

«Болевые точки» цервикального скрининга: что может помочь?

А.И. Буйнякова^{1, 2} ✉

¹ АО «Интелмед»; Россия, г. Санкт-Петербург

² Центр клинических исследований X7 Clinical Research; Россия, г. Санкт-Петербург

РЕЗЮМЕ

Цель. Показать преимущества инновационного оптического-электронного метода скрининга рака шейки матки.

Основные положения. Несмотря на все меры по ранней диагностике и профилактике рака шейки матки, показатели заболеваемости и смертности по-прежнему остаются высокими, имеется тенденция к росту заболеваемости данной грозной патологией с визуальным расположением опухоли. С 1980 года официально зарегистрирован оптический-электронный метод скрининга заболеваний шейки матки. С начала использования прибора в диагностических целях были проведены многочисленные международные исследования, в которых доказано, что чувствительность оптического-электронного скрининга рака шейки матки на аппарате TruScreen не уступает чувствительности жидкостной цитологии, а по специфичности в ряде случаев даже превосходит рутинный скрининговый метод. По чувствительности TruScreen лишь незначительно уступает тестированию на вирус папилломы человека (ВПЧ), а по специфичности ВПЧ-тесты в связи с транзитным характером инфекции и, в ряде случаев, с самоизлечением пациенток показывают значительно более низкие результаты. TruScreen уменьшает количество ошибочных диагнозов cervical intraepithelial neoplasia (CIN) и эффективно предсказывает отсутствие CIN у женщин с зоной трансформации шейки матки II и III типов, тем самым снижая частоту эндоцервикального кюретажа.

Заключение. Оптический-электронная технология должна по праву занять свое место в диагностике предраковых и раковых заболеваний шейки матки. Быстрота ответа и безболезненность метода сделают пациенток более приверженными к диспансеризации и профилактическим осмотрам. Оптический-электронная технология может быть незаменимой при отсутствии лабораторной инфраструктуры. Мобильность и простота использования позволят привлечь средний медицинский персонал и врачей общей практики для максимального охвата женского населения диспансеризацией и профилактическими осмотрами.

Ключевые слова: рак шейки матки, скрининг, оптический-электронная технология.

Для цитирования: Буйнякова А.И. «Болевые точки» цервикального скрининга: что может помочь? Доктор.Ру. 2025; 24(5): 86–92. DOI: 10.31550/1727-2378-2025-24-5-86-92

“Pain Points” of Cervical Screening: What Can Help?

A.I. Buiniakova^{1, 2}

¹ IMSystems; Saint Petersburg, Russian Federation

² Clinical Research Center X7 Clinical Research; Saint Petersburg, Russian Federation

ABSTRACT

Aim. To demonstrate the advantages of an innovative optical-electron method of cervical cancer screening.

Key points. Despite all measures for early diagnosis and prevention of cervical cancer, the morbidity and mortality rates are still high, and there is a tendency to increase the incidence of this formidable pathology with visually located tumors. Since 1980 the optical-electronic method of cervical cancer screening has been officially registered. Since the beginning of the use of the device for diagnostic purposes, numerous international studies have been conducted, in which it has been proved that the sensitivity of the TruScreen optoelectronic cervical cancer screening is not inferior to that of liquid cytology, and in terms of specificity in some cases it even surpasses the routine screening method. TruScreen is only slightly inferior to human papillomavirus (HPV) testing in terms of sensitivity, while HPV tests show significantly lower results in terms of specificity due to the transient nature of the infection and, in some cases, self-cure. TruScreen reduces misdiagnoses of cervical intraepithelial neoplasia (CIN) and effectively predicts the absence of CIN in women with cervical transformation zone types II and III, thereby reducing the incidence of endocervical curettage.

Conclusion. Optical-electronic technology should rightfully take its place in the diagnosis of precancerous and cancerous diseases of the cervix. The rapidity of response and painlessness of the method will make patients more committed to medical check-ups and preventive examinations. Optoelectronic technology can be indispensable in the absence of laboratory infrastructure. The mobility and ease of use will attract nurses and general practitioners to maximize the coverage of the female population with dispensary and preventive examinations.

Keywords: cervical cancer, screening, optical-electronic technology.

