

УДК 618.146-006:001.891

**СИСТЕМА САМОЗАБОРА НА ВИРУС
ПАПИЛЛОМЫ ЧЕЛОВЕКА КАК МЕТОД
УВЕЛИЧЕНИЯ ОХВАТА ОБСЛЕДОВАНИЯ
ЖЕНЩИН С ЦЕЛЬЮ РАННЕГО
ВЫЯВЛЕНИЯ ЗЛОКАЧЕСТВЕННЫХ
НОВООБРАЗОВАНИЙ ШЕЙКИ МАТКИ.
АНАЛИЗ РЕЗУЛЬТАТОВ ОБСЛЕДОВАНИЙ
НА ВПЧ В ЖЕНСКОЙ КОНСУЛЬТАЦИИ № 5
КРАЕВОЙ КЛИНИЧЕСКОЙ БОЛЬНИЦЫ № 2**

Захарова Евгения Сергеевна
*ГБУЗ «Краевая клиническая больница № 2»,
Краснодар, Россия*

Германович Инна Андреевна
*ГБУЗ «Краевая клиническая больница № 2»,
Краснодар, Россия*

Карась Анастасия Марковна
*ГБУЗ «Краевая клиническая больница № 2»,
Краснодар, Россия*

Статья направлена на увеличение случаев осведомленности женщин по поводу новых методов диагностики рака шейки матки и снижение его распространенности на территории Российской Федерации. Приведены результаты обследования на вирус папилломы человека высокого канцерогенного риска при самостоятельном и врачебном заборе вагинального отделяемого. Представлены факторы выявления вируса папилломы человека онкогенного типа в условиях диспансеризации женщин репродуктивного возраста женской консультации № 5 Краевой клинической больницы № 2 и при самостоятельном заборе с помощью системы Qvintip. Результаты исследования показывают, что самостоятельное взятие образцов для тестирования на ВПЧ является предпочтительным и надежным вариантом для женщин

Ключевые слова: СКРИНИНГ, СПОСОБ САМОЗАБОРА, ВИРУС ПАПИЛЛОМЫ ЧЕЛОВЕКА, РАК ШЕЙКИ МАТКИ, УСТРОЙСТВО QVINTIP

UDC 618.146-006:001.891

**SELF-SCREENING SYSTEM FOR HUMAN
PAPILLOMA VIRUS AS A METHOD
OF INCREASING THE COVERAGE
OF WOMEN'S EXAMINATION FOR
THE EARLY DETECTION OF MALIGNANT
CERVICAL TUMOR.
ANALYSIS OF THE RESULTS OF HPV
EXAMINATIONS IN THE WOMEN'S
CLINIC No 5 OF THE REGIONAL CLINIC
HOSPITAL No 2**

Zakharova Evgenia Sergeevna
*SBIHC «Region clinic hospital Nr 2»,
Krasnodar, Russia*

Germanovich Inna Andreevna
*SBIHC «Region clinic hospital Nr 2»,
Krasnodar, Russia*

Karas Anastasia Markovna
*SBIHC «Region clinic hospital Nr 2»,
Krasnodar, Russia*

The article aims to increase women's awareness of new methods for diagnosing cervical cancer and reduce its prevalence in the Russian Federation. The article presents the results of testing for high-risk human papilloma virus during self- and medically assisted vaginal sampling. The article presents the factors for detecting oncogenic human papilloma virus during the clinical examination of women of reproductive age at Women's Clinic No. 5 of Regional Clinic Hospital No. 2 and during self-sampling using the Qvintip system. The results of the study show that self-sampling for HPV testing is a preferable and reliable option for women

Key words: SCREENING, SELF-COLLECTION METHOD, HUMAN PAPILLOMAVIRUS, CERVICAL CANCER, QVINTIP

В настоящее время в мире проживают 2 716 млн женщин в возрасте от 15 лет и старше, у которых высокая вероятность развития рака шейки матки (РШМ). Цервикальная неоплазия занимает четвертое место в общей структуре смертности женщин от рака и второе место – в возрастной группе от 15 до 44 лет. Согласно отчету Всемирного информационного центра по ВПЧ-инфекции (HPV Information Centre) к декабрю 2016 г. за год было выявлено новых 265 672 случая рака шейки матки, из них 265 672 закончились летально.

