

Эффективность самозабора биоматериала в сравнении с традиционным врачом забором при выявлении ВПЧ

The effectiveness of biomaterial self-sampling in comparison with traditional medical sampling in HPV detection

Енькова Е.В.

Д-р мед. наук, профессор, заведующая кафедрой акушерства и гинекологии №2, ФГБОУ ВО «Воронежский государственный медицинский университет имени Н.Н. Бурденко» Министерства Здравоохранения Российской Федерации, г. Воронеж
e-mail: enkova@bk.ru

Enkova E.V.

Doctor of Medical Sciences, Professor, Head of the Department of Obstetrics and Gynecology No. 2, Voronezh State Medical University named after N.N. Burdenko of the Ministry of Health of the Russian Federation, Voronezh
e-mail: enkova@bk.ru

Хоперская О.В.

Канд. мед. наук, врач первой категории, ассистент кафедры акушерства и гинекологии №2, ФГБОУ ВО «Воронежский государственный медицинский университет имени Н.Н. Бурденко» Министерства Здравоохранения Российской Федерации, г. Воронеж
e-mail: smv250587@mail.ru

Khoperskaya O.V.

Candidate of Medical Sciences, the doctor of the first category, assistant of the Department of Obstetrics and Gynecology No. 2, Voronezh State Medical University named after N.N. Burdenko of the Ministry of Health of the Russian Federation, Voronezh
e-mail: smv250587@mail.ru

Асеев А.В.

Студент 5 курса, лечебный факультет, ФГБОУ ВО «Воронежский государственный медицинский университет имени Н.Н. Бурденко» Министерства Здравоохранения Российской Федерации, г. Воронеж
e-mail: al-aseev@mail.ru

Aseev A.V.

5-year student, Faculty of Medicine, Voronezh State Medical University named after N.N. Burdenko, Ministry of Health of the Russian Federation, Voronezh
e-mail: al-aseev@mail.ru

Аннотация

За последнее десятилетие отмечается увеличение числа заболевших раком шейки матки (РШМ): ежегодно в мире фиксируется приблизительно 530 000 новых диагнозов. В Российской Федерации в 2022 г. было зафиксировано 18 369 случаев заболевания с показателем летальности, равным 7 903 женщинам (6,4 на 100 000 женщин). Доля случаев РШМ, выявленных в ходе профилактических осмотров, в 2022 г. составила

34,9% [1,2]. В глобальном масштабе в 2022 г. было зарегистрировано 662 301 новых случаев рака шейки матки и 348 874 - смерти, вызванных этим заболеванием. Согласно прогнозам демографического развития, к 2030 г. ожидается рост заболеваемости РШМ до 760 082 новых случаев (увеличение на 14,8%), а также увеличение числа смертей до 411 035 (рост на 17,8%). Россия характеризуется более высоким уровнем заболеваемости РШМ среди женщин в возрасте 29–34 лет по сравнению с другими европейскими странами, что подтверждается данными Global Cancer Observatory [3]. Недостаточное проведение обследований до 30 лет с использованием высокоточных методов является проблемой, поскольку именно эта возрастная группа формирует основную часть женщин, способных к деторождению. Современные методы самодиагностики, основанные на сборе биоматериала, обладают высокой чувствительностью и способны существенно расширить возможности скрининга, что необходимо для раннего выявления и лечения предраковых состояний.

Ключевые слова: самозабор, ВПЧ, тест-системы, квант-21, распространенность, скрининг, Qvintip, Floqs, вирусная нагрузка.

Abstract

Over the past decade, there has been an increase in the number of cases of cervical cancer: approximately 530,000 new diagnoses are recorded worldwide every year. In the Russian Federation, 18,369 cases of the disease were recorded in 2022, with a mortality rate of 7,903 women (6.4 per 100,000 women). The proportion of cases of breast cancer detected during preventive examinations in 2022 was 34.9%. Globally, 662,301 new cases of cervical cancer and 348,874 deaths caused by the disease were reported in 2022. According to demographic development forecasts, by 2030, the incidence of breast cancer is expected to increase to 760,082 new cases (an increase of 14.8%), as well as an increase in the number of deaths to 411,035 (an increase of 17.8%). Russia is characterized by a higher incidence of breast cancer among women aged 29-34 years compared to other European countries, which is confirmed by data from the Global Cancer Observatory. Insufficient screening before the age of 30 using high-precision methods is a problem, since it is this age group that forms the majority of women capable of childbearing. Modern self-diagnostic methods based on biomaterial collection are highly sensitive and can significantly expand screening capabilities, which is necessary for the early detection and treatment of precancerous conditions.

