

Опτικο-электронная технология: достаточная альтернатива или необходимая помощь в скрининге рака шейки матки?

А.И. Буйнякова

АО «Интелмед»; Россия, г. Санкт-Петербург

РЕЗЮМЕ

Цель обзора. Рассмотреть преимущества и недостатки применения метода опτικο-электронного скрининга состояния шейки матки для выявления цервикальных интраэпителиальных неоплазий и рака шейки матки.

Основные положения. На современном этапе применение опτικο-электронного сканирования крайне важно для наилучшей диагностики предраковых заболеваний шейки матки. Оно может помочь снизить заболеваемость раком шейки матки и благотворно отразиться на здоровье женщин.

Заключение. Опτικο-электронная технология обеспечивает чувствительность, сопоставимую с таковой жидкостного цитологического исследования микропрепарата шейки матки, и может использоваться как в качестве метода первичного скрининга, так и для отбора пациенток с положительным результатом ВПЧ-тестирования на дальнейшие диагностические и лечебные мероприятия.

Ключевые слова: рак шейки матки, вирус папилломы человека, цервикальные интраэпителиальные неоплазии, опτικο-электронный метод скрининга.

Для цитирования: Буйнякова А.И. Опτικο-электронная технология: достаточная альтернатива или необходимая помощь в скрининге рака шейки матки? Доктор.Ру. 2024;23(5):67–72. DOI: 10.31550/1727-2378-2024-23-5-67-72

Optoelectronic Technology: a Sufficient Alternative or a Necessary Aid in Cervical Cancer Screening?

A.I. Buinyakova

IMSystems; 23 Novgorodskaya Str., Saint Petersburg, Russian Federation 191124

ABSTRACT

Aim. To review the advantages and disadvantages of using an optoelectronic cervical screening method to detect cervical intraepithelial neoplasia and cervical cancer.

Key points. At the present stage, the use of optical-electronic scanning is extremely important for the best diagnosis of cervical precancerous lesions. It can help to reduce the incidence of cervical cancer and will benefit the health of women.

Conclusion. The optoelectronic technology provides sensitivity comparable to that of liquid cytologic examination of cervical micro specimens and can be used both as a primary screening method and for selection of HPV-positive patients for further diagnostic and therapeutic measures.

Keywords: cervical cancer, human papillomavirus, cervical intraepithelial neoplasia, optoelectronic screening method.

For citation: Buinyakova A.I. Optoelectronic technology: a sufficient alternative or a necessary aid in cervical cancer screening? Doctor.Ru. 2024;23(5):67–72. (in Russian). DOI: 10.31550/1727-2378-2024-23-5-67-72

По данным экспертного прогноза GLOBOCAN, к 2050 г. ожидается рост заболеваемости раком шейки матки (РШМ) на 50%¹. Неутешительный прогноз ставит перед нами важную задачу изменения стратегии профилактики и обнаружения рака и предраковых состояний шейки матки на самых ранних стадиях.

В России в последние 5 лет реализуется федеральный проект «Борьба с онкологическими заболеваниями», который является одним из приоритетных направлений национального проекта «Здравоохранение». РШМ уже многие десятилетия занимает четвертое место по частоте среди всех онкологических заболеваний у женщин, несмотря на большие успехи в области диспансеризации населения.

Стоит выделить особую группу среди заболевших — это женщины в возрасте до 39 лет. В этой группе РШМ занимает второе место после рака молочной железы и становится основной причиной смерти от онкологических болезней у женщин моложе 40 лет (GLOBOCAN, 2022)².

РШМ связывают с персистирующей инфекцией вируса папилломы человека (ВПЧ), поэтому Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) сформировала и реализует стратегию по профилактике ВПЧ, выявлению РШМ и снижению смертности от него, она включает в себя первичную и вторичную профилактику.

Первичная профилактика заключается в вакцинации подростков с целью снижения риска заражения ВПЧ.

✉ Буйнякова Анна Игоревна / Buinyakova, A.I. — E-mail: a.buinyakova@intelmed.ru

¹ Global Cancer Observatory: World (2022). URL: <https://gco.iarc.who.int/media/globocan/factsheets/populations/900-world-fact-sheet.pdf> (дата обращения — 10.07.2024).

² Там же.

У девочек вакцинация проводится в возрасте 9–13 лет до начала половой жизни, а также сейчас активно обсуждается вопрос о профилактической вакцинации от ВПЧ и мальчиков-подростков. Минусом является то, что в настоящий момент доступность вакцинации для полного охвата девочек-подростков недостаточна. В некоторых субъектах РФ эта программа реализуется за счет собственных средств. Поэтому с 2026 года планируется включение вакцинации против ВПЧ в национальный календарь прививок.