Показатели заболеваемости и смертности от РШМ в мире на текущий период составляют 14,0 и 6,8 на 100 000 женского населения (соответственно) и варьируют от 15,7 и 8,3 на 100 000 в низкоресурсных странах до 9,9 и 3,3 – в странах с высоким уровнем экономического развития [1]. По прогнозам экспертов ВОЗ, при отсутствии должного внимания и задержке с принятием необходимых мер в течение ближайших 10 лет показатель смертности от рака шейки матки возрастет на 25 % [2].

За последние три десятилетия в большинстве развитых стран уровень заболеваемости раком шейки матки в значительной степени снизился благодаря планомерной работе государственных скрининговых программ [3, 4]. Современные стратегии повышения результативности профилактики рака шейки матки направлены на организованное (активное привлечение), а не оппортунистическое («стихийное, при возможности») проведение цитологического скрининга. Вовлечение в обследование большего числа женщин также является перспективной мерой повышения эффективности профилактики рака шейки матки [3–5].

Внедрение новых технологий и методов исследований – одно из направлений совершенствования скрининговых программ. После установления роли вируса папилломы человека (ВПЧ) в цервикальном канцерогенезе во многих странах активно включают выявление ВПЧ высокого онкогенного риска в программы скрининга РШМ [5].

Немаловажной проблемой в реализации скрининговых программ по профилактике РШМ является нежелание пациенток посещать гинеколога из-за неприятных ощущений, возникающих во время забора материала для цитологического исследования и ВПЧ-теста. В последние годы в мире разработаны различные устройства для самозабора вагинальных выделений для диагностики ВПЧ. Выполнена оценка их диагностической значимости, экономической эффективности и удобства применения [6–7].

Цель исследования. Просвещение женского населения относительно новых возможностей диагностики ВПЧ методом самозабора влагалищного содержимого; увеличение числа обследуемых для выявления и профилактики развития рака шейки матки; сравнение результатов обследования на вирус папилломы человека высокого канцерогенного риска (ВПЧ-ВР) при самостоятельном и врачебном заборе вагинального отделяемого.

Материал и методы

Результаты выявления вируса папилломы человека онкогенного типа в условиях проведения диспансеризации женщин репродуктивного возраста женской консультации № 5 ГБУЗ «Краевая клиническая больница № 2» (ККБ № 2) и при самостоятельном заборе с помощью системы Qvintip.

Проблема недостаточной эффективности выявления рака шейки матки

Поскольку предраковые заболевания редко сопровождаются симптоматикой, важно регулярно проводить скрининг на рак шейки матки даже при наличии вакцинации против ВПЧ.

В настоящее время появляются новые методы диагностики, которые отвечают современным темпам жизни. К ним относится самозабор влагалищного содержимого для диагностики ВПЧ. Набор и инструкция для самостоятельного взятия материала с помощью устройства Qvintip показаны на рисунках 1–2.



Рисунок 1 – Набор для самостоятельного взятия соскоба с помощью устройства «Квинтип»® (Qvintip®)

INVITRO

Инструкция по самостоятельному взятию соскоба с помощью устройства «Квинтип»® (Qvintip®)