For citation: Buiniakova A.I. “Pain points” of cervical screening: what can help? Doctor.Ru. 2025;24(5):86–92. (in Russian). DOI: 10.31550/1727-2378-2025-24-5-86-92

Скрининг (от англ. screening — просеивание) — обследование условно здоровых людей, направленное на выявление возможных заболеваний. Скрининг должен быть доступным, простым в исполнении, недорогим, безопасным, и его результаты должны быть воспроизводимыми. При таких условиях специфичность используемых методов значимо уступает чувствительности. Это значит, что в группу людей с результатами, выходящими за пределы нормы, будут включены пациенты с различными другими патологиями (низкая специфичность), а также небольшое коли-

чество здоровых людей (высокая чувствительность) в силу индивидуальных особенностей организма.

Скрининг рака шейки матки (РШМ) в большинстве стран мира существует с 1950-х годов. В России скрининг активно применяется с начала создания централизованных цитологических лабораторий, согласно Приказу Минздрава СССР № 1253 от 30.12.1976 года «О мерах по улучшению цитологической диагностики злокачественных новообразований» [1].

Задачами скрининга РШМ являются снижение заболеваемости и смертности от данной патологии [2]. Однако диагно-

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

стическая ценность цитологического метода скрининга РШМ сильно варьирует — по данным различных авторов, от 26 до 98% [3–5].

Согласно Приказу Минздрава РФ № 1130н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю “акушерство и гинекология”», удовлетворительным считается скрининг при охвате 80% и более здоровых женщин профилактическими осмотрами и диспансеризацией. В 2024 году диспансеризацию и профилактические осмотры прошли почти 75% взрослого населения страны, то есть целевые цифры были практически достигнуты¹. Однако даже в странах с развитыми скрининговыми программами как минимум 30% женщин не проходят регулярный скрининг по разным причинам [6].

По экспертным прогнозам проекта GLOBOCAN, к 2050 году ожидается рост заболеваемости РШМ на 50%, что свидетельствует о необходимости коррекции стратегии активного его выявления и лечения на ранних стадиях². Но при условии соблюдения настоящей программы скрининга предполагаемое количество новых случаев РШМ в России с 2020 по 2045 год в возрастной группе у женщин до 85 лет, по предварительным расчетам, должно уменьшиться с 18,4 до 11,6 тысяч.

Прогноз, на первый взгляд, хороший, если не учитывать тот факт, что в среднем с впервые выявленным РШМ не проживут и 1 года после постановки диагноза около 13% пациенток

(каждая восьмая) вне зависимости от стадии заболевания. При этом много лет РШМ стабильно занимает первое место среди причин смерти пациенток самого активного молодого возраста (до 39 лет) (рис. 1).

В России в 2023 году в ходе активного скрининга выявлены лишь 36,9% случаев РШМ, то есть около 60% случаев диагностированы при самостоятельном обращении женщины к специалисту, и в 40% случаев пациентки уже имели распространенное заболевание III и IV стадии³. В связи с этим рекомендуется незамедлительное внедрение оптимизированных алгоритмов активного скрининга, профилактики и своевременного лечения патологии шейки матки.

ЦИТОЛОГИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ МАТЕРИАЛА С ШЕЙКИ МАТКИ

Неадекватное взятие материала с шейки матки для цитологического исследования является причиной 2/3 ложно негативных результатов (аномальный эпителий не попадает в препарат). Неправильно произведенный забор материала для онкоцитологического исследования значительно снижает чувствительность метода. В 1/3 случаев при недостаточной квалификации цитолога может быть выставлен неправильный диагноз [7].

Развитие автоматизированной технологии жидкостной цитологии началось с 1996 года (ThinPrep 2000), в результате чувствительность метода по сравнению с таковой традиционной цитологии повысилась с 62,5 до 72,9% при жидкостной цитологии [8, 9].