Вторичная профилактика включает проведение мероприятий по скринингу РШМ и его раннему выявлению. Транзитное носительство ВПЧ или его полная элиминация при хорошем иммунитете не исключает вероятность заболеть РШМ впоследствии в связи с возможным реинфицированием.

СТАТИСТИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ ПО РАКУ ШЕЙКИ МАТКИ В РОССИИ

На 2023 г. в Российской Федерации отмечен значительный рост онкологической заболеваемости. Впервые в 2023 г. выявлены 674 587 случаев злокачественных новообразований, а в 2022 г. аналогичный показатель — 624 835 новых случаев, что почти на 8% меньше [1].

В таблице 1 нами приведены статистические данные, касающиеся РШМ (злокачественных новообразований шейки матки, C53 по Международной классификации болезней 10-го пересмотра), собранные и обработанные коллективом Московского научно-исследовательского онкологического института им. П.А. Герцена (под руководством главного онколога Минздрава России, академика РАН и РАО, д. м. н., профессора Каприна А.Д.) [1].

В 2023 г. РШМ установлен у 15 986 женщин и у 99,4% подтвержден морфологически. Распределение по стадиям было следующим:

- I стадия — 39,5%;
- II стадия — 26,3%;
- III стадия — 23,2%;
- IV стадия — 9,9%.

Стадия не установлена в 1,1% случаев.

Максимальный показатель активного выявления РШМ составил 36,9%.

В 2023 г. взяты на учет с впервые установленным диагнозом (C53 по Международной классификации болезней 10-го пересмотра) всего 15 303 пациентки, из которых 1 год не пережили 12,7%. Данные цифры означают, что каждая 8-я пациентка умерла в течение ближайших 12 месяцев.

При злокачественных новообразованиях шейки матки в 54 регионах Российской Федерации диагноз был морфологически подтвержден в 100% случаев. Минимальный уровень отмечен в Ленинградской области (93,9%), отно-

сительно благополучной и укомплектованной медицинскими кадрами. Несколько выше данный показатель оказался в Омской (95,7%), Костромской (95,7%) областях, Республике Тыва (95,7%) и Кемеровской области (96,2%), среднероссийский показатель составил 99,4%.

РШМ *in situ* диагностирован в 7154 случаях — это 43,7 случая на 100 впервые выявленных злокачественных новообразований шейки матки (данный показатель в 2022 г. — 37,6). Как видно из таблицы 1, это максимальный показатель за последние 5 лет. Выявление РШМ на стадии *in situ* позволяет практически полностью излечить пациенток, выполнив органосохраняющие операции, сохранив качество жизни, фертильность и трудоспособность. Однако статистически значимое снижение общей заболеваемости РШМ на конец 2023 г. не наблюдалось.

По-прежнему сохраняется высокая частота запущенности онкологических заболеваний при диагностике новообразований визуальных локализаций. Поздние III и IV стадии РШМ в 2023 г. выявлены в 33,1% случаев, что незначительно меньше, чем в 2022 г., — 34,2%.

Основным методом скрининга РШМ в России является цитологическое исследование, которое имеет два основных ограничения в качестве первичного скринингового теста:

- 1) умеренную чувствительность (50–70%) для выявления поражений высокой степени (high-grade squamous intraepithelial lesion (HSIL)/ cervical intraepithelial neoplasia (CIN) 2+);
- 2) ограниченную воспроизводимость из-за своего субъективного характера.

Неадекватное взятие материала с шейки матки для цитологического исследования становится причиной 2/3 ложнонегативных результатов, когда аномальный эпителий не попадает в препарат. В свою очередь, неправильная оценка цитологом имеющихся морфологических изменений составляет 1/3 причин всех ошибок скрининга РШМ [2]. Таким образом, диагностическая ценность цитологического метода варьирует от 26 до 98% [3]. Для выявления CIN2+ чувствительность и специфичность традиционной цитологии — 62,5 и 96,6% соответственно, чувствительность и специфичность жидкостной цитологии — 72,9 и 90,3% соответственно [4, 5].

С 2017 г. ВОЗ и гинекологические сообщества Европы изменили подход к скринингу и поставили на первое место выявление носительства ВПЧ высокого канцерогенного риска (ВКР)³.

Транзитное носительство ВПЧ или его полная элиминация при хорошем иммунитете не исключает вероятность заболеть РШМ впоследствии, так как ВПЧ уже сработал как триггер для запуска патологического процесса. Нельзя забывать, что в 20% случаев РШМ не ассоциирован с ВПЧ⁴.