Keywords: self-sampling, HPV, test systems, kvant-21, prevalence, screening, Qvintip, Floqs, viral load.

В настоящей практике для самостоятельного забора отделяемого из влагалища все чаще применяются такие устройства как «Qvintip» и «Floqs». Первое из этих устройств было разработано шведской компанией Aprox AB и получило официальную регистрацию в 2019 г. Второе, «Floqs», было создано итальянской компанией Soran и зарегистрировано Росздравнадзором в 2021 г. [4]. Эти технологии значительно упрощают процесс самозабора биоматериала и делают его более доступным для женщин. При проведении скрининга на наличие вируса папилломы человека (ВПЧ) у женщин старше 30 лет обычно используется высокоточный тест на основе полимеразной цепной реакции (ПЦР). Этот метод позволяет с высокой степенью точности выявлять вирус и его типы, что особенно важно для ранней диагностики предраковых состояний и рака шейки матки. В то же время, для женщин младше 30 лет чаще всего назначают цитологическое исследование, которое, хотя и является распространенным методом, обладает меньшей чувствительностью — всего лишь 62-70% [5,6]. Данная разница в подходах к скринингу создает определенные сложности, поскольку именно женщины в возрасте до 30 лет представляют собой наиболее важную группу с точки зрения сохранения их репродуктивного здоровья. Упрощение процесса диагностики и повышение доступности тестирования — это важные шаги к улучшению здоровья женщин и раннему выявлению

заболеваний, связанных с ВПЧ. Использование современных устройств для самозабора биоматериала не только облегчает процесс, но и способствует повышению уровня охвата скринингом, что, в свою очередь, может привести к снижению заболеваемости и смертности от рака шейки матки [7,8].

Цель исследования

Оценить эффективность применения тест-систем самозабора Qvintip и Floqs в сравнении с традиционным забором биоматериала врачом.

Материалы и методы исследования

В исследовании приняли участие 451 женщина в возрасте от 18 до 29 лет, направленных к гинекологу в учреждение БУЗ ВО «ВГКП№1» в период с 2022 по 2024 г. Все участницы дали письменное согласие на участие. Пациенткам были предоставлены тест-системы Qvintip или Floqs для самостоятельного забора образцов в соответствии с инструкцией. После самозабора проводилось гинекологическое обследование, включавшее взятие биоматериала врачом с использованием цитологической щетки для ПЦР-анализа из зоны трансформации. Пробы, полученные путем самозабора, анализировались в коммерческой лаборатории «Инвитро» с помощью тест-систем производства "Вектор-Бест" на ПЦР-оборудовании CFX-96, Bio-Rad (США). Материал, собранный врачом, исследовался в лаборатории БУЗ ВО «ВГКП№1» с использованием амплификатора "ДТлайт" и тестовой системы «Квант 21» производства ДНК-технологии. Определяли наличие ДНК 21 типа ВПЧ, включая группы с высоким (16, 18, 26, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 73, 82) и низким (6, 11, 40, 44, 53, 66) онкогенным риском. Собранные данные были внесены в Microsoft Office Excel, после чего была проведена статистическая обработка с использованием встроенных функций для расчета среднего арифметического и стандартного отклонения.