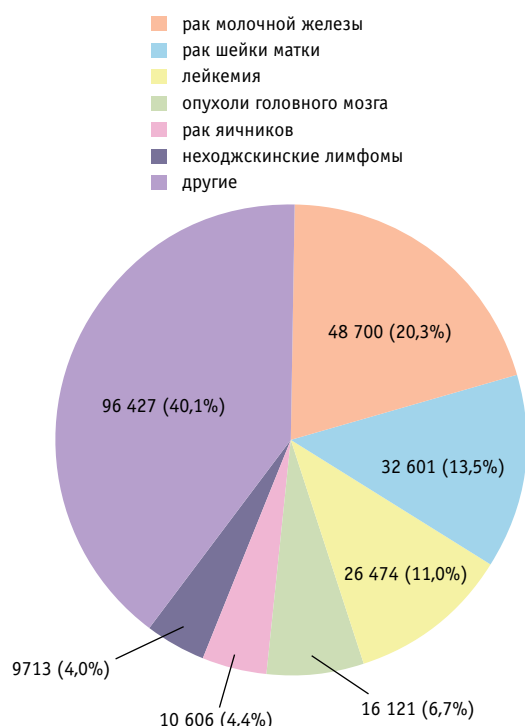
С введением искусственного интеллекта (ИИ) чувствительность метода значительно возросла. При использовании ИИ патология выявляется в 3–8 раз чаще, чем в ходе исследований без применения ИИ [10]. Однако в связи с высокой стоимостью таких технологий применение их в большинстве клиник недоступно, и цитологическое исследование проводится в нашей стране в 95% лабораторий вручную на всех этапах цитологической диагностики [11]. ИИ подсказывает врачу-цитологу варианты патологии и предупреждает о возможности пропустить ее на данном образце, но не является основой для постановки диагноза, и за каждым заключением стоят компетенция и опыт врача.

Поскольку вопрос о квалификации цитологов на сегодняшний день стоит очень остро, в 2023 году Минтруд разработал профстандарт для клинического цитолога. Принятие профстандарта «Врач-клинический цитолог» призвано повысить качество профессиональной подготовки специалистов, выполняющих цитологическую диагностику заболеваний. Но данный процесс займет еще очень много времени.

С 1980 года официально зарегистрирован оптико-электронный метод скрининга заболеваний шейки матки [12]. Первым о пользе и возможностях оптико-электронного прибора сообщил М. Coppleson в 1994 году [13, 14]. С начала использования прибора в диагностических целях были проведены многочисленные международные исследования, в которых доказано, что чувствительность оптико-электронного скрининга РШМ на аппарате TruScreen не уступает чувствительности жидкостной цитологии, а по специфичности в ряде случаев он даже превосходит рутинный скрининговый метод (табл. 1).

Рис. 1. Причины смерти пациенток в возрасте до 39 лет (n = 240 642) (Global Cancer Observatory: World, 2022)

Fig. 1. Causes of death in female patients under 39 years of age (n = 240 642) (Global Cancer Observatory: World, 2022)



¹ Профосмотры и диспансеризацию в 2024 году прошли более 82 млн россиян. URL: <https://объясняем.рф/articles/news/profosmotry-i-dispanserizatsiyu-v-2024-godu-proshli-bolee-82-mln-rossiyan/> (по материалам Совещания с членами Правительства от 18.02.2025) (дата обращения — 15.05.2025).

² Global Cancer Observatory: World (2022). URL: <https://gco.iarc.who.int/media/globocan/factsheets/populations/900-world-fact-sheet.pdf>

³ 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.

Таблица 1. Чувствительность и специфичность результатов скрининга на аппарате TruScreen и при использовании жидкостной цитологии

Table 1. Sensitivity and specificity of TruScreen and liquid cytology screening results

Год	Страна	Авторы	Количество пациенток в исследовании	TruScreen		Жидкостная цитология	
				чувствительность, %	специфичность, %	чувствительность, %	специфичность, %
2024	Китай	Y. Yang и соавт. [15]	489	76,2	72,2	45,5	94,8
2023	Китай	H. Liu и соавт. [16]	997	88,24	58,76	47,06	70,1
2023	Китай	L. Luo и соавт. [17]	318	85,92	38,46	16,9	92,31
2022	Австралия	J. Vet и соавт. [18]	506	72,0	71,0	81,0	95,0
2022	Китай	Y. Zhao и соавт. [19]	1319	87,2	70,5	73,9	43,4
2022	Китай	Z. Chen и соавт. [20]	476	73,18	84,52	62,69	90,46
2022	Китай	Y. Wei и соавт. [21]	458	83,78	78,86	72,97	55,58
2021	Китай	F. Chen и соавт. [22]	974	90,9	75,5	82,5	44,0
2019	Китай	Q. Weihong и соавт. [23]	1030	91,0	81,25	69,6	73,75
2020	Китай	K. Yanan и соавт. [24]	192	96,7	70,19	76,67	53,38
2020	Китай	Y. Huang и соавт. [25]	683	75,0	85,8	39,58	45,98

Как видно из *таблицы 1*, практически во всех исследованиях чувствительность оптико-электронного метода диагностики заболеваний шейки матки сравнима с таковой жидкостной цитологии и варьирует от 72 до 96,7%, а показатель специфичности варьирует в пользу как жидкостной цитологии, так и метода диагностики на аппарате TruScreen.