Таблица 1. Распространенность новообразований шейки матки в России в 2019–2023 гг. [1]
Table 1. Incidence of cervical neoplasms in Russia in 2019–2023 [1]

Статистический показатель	Год				
	2019	2020	2021	2022	2023
Абсолютное число злокачественных новообразований (ЗНО) шейки матки (без выявленных посмертно)	17 221	15 172	15 010	15 607	15 986
Абсолютное число новообразований <i>in situ</i> шейки матки	4964	4781	5159	5869	7154
Количество на 100 ЗНО шейки матки	28,4	31,5	34,4	37,6	44,8

³ Cervical screening: ESGO-EFC position paper of the European Society of Gynaecologic Oncology and the European Federation of Colposcopy 2020.

⁴ Хохлова С.В., Кравец О.А., Морхов К.Ю., Нечушкина В.М. и др. Практические рекомендации RUSSCO, 2023.

Поэтому тест ВПЧ-ВКР не является достаточным методом для скрининга.

В 2023 г. вышло обновленное руководство ВОЗ по скринингу и лечению цервикальных предраковых поражений в целях профилактики РШМ, где наглядно продемонстрированы подходы к скринингу и лечению по алгоритму «скрининг — сортировка — лечение»⁵. Наиболее подходит для Российской Федерации подход, при котором цитология выступает в качестве первичного скрининг-теста, затем следует сортировка на основе данных кольпоскопии, а затем — лечение.

ОПТИКО-ЭЛЕКТРОННЫЙ МЕТОД СКРИНИНГА ИНТРАЗПИТЕЛИАЛЬНОЙ НЕОПЛАЗИИ И РАКА МЕЙКИ МАТКИ

Еще в 1998 г. впервые был применен метод оптоэлектронного сканирования шейки матки с целью выявления таких патологий, как CIN и РШМ [6]. Работа на аппарате TruScreen основана на том, что световые волны и электрические сигналы передаются от сканера и проникают в ткани на всю глубину до мышечного слоя. Изменения обнаруживаются в поверхностных слоях эпителия, в базальном и стромальном слоях, а также регистрируется усиление циркуляции крови в сосудистом слое, характерное для предраковых и раковых состояний шейки матки. Морфологические изменения в диспластических клетках характеризуются полиморфизмом клеток и ядер, гиперхромией ядер, увеличением ядерно-цитоплазматического соотношения. При этом изменяются как поглощающие, так и рассеивающие свойства ткани.

Врач по окончании процедуры видит результат на жидкокристаллическом дисплее аппарата TruScreen как «норму» или «аномалию». Производители рекомендуют при получении аномального результата незамедлительно производить кольпоскопию с последующей биопсией из подозрительных участков шейки матки.

С тех пор методика претерпела много взлетов и падений, как и методы скрининга РШМ. Возрождение ее произошло в течение последних 5 лет. В статье приведены научные результаты, полученные на основе проведенных с 2020 г. рандомизированных клинических исследований и метаанализа ретроспективных данных.

Интересное исследование осуществили в Турции в 2020 г. [7]. Использовались два различных подхода к скринингу состояния шейки матки — обычный Pap-тест и оптоэлектронная диагностика на аппарате TruScreen (Polar-Probe). В исследование включены 1438 пациенток. Из них 819 обследованы с помощью TruScreen, а затем с помощью Pap-теста. У каждой пациентки с аномальным результатом проводилось дополнительное обследование — кольпоскопия.

Авторы утверждают, что эффективность цитологического скрининга состояния шейки матки варьирует в зависимости от лабораторных условий и правильности забора материала, поэтому необходимо, чтобы всегда появлялись альтернативы этой инертной программе. Результат — появление альтернативного теста TruScreen.

Потенциальные преимущества скрининга с помощью TruScreen заключаются в следующем: тест TruScreen — это первый объективный тест, который не требует интерпретации и наличия лаборатории. Результаты описываются как нормальные или аномальные, и каждая пациентка с аномальным результатом переходит к следующему тесту. Преимуществом

его является немедленное (online) получение результата, не нужно тратить дополнительное время, поэтому пациентки максимально удовлетворены, к тому же полностью отсутствует риск неявки на повторный визит.

В работе был сделан акцент на том, что, хотя в стратегии скрининга, основанной на оппортунистическом подходе, население, подлежащее скринингу, приглашается заранее, все же больные проходят его по собственной инициативе. И если мы рассмотрим действительность российского здравоохранения, то при всех созданных условиях для работы системы ОМС провести диспансеризацию с 90% охватом населения крайне затруднительно в силу недисциплинированности пациенток, отсутствия мотивации и удаленности от медицинского учреждения. При этом при применении жидкостной цитологии как первого этапа скрининга на второй этап, даже при слаженной работе медицинского учреждения, пригласить пациентку бывает крайне затруднительно.