Информация о биоматериале и контейнере.	Для исследования необходима проба вагинального отделяемого. В медицинском офисе следует заранее приобрести устройство «Квинтип»® (Qvintip®) для самостоятельного сбора пробы.
Информация о предварительной подготовке к исследованию.	<p>Общие требования Не рекомендуется взятие пробы во время менструации.</p> <p>Специальные требования Самостоятельное взятие целесообразно проводить в первую половину менструального цикла, не ранее 5-го дня. Допустимо обследование во второй половине цикла, не позднее, чем за 5 дней до предполагаемого начала менструации.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Устройство «Квинтип»® для самостоятельного взятия соскоба предназначено только для одноразового использования. 2. Перед использованием необходимо проверить целостность и комплектность набора: он должен содержать пластиковый аппликатор (состоит из синей и белой частей), пробирку с крышкой и инструкцию. 3. Белую часть палочки нельзя сгибать или отламывать до процедуры взятия пробы. 4. Не менее чем за 48 часов перед самостоятельным взятием вагинального отделяемого: <ol style="list-style-type: none"> а) следует избегать применения вагинальных суппозиториев, кремов, спринцеваний, препаратов местного действия; б) воздерживаться от половых контактов, а также от интравагинального ультразвукового исследования, кольпоскопии и гинекологических осмотров.
Информация «куда собирать».	Пластиковый аппликатор с вагинальным отделяемым переносится в пробирку.
Информация «как собирать».	 <ol style="list-style-type: none"> 1. Вымойте руки с мылом, сполосните и вытрите насухо. 2. Примите удобную для вас позу, позволяющую легко ввести пластиковый аппликатор во влагалище. 3. Достаньте пластиковый аппликатор из упаковки, держа его за синюю ручку. Держите пластиковый аппликатор во время взятия пробы прямо. 4. Введите пластиковый аппликатор во влагалище до упора (примерно на 10 см). <p>ВНИМАНИЕ! Не вводите пластиковый аппликатор, если чувствуете сопротивление. Пластиковый аппликатор должен вводиться без затруднений.</p> <ol style="list-style-type: none"> 5. Осторожно поверните пластиковый аппликатор пять раз вокруг своей оси. 6. Не касаясь наружных половых органов, извлеките пластиковый аппликатор, удерживая его прямо. 7. Дайте пластиковому аппликатору высохнуть не менее 1 минуты, положив его на пробирку так, чтобы белая часть оставалась в воздухе, ни с чем не соприкасаясь. 8. Опустите белую часть пластикового аппликатора в пробирку. 9. Согните пластиковый аппликатор так, чтобы белая его часть отломилась и осталась в пробирке. 10. Закройте пробирку крышкой и утилизируйте синюю часть пластикового аппликатора. <p>ВНИМАНИЕ! В случае неожиданных событий или реакций, не описанных в настоящем документе, произошедших в ходе самостоятельного взятия пробы, немедленно свяжитесь с врачом.</p>
Информация о недопустимых условиях, если есть таковые.	<p>Не использовать устройство «Квинтип»® в целях, отличных от назначения изделия.</p> <p>Недопустимые условия взятия Отделяемое влагалища не следует брать во время беременности или в первые три месяца после родов, а также после недавно перенесенной гинекологической операции, в случае патологического кровотечения или боли в области таза.</p> <p>Недопустимые условия хранения Все компоненты изделия пригодны для использования в течение указанного срока хранения при соблюдении следующих условий: - Хранить в сухом месте при температуре от + 4°C до +30°C и относительной влажности не более 70% в запечатанном пакете. - Нельзя замораживать упаковку с изделием. - Избегать прямых солнечных лучей. - Избегать нагревания изделия.</p>
Информация о том, сколько времени и в каких условиях можно хранить и транспортировать пробу от момента сбора до момента доставки в МО.	<p>Условия хранения Хранить пробу в холодильнике при +2...+8°C или при комнатной температуре +22...+24°C не более 10 дней.</p> <p>Условия транспортировки Доставить в медицинский офис при температуре +2...+8°C или +22...+24°C в течение 10 дней.</p>

Рисунок 2 – Инструкция по самостоятельному взятию соскоба с помощью устройства «Квинтип»® (Qvintip®)

Результаты

В рамках диспансеризации женского населения репродуктивного возраста в период с мая по декабрь 2024 г. в условиях женской консультации перинатального центра № 5 ККБ № 2, при проведении второго этапа диспансеризации женщинам в возрасте 30, 35, 40, 45 лет показано определение ДНК вирусов папилломы человека (*Papilloma virus*) высокого канцерогенного риска в отделяемом (соскобе) из цервикального канала методом ПЦР, качественное исследование (рисунок 3).

Женщин, подлежащих обследованию, всего было 149 чел.

Из обследуемых пациенток носителей ВПЧ высокого канцерогенного риска выявлено 23 чел., что составило 15,4 %.



Рисунок 3 – Обследование женщин на ВПЧ в возрасте 30, 35, 40, 45 лет

Согласно проведенным исследованиям, результаты ВПЧ-теста из биоматериала, полученного с помощью устройства «Квинтип»® (Qvintip®), сравнимы по чувствительности и специфичности с результатами при стандартном взятии вагинального соскоба. Устройство «Квинтип»® (Qvintip®) рекомендовано в качестве альтернативного метода взятия биоматериала при скрининге на РШМ.