Данные исследования положены в основу утверждения обновленных клинических рекомендаций 2024 года «Цервикальная интраэпителиальная неоплазия, эрозия и эктропион шейки матки», где указано, что оптико-электронная диагностика в условиях отсутствия лабораторной инфраструктуры может полностью заменить цитологическое исследование.

ВИРУС ПАПИЛЛОМЫ ЧЕЛОВЕКА — ТЕСТ И ОПТИКО-ЭЛЕКТРОННЫЙ СКРИНИНГ ЗАБОЛЕВАНИЙ ШЕЙКИ МАТКИ

Согласно современным представлениям, наиболее перспективной стратегией в цервикальном скрининге считается типирование вируса папилломы человека (ВПЧ), поскольку он является признанным этиологическим фактором РШМ [26, 27]. С 2017 года Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) и гинекологические сообщества Европы изменили подход к скринингу РШМ и поставили на первое место выявление носительства ВПЧ высокого канцерогенного риска (ВКР) [28].

В международных рандомизированных исследованиях Swedescreen, POBASCAM, ARTISTIC, NTCC, ATHENA доказано, что обнаружение ВПЧ-ВКР — это эффективный инструмент скрининга [29].

Однако в нашей стране еще не во всех регионах местное здравоохранение производит тестирование на ВПЧ за счет ОМС, и данное исследование приходится оплачивать самой пациентке, если она заинтересована в своем здоровье. В связи с изменением парадигмы скрининга РШМ на первоначальное выявление ВПЧ-ВКР ученые сравнили чувствительность и эффективность теста на ВПЧ с результатами оптико-электронной диагностики на аппарате TruScreen. В *таблице 2* приведены результаты исследований, позволяющих сравнить методы и их вклад в скрининг РШМ.

При сравнении результатов исследования на TruScreen и теста на ВПЧ для выявления cervical intraepithelial neoplasia (CIN) 1+ и более высокой степени поражения эпителия шейки матки были получены следующие результаты. По чувствительности TruScreen незначительно уступает тестированию на ВПЧ, а по специфичности ВПЧ-тесты в связи с транзитным характером инфекции и, в ряде случаев, с самоизлечением пациенток показывают значительно более низкие результаты.

Далее по аналогии с ко-тестированием с помощью жидкостной цитологии и теста на ВПЧ (наиболее эффективный метод скрининга РШМ в рутинной практике) попытались совместить тестирование на аппарате TruScreen и ВПЧ-ВКР анализ. Китайские ученые провели крупнейшее исследование в период с 2018 по 2021 год. В нем приняла участие 15 661 женщина в возрасте старше 21 года. Результаты этой работы положены в основу национальных клинических рекомендаций КНР по диагностике и лечению РШМ [32].

Таблица 2. Чувствительность и специфичность результатов скрининга на аппарате TruScreen и теста на вирус папилломы человека

Table 2. Sensitivity and specificity of TruScreen screening and human papillomavirus test results

Год	Страна	Авторы	Количество пациенток в исследовании	TruScreen		Тест на вирус папилломы человека	
				чувствительность, %	специфичность, %	чувствительность, %	специфичность, %
2024	Китай	Y. Yang и соавт. [15]	489	76,2	72,2	93,9	34,7
2023	Китай	H. Liu и соавт. [16]	997	88,24	58,76	94,12	36,08
2022	Австралия	J. Vet и соавт. [18]	506	72	71	88	76
2022	Китай	Y. Zhao и соавт. [19]	1319	87,2	70,5	92,3	17,0
2021	Китай	Y. Wei и соавт. [21]	458	83,78	78,86	89,19	50,59
2021	Китай	F. Chen и соавт. [22]	974	90,9	75,5	98	10,2
2021	Китай	Z. Wang и соавт. [30]	301	96,3	46,4	59,3	74,1
2020	Китай	K. Yanan и соавт. [24]	192	96,67	70,19	96,67	19,55
2019	Китай	B. Wang и соавт. [31]	315	82,76	76,67	75,86	43,33