В свою очередь, если следовать рекомендациям производителя, инструкции пользователя, самой сути методики (возможность диагностики патологии шейки матки на доклинической стадии) и ее роли в скрининге РШМ, при использовании TruScreen существенно возрастает частота кольпоскопии, что влияет на стоимость скрининга. Всем пациенткам с аномальным результатом рекомендовано проведение кольпоскопии, желательнее в этот же день. В случае выявления патологического очага, по данным кольпоскопии, рекомендуется выполнение биопсии шейки матки. Сразу возникает вопрос о ненужных вмешательствах на шейке матки при возрастающей стоимости скрининга.

Но пропущенная патология шейки матки может закончиться фатально для пациентки, а лечение 1 случая РШМ в разы повышает финансовые затраты государства, увеличивает демографические потери, вероятность, что женщина трудоспособного возраста вернется к работе, сомнительна, и высок риск полной инвалидизации пациентки.

Позднее в работах других авторов было достоверно показано, что сочетание TruScreen с жидкостной цитологией или тестом на ВПЧ-ВКР как более эффективный метод скрининга позволит снизить чрезмерно высокую частоту проведения кольпоскопии.

Польские коллеги пошли по пути сочетания TruScreen с жидкостной цитологией или с тестом на ВПЧ-ВКР. Обследованы 130 пациенток (срок наблюдения — 4 года), из них у 94 выполнены кольпоскопия и биопсия [8]. Свои результаты они сравнивали с данными метаанализа, опубликованными в 2018 г., полученными в китайской популяции, где диагностическая точность устройства TruScreen определена как умеренно хорошая. Совокупная чувствительность и общая специфичность TruScreen составили 76 и 69% соответственно.

Из-за умеренной точности устройства авторы тогда предположили, что его использование следует сочетать с другими методами скрининга РШМ для повышения специфичности, чувствительности и клинической ценности TruScreen [9].

В польском исследовании доказано, что специфичность TruScreen составила 82%. Чувствительность — 63% для low-grade squamous intraepithelial lesion (LSIL)/CIN1 и 85% для HSIL/CIN2+ и плоскоклеточной карциномы. С помощью TruScreen в данном исследовании показано, что оптоэлектронный метод позволил даже выявить в 1 из 4 случаев аденокарциному, хотя он более подходит для плоскоклеточной карциномы шейки матки в связи со строением зонда.

⁵ WHO Guideline for screening and treatment of cervical pre-cancerous lesions for cervical cancer prevention. 2nd ed. World Health Organization; 2023.

В исследовании отмечено значительное повышение точности комбинированного теста. При сочетании TruScreen и цитологии для LSIL/CIN1 чувствительность составила 96,8%, а для HSIL/CIN2+ — 92,4%. Таким образом, комбинация TruScreen и цитологического исследования (жидкостной цитологии) имеет более высокую чувствительность к CIN, чем использование только одного метода жидкостной цитологии [10].

Наиболее масштабное исследование провели китайские ученые с сентября 2018 по июнь 2021 г. с участием 15 661 женщины в возрасте старше 21 года. Результаты этого исследования легли в основу национальных клинических рекомендаций КНР по диагностике и лечению РШМ [11].

Чувствительность TruScreen при CIN2+ составила, по результатам данного исследования, 87,5%. Это значительно выше, чем у жидкостной цитологии (66,5%). Чувствительность TruScreen в сочетании с тестом на ВПЧ-ВКР достигает 98,4%, что выше, чем у сочетания теста на ВПЧ-ВКР с жидкостной цитологией (95,9%).

У ВПЧ-положительных пациенток TruScreen показал чувствительность 81,3%, тогда как только жидкостная цитология — лишь 62,4%. При отрицательном тесте на ВПЧ способность TruScreen обнаруживать CIN3+ была на 31% выше, чем у жидкостной цитологии. При использовании TruScreen для сортировки пациенток с положительным результатом на ВПЧ чувствительность метода для обнаружения CIN3+ оказалась на 23% выше, чем у жидкостной цитологии, при сохраненной высокой специфичности.