Результаты исследования

Применение обеих методик показало, что вирус выявлен у 191 (42,35%) участницы исследования. ВПЧ при самозаборе выявлен у 131 пациентки (29,05% от общего числа обследованных, относительная чувствительность – 68,59%) и у 157 (34,81% от общего числа обследованных, относительная чувствительность – 82,19%) после врачебного взятия мазка. Идентичные типы ВПЧ при использовании обеих методик были обнаружены у 29 испытуемых (6,43% от общего числа обследованных, 15,18% - от числа ВПЧ-положительных пациенток). Выявлены случаи, когда при самостоятельном заборе материала выявлялось больше типов ВПЧ – 9 случаев (1,99% и 4,71% соответственно) или большее число типов выявил врачебный забор – 51 пациентка (11,31% от общего числа обследованных, 26,71% от числа ВПЧ-положительных пациенток). Случаи, когда ВПЧ обнаруживался исключительно посредством самозабора материала, в то время как определение ДНК в традиционных пробах не дало положительных результатов – 35 (7,76% от общего числа обследованных, 18,32% от числа ВПЧ-положительных пациенток). У 7 ВПЧ-положительных женщин (1,55% и 3,66% соответственно) обнаружилось расхождение в обнаруженных типах ВПЧ. Средние показатели титров ДНК ВПЧ при врачебном заборе: $4,26 \pm 1,46$ lg (относительные единицы), $4,51 \pm 1,76$ lg (абсолютные значения). Распространение типов ВПЧ в этой же группе: 56 тип — у 57 женщин (36,31%), 16 тип — у 55 (35,03%), 51 тип — у 37 (23,57%), 73 тип — у 32 (20,38%), 39 тип — у 25 (15,92%). Один тип ВПЧ — у 51 (32,48%), два — у 41 (26,11%), три и более — у 65 (41,42%). При использовании тест-систем самозабора: 16 тип — у 47 (35,88%), 51 — у 31 (23,66%), 56 — у 30 (22,91%), 66 — у 22 (16,79%), 52 — у 21 (16,03%). Один тип — у 61 (46,56%), два — у 35 (26,72%), три и более — у 35 (26,72%).

Заключение

Результаты исследования показали, что врачебный забор биоматериала с последующей ПЦР-диагностикой с использованием тест-системы «Квант-21» демонстрирует более высокую эффективность по сравнению с самозабором и диагностикой системой «Вектор-бест», при этом разница в чувствительности составила 13,60%. Несмотря на это, самозабор может быть рекомендован как способ скрининга для женщин, которым затруднительно регулярно посещать гинеколога. Внедрение самозабора представляется особенно полезным в рамках системы ОМС для увеличения охвата скринингом, что подтверждается данными международных исследований. ДНК ВПЧ была выявлена у 42,35% обследованных. Наиболее часто встречающимся типом ВПЧ при врачебном заборе оказался 56, в то время как при использовании тест-систем для самозабора – 16.

Литература

1. Енькова Е.В. Доказательная медицина: индол-3-карбинол и ресвератрол при состояниях, ассоциированных с вирусом папилломы человека / Енькова Е.В., Хоперская О.В., Шамарин С.В., Енькова В.В., Асеев А.В.; Медицинский совет. 2024;18(17) - С. 74–81.
2. Шахзадова А.О. Состояние онкологической помощи населению России в 2022 году / Шахзадова А.О., Старинский В.В., Лисичникова И.В.; Сибирский онкологический журнал, 2023;22(5) - С. 5–13.
3. Кулиева Г.З. Эпидемиологические аспекты заболеваемости раком шейки матки и смертности от него (обзор литературы) / Кулиева Г.З., Мкртчян Л.С., Крикунова Л.И., Иванов С.А., Каприн А.Д.; Опухоли женской репродуктивной системы, 2023; 19 (3) - С. 77-84.
4. Енькова Е.В. Распространенность ВПЧ в популяции женщин города Воронежа / Енькова Е.В., Хоперская О.В., Енькова В.В., Карпова Д.В. Вопросы практической кольпоскопии. Генитальные инфекции. 2022; (4) - С. 42–45.
5. Кещьян Л.В. Возможность ВПЧ-тестирования на примере обследования женщин Московской области / Кещьян Л.В., Зароченцева Н.В., Белая Ю.М., Будыкина Т.С., Минина М.Н., Ушакова С.В.; Российский вестник акушера-гинеколога. 2019;19(6) - С. 58-64.
6. Fashedemi O. Advances in human papillomavirus detection for cervical cancer screening and diagnosis: challenges of conventional methods and opportunities for emergent tool / Fashedemi O., Ozoemena O. C., Peteni S., Haruna A. B., Shai L. J., Chen A., Rawson F., Cruickshank M. E., Grant D., Ola O., Ozoemena K. I.; Analytical methods: advancing methods and applications, 2025; 17(7) - С. 1428-1450.
7. Клинышкова Т.В. Стратегии цервикального скрининга: современный взгляд. Российский вестник акушера-гинеколога. 2023;23(4) - С. 20-26.
8. Wang S. Characteristics of human papillomavirus prevalence and infection patterns among women aged 25–64 according to age groups and cytology results in Ordos City / Wang S., Liu S., Tan S.; China. Virol. 2024;21(1) - 12 с.