По данным исследования, чувствительность только TruScreen при CIN2+ составила 87,5%, что значительно выше, чем у жидкостной цитологии (66,5%). Чувствительность TruScreen в сочетании с тестом на ВПЧ-ВКР достигла 98,4%, что также выше, чем у сочетания теста на ВПЧ-ВКР с жидкостной цитологией (95,9%).

У ВПЧ-положительных пациенток TruScreen имел чувствительность 81,3%, тогда как 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 распределения 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 специфичность TruScreen — 92,6%, а жидкостной цитологии — только 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 жидкостная цитология, что позволяет с высокой точностью выявить пациенток с CIN2+ и своевременно начать лечение с благоприятным прогнозом.

Наши коллеги из КНР попытались также сравнить кольпоскопию и TruScreen [33]. Небольшое исследование, куда вошли всего 283 пациентки, показало, что чувствительность и специфичность оптико-электронной технологии составили 71,8 и 72,6% соответственно, а кольпоскопии — 69 и 62,3% соответственно. Таким образом, можно заключить, что TruScreen не уступает кольпоскопии, но поскольку это еди-

ничная работа, а кольпоскопия не является основной в скрининге РШМ и применима только как диагностический метод в случае выявления патологически измененных результатов цитологического теста или сочетания цитологического и ВПЧ-теста, требуется дальнейшее изучение данного вопроса.

ОСОБАЯ ГРУППА — ЖЕНЩИНЫ С ЗОНОЙ ТРАНСФОРМАЦИИ III ТИПА

Согласно клиническим рекомендациям Минздрава России по диагностике и лечению интраэпителиальной неоплазии, эктропиона или эрозии шейки матки, рекомендуется получить эндоцервикальный образец для патолого-анатомического исследования биопсийного материала матки в дополнение к кольпоскопии, если при кольпоскопии не удается полностью визуализировать зону трансформации (ЗТ)⁴. Доказано, что около 30% случаев РШМ встречаются у женщин старше 60 лет, а смертность в этой возрастной группе составляет около 70% из-за поздней диагностики.

Тестирование на ВПЧ имеет более высокие чувствительность и специфичность при выявлении CIN у пожилых женщин, тогда как у цитологического исследования чрезвычайно низкая чувствительность (около 13–30%). Это в первую очередь связано с тем, что у женщин в постменопаузе из-за гормональных изменений ЗТ, где развиваются предраковые поражения, находится высоко в цервикальном канале, и поэтому недоступна для надлежащего обследования и получения адекватного материала для цитологического исследования. Но встречается и гиподиагностика CIN3 плоского эпителия на фоне атрофии [7].

Первоначально все исследования TruScreen были направлены на доказательство, что применение метода оптико-электронного сканирования при скрининге РШМ не уступает

⁴ Цервикальная интраэпителиальная неоплазия, эрозия и эктропион шейки матки. Клинические рекомендации. 2024. 35 с.

жидкостной цитологии и ВПЧ-тестированию. Но в процессе обработки данных и с учетом сложности забора материала для исследования и постановки диагноза при наличии у пациентки ЗТ III типа стали прицельно изучать результаты использования TruScreen при различных типах ЗТ. Удалось выявить следующую закономерность: TruScreen уменьшает количество ошибочных диагнозов CIN и эффективно предсказывает отсутствие CIN у женщин с ЗТ шейки матки II и III типов, тем самым снижая частоту эндоцервикального curettage [34].

Позднее те же исследователи более углубленно изучили влияние ЗТ на результаты исследования на TruScreen. В работе приняли участие 483 пациентки. Специфичность при обследовании с помощью TruScreen для выявления CIN1+, CIN2+, CIN3+ составила 77,1% (95% доверительный интервал (ДИ): 70,4–82,7%), 66,7% (95% ДИ: 61,5–71,5%), 62,7% (95% ДИ: 57,8–67,4%), все эти показатели были значительно выше, чем показатели теста на ВПЧ-ВКР ($p < 0,001$). TruScreen имел также высокую чувствительность (68 против 52%, $p > 0,05$) и значительно более высокую специфичность (70 против 48,5%, $p < 0,05$) и отрицательное прогностическое значение (89,6 против 73,3%, $p < 0,05$) у женщин с ЗТ шейки матки II и III типов, чем при ЗТ I типа, при выявлении CIN2+.