Специфичность TruScreen при CIN2+ составила 88,4%, а это больше, чем у жидкостной цитологии (86,3%) и теста на ВПЧ-ВКР (78,3%). У ВПЧ-положительных пациенток TruScreen имеет специфичность 92,6%, а жидкостная цитология — 89,5%. Таким образом, подтвердилось мнение исследователей, что сочетание TruScreen и теста на ВПЧ-ВКР или TruScreen и жидкостной цитологии дает лучший результат, чем только исследование на ВПЧ-ВКР или только цитологическое исследование, а это позволяет с высокой точностью выявить пациенток с CIN2+ и начать их своевременное лечение.

Нельзя не упомянуть исследователей из Австралии, которые стали родоначальниками использования оптоэлектронного сканирования шейки матки. В *таблице 2* приведены результаты проведенного ими исследования [12].

Оптоэлектронное устройство TruScreen продемонстрировало чувствительность, сравнимую с таковой высокока-

чественного цитологического обследования, проводимого в клинических условиях, и специфичность, сопоставимую с таковой тестирования на ВПЧ-ВКР в условиях, приближенных к первичному скринингу. Оно может стать важным инструментом в профилактике РШМ, особенно в развивающихся странах и странах с ограниченными ресурсами, благодаря получению немедленных результатов, объективному и неинвазивному характеру обследования и относительной простоте управления устройством.

В декабре 2023 г. в журнале Future Oncology были опубликованы результаты китайского исследования, проведенного на самой большой выборке, патологического цитологического теста ThinPrep для оценки эффективности TruScreen [13]. В исследование вошли 466 пациенток с результатами онкоцитологии ASCUS (atypical squamous cells of undetermined significance) или LSIL. Комбинация TruScreen и теста на ВПЧ-ВКР показала значительно более высокую положительную прогностическую ценность, чем один только тест на ВПЧ-ВКР, для CIN2+, что позволило предположить, что TruScreen в сочетании с тестированием на ВПЧ-ВКР имеет потенциал для более эффективного отбора пациенток с CIN2+ на кольпоскопическое обследование.

Впервые описаны различия в скрининговых программах при онкогенных и неонкогенных штаммах ВПЧ. Кроме того, в анализе учтены типы зоны трансформации, чего ранее не было. Доказано влияние зоны трансформации на результаты скрининга. TruScreen уменьшает количество ошибочных диагнозов CIN и эффективно предсказывает отсутствие CIN у женщин с зоной трансформации шейки матки 2-го и 3-го типов, тем самым снижая частоту эндоцервикального кюретажа. В работе показано, что у женщин, обследованных с помощью TruScreen, может увеличиваться приверженность к скринингу в рамках уже существующих многоступенчатых стратегий скрининга РШМ. Отказ от скрининга подвергает пациенток высокому риску пропустить излечимую патологию шейки матки на ранних этапах заболевания.

В последней работе, опубликованной в мае 2024 г., приведены результаты ретроспективного анализа за период с января 2019 по декабрь 2023 г. [14]. В исследование включены 2286 пациенток в возрасте от 20 до 80 лет, у которых проведена биопсия шейки матки и которые располагали полными демографическими и клиническими данными. Среди всех результатов комбинация всех четырех методов показала самые высокие значения АУС у женщин с различным статусом

Таблица 2. Чувствительность и специфичность различных методов скрининга: в целом, без предшествующего лечения, после предшествующего лечения [12], %

Table 2. Sensitivity and specificity of various screening methods: overall, in treatment-naïve and treated patients [12], %

Индикатор эффективности	TruScreen	Жидкостная цитология	Теста на вирус папилломы человека
<i>В целом</i>			
Чувствительность	0,72	0,81	0,88
Специфичность	0,71	0,95	0,76
<i>Без предшествующего лечения</i>			
Чувствительность	0,71	0,82	0,88
Специфичность	0,72	0,93	0,70
<i>После предшествующего лечения</i>			
Чувствительность	0,80	0,70	0,90
Специфичность	0,70	0,97	0,82

ВПЧ (ВПЧ-ВКР, ВПЧ 16/18-го типа и другие ВПЧ-ВКР соответственно) при выявлении CIN2+ поражений шейки матки.

Значения AUC в данном исследовании составили 0,927 (95% доверительный интервал (ДИ): 0,881–0,972), 0,956 (95% ДИ: 0,910–1,000) и 0,930 (95% ДИ: 0,875–0,986) соответственно, что доказывает эффективность совокупного применения TruScreen, теста на ВПЧ-ВКР, жидкостной цитологии и кольпоскопии для выявления CIN, в частности именно целевой патологии CIN2+. Однако нереально провести все обследования для выявления CIN2+ поражений шейки матки в рамках раннего скрининга или диагностики, особенно в экономически неразвитых или развивающихся районах, где патолого-анатомическая лаборатория недоступна.

