраты на десятилетний горизонт. Наконец, принципиально важен сервис: гарантия, наличие сервисного центра в регионе, сроки поставки запасных частей, а для импортных изделий — авторизационное письмо текущего года, без которого существует риск приобретения «серого» прибора.

6.1. Чек-лист перед закупкой

Прежде чем заключить договор, необходимо документально удостовериться в регистрационном статусе прибора, его комплектации, условиях сервиса и реальных оптических характеристиках.

- Регистрационное удостоверение Росздравнадзора на конкретную модель и комплектацию (в том числе камеру и ПО)
- Для импортных брендов — действующее авторизационное письмо производителя на текущий год
- Паспортные значения увеличения, рабочего расстояния и освещённости с указанием условий измерения
- Наличие бескрасного фильтра и не менее двух уровней увеличения (минимум ASCCP)
- Тракт для камеры (тринокуляр, светоделитель) или встроенная камера; формат экспорта изображений, совместимость с МИС, DICOM при необходимости
- Гарантия, сервисный центр в регионе, сроки поставки запчастей и стоимость постгарантийного обслуживания
- Совместимость покрытий и корпуса с дезинфектантами, применяемыми в учреждении (по инструкции производителя)
- Обучение персонала и русскоязычное ПО
- Для хирургии — совместимость с лазерной или радиоволновой системой учреждения

Список литературы

1. ASCCP. Colposcopy Standards: FAQs. 2017. asccp.org
2. ASCCP Colposcopy Standards, WG3: Colposcopy Procedures and Adjuncts. asccp.org
3. NHS England. Cervical screening: programme and colposcopy management. 3. Providing a quality colposcopy clinic. Ред. 09.07.2025. gov.uk
4. Moss EL, Dollery E, Leeson S, et al. European Federation of Colposcopy quality standards Delphi consultation. 2013. sciensano.be
5. Reproducibility of colposcopy quality indicators — a survey among members of the European Federation for Colposcopy. Acta Obstet Gynecol Scand. 2024. PubMed 38922851
6. Willows K, Selk A, Auclair MH, et al. 2023 Canadian Colposcopy Guideline: a risk-based approach to management and surveillance of cervical dysplasia. Curr Oncol. 2023;30(6):5738–5768. PubMed 37366914
7. Sciensano. Directive clinique: dépistage du cancer du col de l'utérus en Belgique, chapitre 6. 2026. sciensano.be
8. Colposcopy accuracy and diagnostic performance: a QC/QA survey in Italian tertiary-level institutions (SICPCV). Diagnostics. 2023;13(11):1906. PMC10252434
9. Massad LS, et al. The accuracy of colposcopic grading for detection of high-grade cervical intraepithelial neoplasia (ALTS). J Low Genit Tract Dis. 2009. PMC2921444
10. Lycke KD, Hammer A, et al. Agreement on lesion presence and location at colposcopy. J Low Genit Tract Dis. 2023. ocrahope.org
11. Ruengkhachorn I, et al. Diagnostic accuracy of the Siriraj portable digital cervicography device versus standard colposcopy for detecting CIN2+ lesions. J Med Virol. ocrahope.org
12. Diagnostic test accuracy of portable devices for colposcopy: systematic review. 2020. PubMed 33198721
13. Karl Kaps. SOM 52 colposcope: product data sheet. 2021. mtender.gov.md
14. Leisegang. Руководство по эксплуатации кольпоскопов. mtender.gov.md
15. «Здоровый мир». КС-02-301, КС-02-302, КС-02 вар. 200: карточки продукции. productcenter.ru
16. Холдинг «Швабе». КНб-04 LED «Зенит» (2025) и КНб-05 «Зенит» (2026). www1.ru, 2025; www1.ru, 2026
18. World Health Organization. Global strategy to accelerate the elimination of cervical cancer as a public health problem. 2020. who.int
19. World Health Organization. WHO guideline for screening and treatment of cervical pre-cancer lesions for cervical cancer prevention. 2nd ed. Geneva: WHO; 2021. ISBN 978-92-4-003082-4. who.int
20. IARC Working Group. Cervical cancer screening. IARC Handbooks of Cancer Prevention, vol. 18. Lyon: IARC; 2022. Section 4.5: Colposcopy. iarc.who.int
21. Perkins RB, Guido RS, Castle PE, et al. 2019 ASCCP Risk-Based Management Consensus Guidelines for abnormal cervical cancer screening tests and cancer precursors. J Low Genit Tract Dis. 2020;24(2):102–131. PubMed 32243307

22. Кулешова О.Б., Домонова Э.А., Акимкин В.Г. Эпидемиологическая характеристика рака шейки матки в Российской Федерации. Acta biomedica scientifica. 2024;9(5):22–33. doi:10.29413/ABS.2024-9.5.3. actabiomedica.ru
23. Цервикальная интраэпителиальная неоплазия, эрозия и эктропион шейки матки. Клинические рекомендации (РОАГ, РОСОРС; утв. 2024). Акушерство и гинекология. 2025;7(Приложение). doi:10.18565/aig.2025.181. aig-journal.ru
24. European Commission Initiative on Cervical Cancer (EC-CvC). European guidelines on cervical cancer screening and diagnosis: general population — screening tests, age and interval (02.2025, 11.2025); HPV-vaccinated birth cohorts (03.2026). Joint Research Centre. cancer-screening-and-care.jrc.ec.europa.eu
25. IARC. IARC presents updated European recommendations on cervical screening at EUROGIN 2026. 20.03.2026. iarc.who.int
26. European Federation for Colposcopy, Quality and Standards Group. The importance of quality assurance in colposcopy in the elimination of cervical cancer: a position paper by the European Federation for Colposcopy. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol. 2026. sciencedirect.com
27. Dhollander N, Jaafar I, Almonte M, …, Arbyn M. Accuracy of colposcopy to triage HPV-positive women in cervical cancer screening: a systematic review and meta-analysis. eClinicalMedicine. 2026;96:104009. doi:10.1016/j.eclinm.2026.104009. PMC13311182
28. Colposcopy «under the loupe»: diagnostic accuracy of colposcopic examination of CIN2+ lesions — systematic review and meta-analysis of 141,355 cases. Cancers. 2026. doi:10.3390/cancers18142239. PMC13406974
29. Khan MJ, et al. ASCCP Colposcopy Standards: colposcopy quality improvement recommendations for the United States. J Low Genit Tract Dis. 2017. PMC5678988