Аналитические показатели:

определяемый фрагмент – специфичные участки ДНК ВПЧ 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68 типов;

специфичность определения – 100 %;

чувствительность определения – 100 копий ДНК ВПЧ 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68 типов в образце.

При оценке удобства и приемлемости двух сравниваемых методов взятия материала для ВПЧ-теста по 5-уровневой шкале Likert все женщины отметили, что метод самостоятельного забора с помощью устройства Qvintip более комфортный, безболезненный, конфиденциальный, не вызывал смущения (чувства стыда или неловкости) [8].

При общей оценке 64 % пациенток отдали предпочтение методу самостоятельного забора материала для ВПЧ-теста, доля обследуемых, предпочитающих врачебное взятие образцов, была существенно меньшей – 36 %. Сравнение аргументов у женщин, которые предпочитают самостоятельное взятие образцов, с теми, кто предпочитал врачебный забор, показало, что причины их предпочтения существенно отличались. Основные причины выбора метода самозабора – ощущение большего комфорта (75 % vs 22,2 %), меньшая болезненность (70,3 % vs 22,2 %) и незначительное смущение (25,8 % vs 1,4 %).

Единственной причиной предпочтения взятия образца ДНК ВПЧ врачом является уверенность, что материал взят правильно (10,1 % vs 84,7 %). В будущем самостоятельно производить забор материала для ВПЧ-теста предпочли подавляющее большинство участниц исследования (96 % vs 4 %), поскольку это не вызывает затруднений и не предусмотрен визит к врачу [8].

Заключение

Самозабор влагалищного содержимого отличается удобством для женского населения. Пациентки экономят время на записи к врачу, обращении в женскую консультацию или частную клинику, исключены ожидание болезненных манипуляций, переживание о возможном осуждении.

Преимущество предложенного метода заключается в том, что он совершенно безболезнен. Пациентки получают набор, состоящий из палочки для самостоятельного взятия пробы и пробирки. В инструкции подробно описан метод взятия: достаточно ввести палочку во влагалище до упора, пять раз повернуть вокруг своей оси, извлечь и высушить в течение трех минут, после этого поместить в пробирку. После сбора материала необходимо ее предоставить в медицинскую организацию в течение 10 дней.

Результаты исследования показывают, что самостоятельное взятие образцов для тестирования на ВПЧ, которое может быть предпочтительным вариантом для женщин, является надежным, как и сбор образцов медицинскими работниками.

Список литературы / References

1. ICO Information Centre on HPV and Cancer. Human papillomavirus and related diseases in the world / *L. Bruni, L. Barrionuevo-Rosas, G. Albero, B. Serrano, M. Mena, D. Gómez et al.* // Summary Report. – 15 December. – 2016. – 310 p.
2. Comprehensive Cervical Cancer Control. A guide to essential practice Second edition // World Health Organization. – 2014. – 408 p.
3. WHO guidance note: comprehensive cervical cancer prevention and control: a healthier future for girls and women // World Health Organization. – 2013. 13p.
4. *Роговская С. И.* Шейка матки, влагалище, вульва: физиология, патология, кольпоскопия, эстетическая коррекция: руководство для практикующих врачей / *С. И. Роговская, Е. В. Лунова.* – М.: Status Praesens, 2014. – 832с.
5. WHO guidelines for screening and treatment of precancerous lesions for cervical cancer prevention // World Health Organization. – 2013. 60p.
6. *Артымук Н. В.* Эффективность выявления вируса папилломы человека при помощи устройства для самостоятельного забора вагинального отделяемого / *Н. В. Артымук, К. В. Марочко* // *Акушерство и гинекология.* – 2016; 3: 85–91. <http://dx.doi.org/10.18565/aig.2016.3.85-91>
7. *Armstrong R.* The midpoint on a five-point Likert-type scale / *R. Armstrong* // *Perceptual and Motor Skills.* – 1987; 64(2): 359–62. doi: 10.2466/pms.1987.64.2.359.
8. Результативность и приемлемость обследования на вирус папилломы человека при самостоятельном и врачебном заборе вагинального отделяемого / *Т. Е. Белокриницкая, Н. И. Фролова, О. В. Туранова, К. Н. Шемякина, В. А. Плетнева, Н. Б. Самбуева, Е. Е. Мальцева* // *Акушерство и гинекология.* – 2017. – № 2.