Существует два разных способа обработки результатов нескольких диагностических тестов: последовательное и параллельное тестирование [14]. Параллельное тестирование (правило «или») сообщает об отрицательном результате только в том случае, если все методы дают отрицательный прогноз, что позволяет повысить чувствительность схемы тестирования. Последовательное тестирование (правило «и») дает положительный результат только в том случае, если все методы дают положительные прогнозы, что позволяет повысить специфичность схемы тестирования.

В данном исследовании первым методом в программе скрининга был тест на ВПЧ-ВКР, и если выявлялся ВПЧ-ВКР 16/18-го типа, далее проводилось последовательно тестирование на аппарате TruScreen. При аномальном результате пациентку направляли на кольпоскопию и биопсию, при других типах ВПЧ-ВКР более эффективной была жидкостная цитология (аналогичный результат получен и в исследовании других авторов [14]).

У пациенток с ВПЧ-ВКР, но не с 16/18-м типом, по результатам жидкостной цитологии, в случае обнаружения LSIL и поражений более высокой степени проводили кольпоскопическое и гистологическое исследования по показаниям.

Комбинация с TruScreen после получения ВПЧ-положительного результата теста значительно повысила специфичность (с 40,7 до 91,6%) для выявления поражений шейки матки более низкой степени, чем CIN2, по сравнению с таковой только ВПЧ-скрининга.

Как и в первом алгоритме, кольпоскопия является дополнительной диагностической процедурой. При отсутствии патоморфологической лаборатории мы рекомендуем у женщин с подозрением на диагноз CIN, поставленный специалистом по кольпоскопии, выполнить биопсию шейки матки.

Таким образом, схема обследования «тест на ВПЧ-ВКР — TruScreen — кольпоскопия» рекомендована к применению при отсутствии патолого-анатомической лаборатории и при невозможности проведения жидкостной цитологии, поскольку, согласно полученным результатам, она обладает высокими чувствительностью и специфичностью. Авторы также указывают, что при ВПЧ-скрининге в 10% случаев может быть получен ложноотрицательный результат и, как следствие, пропущена патология шейки матки. Поэтому исследователи рекомендуют проведение TruScreen или жидкостной цитологии в качестве дополнительного диагностического этапа к тесту на ВПЧ, чтобы не пропустить патологический процесс на шейке матки. Сочетание ВПЧ-теста и дополнительного метода значительно повышает чувствительность скрининга по сравнению с таковой только у ВПЧ-теста.

Дополнительный диагностический тест TruScreen — рекомендованный вариант скрининга, так как при его использо-

вании не было случаев пропущенного диагноза. В регионах Китая в связи с удаленностью от медицинских центров и отсутствием патоморфологической лаборатории TruScreen позволяет быстро получить результат в режиме реального времени без необходимости проведения цитологического или молекулярного анализа. Портативным прибором может управлять средний медицинский персонал, обучившись и следуя инструкции к прибору. Стоимость обследования на TruScreen меньше, чем у других методов верификации.

Среди рекомендуемых методов диагностики сочетание теста на ВПЧ и TruScreen представляет собой наиболее экономически эффективную стратегию выявления поражений шейки матки. В настоящее время TruScreen рассматривается как важный диагностический метод для скрининга РШМ в Китае [14].

ПРЕИМУЩЕСТВА ОПТИКО-ЭЛЕКТРОННОГО МЕТОДА СКРИНИНГА

Результаты тестирования пациентки, оптические и электрические характеристики тканей шейки матки аппарат сравнивает с 2000 данными других пациенток с различной патологией шейки матки посредством простейшей компьютерной программы, заложенной в интеллектуальную консоль прибора, и выдает ответ в режиме реального времени — «норма» или «аномалия», то есть данный аппарат обладает всеми характеристиками искусственного интеллекта и помогает в принятии врачебного решения. В этом случае исключается субъективность результата.

При выявлении результата «аномалия» показано выполнять кольпоскопию и/или биопсию в случае видимой патологии, а значит, пациентка проходит полный цикл обследования в один день. Не исключается проведение жидкостной цитологии и теста на ВПЧ, согласно клиническим рекомендациям.

Приверженность женщин к диспансерному обследованию увеличивается, так как они сразу получают предварительный результат. При этом обследование неинвазивное и безболезненное.

Мобильность аппарата позволяет использовать его в удаленных и труднодоступных регионах, в мобильных бригадах по проведению диспансеризации. Для применения аппарата нужна только электрическая сеть.

Работать на аппарате могут акушеры-гинекологи, врачи общей практики и средний медицинский персонал. Аппаратом может быть оснащен фельдшерско-акушерский пункт или кабинет врача общей практики. Обучение работе на аппарате крайне простое.

В Письме Минздрава России от 27 сентября 2018 г. N 28-2/1944 «О направлении для руководства в работе методических рекомендаций по профилактике рака шейки матки и методических рекомендаций по профилактике рака молочной железы» оптоэлектронная методика определения патологии шейки матки была внесена как дополнительный метод диагностики.

В настоящее время на сайте Российского общества акушеров-гинекологов размещен проект клинических рекомендаций «Цервикальная интраэпителиальная неоплазия, эрозия и эктропион шейки матки», версия 2024 г., для утверждения Научно-практическим комитетом Минздрава России. В версии 2024 г. «рекомендовано использовать оптоэлектронную диагностическую технологию в режиме реального времени для получения немедленного заключения о наличии цервикального поражения в условиях отсутствия

лабораторной инфраструктуры при проведении скрининга рака шейки матки». Оптико-электронная технология обеспечивает чувствительность, сопоставимую с таковой жидкостного цитологического исследования микропрепарата шейки матки, и может использоваться как в качестве метода первичного скрининга, так и для сортировки пациентов с положительным результатом ВПЧ-тестирования [15–17].

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Метод оптоэлектронной верификации позволяет улучшить диагностику патологических состояний шейки матки, таких как CIN и РШМ. Без сочетания с другими методами скрининга устройство TruScreen продемонстрировало чувствительность, близкую к чувствительности высококачественного цитологического исследования, и специфичность, сравнимую с показателем тестирования на ВПЧ-ВКР в условиях, приближенных к первичному скринингу. Сочетание теста на ВПЧ-ВКР с TruScreen дает лучший результат для выявления CIN2+ и CIN3+ при ВПЧ-ВКР 16/18-го типа.

Зона трансформации оказывает влияние на результаты цитологического исследования, особенно зона трансформации 3-го типа. В этом случае, согласно клиническим рекомендациям, необходимо сделать кюретаж шейки матки при выявлении ВПЧ-ВКР. TruScreen способен обнаруживать патологию на доклинической стадии, так как он регистрирует изменения микроциркуляции в сосудистом слое эпителия шейки матки, а также в глубоких слоях плоского

эпителия шейки матки. Таким образом, применение методики оптоэлектронного сканирования при зоне трансформации 3-го типа позволит избежать в большинстве случаев ненужных и травмирующих процедур у возрастных пациенток и пациенток с атрезией цервикального канала.

Специалисты, использующие метод оптоэлектронного сканирования, предположили, что он поможет предупредить так называемый интервальный рак, когда при отсутствии видимой патологии и нормальных результатах лабораторной диагностики в период между диспансеризациями возникает патологическое состояние шейки матки, приводящее за короткий срок к жизнеугрожающему заболеванию.

Пациенткам группы риска с ВПЧ-ВКР инфекцией, у которых после проведения противовирусной терапии, несмотря на элиминацию вируса, патологические изменения в тканях шейки матки могут оставаться, нужно динамическое наблюдение, а повторное цитологическое исследование может не показать остаточный патологический процесс. В этом случае дополнительный скрининг посредством TruScreen в интервалах между традиционными скринингами можно рассматривать как крайне перспективное направление, требующее обсуждения и дополнительного изучения.

Для наилучшей диагностики патологии шейки матки применение оптико-электронного сканирования на современном этапе крайне важно. Оно позволит снизить частоту онкологических заболеваний шейки матки и благотворно отразится на здоровье женщин.

Конфликт интересов / Disclosure

Автор статьи — сотрудник АО «Интелмед».

The author of the article is an employee of IMSystems.

Об авторе / About the author

Буйнякова Анна Игоревна / Buinyaikova, A.I. — к. м. н., онколог, советник генерального директора по медицинским вопросам АО «Интелмед». 191124, Россия, г. Санкт-Петербург., ул. Новгородская, д. 23. E-mail: a.buinyaikova@intelmed.ru

ЛИТЕРАТУРА / REFERENCES

- Каприн А.Д., Старинский В.В., Шахзадова А.О., ред. Состояние онкологической помощи населению России в 2023 году. М.: МНИОИ им. П.А. Герцена — филиал ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России; 2024. 262 с. Kaprin A.D., Starinsky V.V., Shakhzadova A.O., eds. *The state of oncologic assistance to the Russian population in 2023*. М.: P.A. Herzen Moscow Research Institute of Oncology — a department of the Federal State Budgetary Institution NMRC of Radiology; 2024. 262 p. (in Russian)
- Волченко Н.Н., Борисова О.В. Ошибки цитологической диагностики заболеваний шейки матки. *Новости клинической цитологии России*. 2020;24(1):17–22. Volchenko N.N., Borisova O.V. Errors in cervical cytological diagnostics. *Russian News of Clinical Cytology*. 2020;24(1):17–22. DOI: 10.24411/1562-4943-2020-10103
- Артымук Н.В. Цервикальный скрининг. *Доктор.Ру*. 2021;20(1):56–60. Artyumuk N.V. Cervical screening. *Doctor.Ru*. 2021;20(1):56–60. (in Russian). DOI: 10.31550/1727-2378-2021-20-1-56-60
- Шабалова И.П., Касоян К.Т., ред. Цитология жидкостная и традиционная при заболеваниях шейки матки. *Цитологический атлас*. М.; 2016. 320 с. Shabalova I.P., Kasoyan K.T., eds. *Liquid and conventional cytology in cervical diseases. A cytologic atlas*. М.; 2016. 320 p. (in Russian)
- Koliopoulos G., Nyaga V.N., Santesso N., Bryant A. et al. Cytology versus HPV testing for cervical cancer screening in the general population. *Cochrane Database Syst. Rev*. 2017;8(8):CD008587. DOI: 10.1002/14651858.CD008587.pub2
- Quek S.C., Mould T., Canfell K., Singer A. et al. The Polarprobe emerging technology for cervical cancer screening. *Ann. Acad. Med. Singap.* 1998;27(5):717–21.
- Özdemir H., Şerbetçioğlu G.C., Ayhan A. New screening method for cervical cancer — Polar Probe. *Dicle Med. J.* 2020;47(3):587–95.
- Suchońska B., Gajzlerska-Majewska W., Wielgoś M. Evaluation of a real-time optoelectronic method in the diagnostics of CIN over four years of observations *PLoS One*. 2021;16(2):e0247702. DOI: 10.1371/journal.pone.0247702
- Yang H., Zhang X., Hao Z. The diagnostic accuracy of a real-time optoelectronic device in cervical cancer screening A PRISMA-compliant systematic review and meta-analysis. *Medicine*. 2018;97:e11439. DOI: 10.1097/MD.00000000000011439 PMID: 30024517
- Lee S.J., Bae J.H., Kim J.H., Lee S.H. et al. A real-time optoelectronic device in screening of cervical intraepithelial neoplasia. *J. Womens Med.* 2009;2:23–8.
- Chen F., Zhang G., Cui M., Zhang Y. et al. Evaluation of the effectiveness of an all powered optoelectronic technology in cancer screening. *From TruScreen International Virtual Symposium with Australia, China, Zimbabwe, Saudi Arabia and the Russian Federation*. 2023.
- Vet J.N.I., Haindl J.P., Velasquez C., Parker L.J. et al. A performance evaluation of an all powered optoelectronic cervical screening device in cytology and HPV DNA testing. *Eur. J. Gynaecol. Oncol.* 2022;43(2):213–18.
- Yang X., He L., Xiao X., Yan L. et al. Effectiveness of TruScreen for detecting CIN II+ in women with ThinPrep cytologic test results indicating atypical squamous cells of undetermined significance and low-grade squamous intraepithelial lesions. *Future Oncol.* 2023;19(37):2493–504. DOI: 10.2217/fon-2023-0297
- Yang Y., Xu L., Yuan S., Lv J. et al. Optimal screening and detection strategies for cervical lesions: a retrospective study. *J. Cancer*. 2024;15(11):3612–24. DOI: 10.7150/jca.96128
- Зароченцева Н.В., Беляя Ю.М. Заболевания шейки матки у молодых женщин. *Вопросы практической кольпоскопии. Генитальные инфекции*. 2023;1:32–7. Zarochentseva N.V., Belaya Yu.M. Cervical diseases in young women. *Issues of practical colposcopy. Genital Infections*. 2023;1:32–7. DOI: 10.46393/27826392_2023_1_32
- Ma Y., Di J., Bi H., Zhao Q. et al. Comparison of the detection rate of cervical lesion with TruScreen, LBC test and HPV test: a real-world study based on population screening of cervical cancer in rural areas of China. *PLoS One*. 2020;15(7):e0233986. DOI: 10.1371/journal.pone.0233986
- Wei Y., Wang W., Cheng M., Hong Z. et al. Clinical evaluation of a real-time optoelectronic device in cervical cancer screening. *Eur. J. Obstet. Gynecol. Reprod. Biol.* 2021;266:182–6. DOI: 10.1016/j.ejogrb.2021.09.027

Поступила / Received: 13.07.2024

Принята к публикации / Accepted: 28.08.2024