Авторы сделали вывод, что TruScreen является эффективным методом триажного скрининга для цитологии шейки матки у женщин с atypical squamous cells и low-grade squamous intraepithelial lesion (LSIL), особенно у пациенток с неполным типом ЗТ шейки матки [35].

В другом исследовании при выявлении high-grade squamous intraepithelial lesion+ (HSIL+) у пациенток с ЗТ III типа чувствительность, специфичность, положительное и отрицательное прогностическое значение устройства TruScreen составили 72,29, 67,59, 13,86 и 97,13% соответственно, что значительно выше, чем чувствительность (51,16%, $p = 0,029$), специфичность (59,59%, $p = 0,001$), положительное (7,94%, $p = 0,016$) и отрицательное прогностическое значение (94,71%, $p = 0,049$) для ЗТ I и II типов. Точность диагноза TruScreen сопоставима с таковой у цитологии, а у пациенток с ЗТ III типа она даже выше, утверждают авторы [36].

АДЕНОКАРЦИНОМА И TRUSCREEN

Плоскоклеточный РШМ надежно диагностируется цитологически. В развитых странах заболеваемость плоскоклеточным РШМ снижается, тогда как распространенность аденокарцином растет, особенно среди молодых женщин, и составляет 7–17%. Диагностика аденокарциномы шейки матки, особенно ранняя, представляет серьезную проблему. Цитологическое исследование имеет ограниченные возможности в диагностике аденокарциномы шейки матки: поражения желез часто расположены в цервикальном канале, из них труднее получить адекватный материал для цитологического исследования, предраковые поражения желез и аденокарциному эндоцервикального типа сложно обнаружить цитологически, потому что атипия может быть слабо выражена или отсутствовать, также нет четких критериев для определения по кольпоскопической картине предракового поражения желез [37].

В польском исследовании доказано, что специфичность TruScreen составила 82%, чувствительность — 63% при LSIL/CIN1 и 85% при HSIL/CIN2+ и плоскоклеточной карциноме. В данном исследовании показано, что оптико-электронный метод позволяет даже выявить в 1 из 4 случаев аденокарциному, хотя он более подходит для плоскоклеточной карциномы шейки матки в связи со строением зонда. На конечник

ручного портативного зонда крепится одноразовый сенсор с минимальным диаметром 6 мм. На гипертрофированной шейке матки и зияющем цервикальном канале для осмотра доступны нижние отделы эктоцервикса и зона крипт [38].

ПОЛЬЗА ОПТИКО-ЭЛЕКТРОННОГО СКРИНИНГА РАКА ШЕЙКИ МАТКИ В ПРАКТИЧЕСКОЙ МЕДИЦИНЕ

Установлено, что основными причинами игнорирования скрининга РШМ являются дискомфорт во время гинекологического осмотра, страх положительного результата и отсутствие свободного времени [39]. Обследование на аппарате TruScreen, согласно инструкции, проводится перед всеми другими процедурами путем мягкого прикосновения к ЗТ шейки матки. В процессе обследования применяются электрические и световые сигналы разной длины. В них присутствует красный спектр, способный проникать до сосудистого и базального слоев эпителия шейки матки, а это значит, что есть возможность поймать патологические изменения еще на доклинической стадии заболевания, когда визуально или при осмотре на кольпоскопе при увеличении картинки в микроскопе патологические очаги на слизистой шейки матки еще могут быть не видны, а цитологический материал может быть скудным и не попасть в препарат.

Обучение работе на приборе TruScreen могут пройти врач общей практики, фельдшер, акушерка или медицинская сестра гинекологического кабинета. Метод неинвазивный, легкость применения и наличие ИИ позволяют исключить человеческий фактор и субъективность ответа. Сам аппарат, осуществляя измерения в каждой точке по всей ЗТ и на стыке эпителиев, сравнивает полученный результат с базой данных от патологии до нормы 10 000 пациенток разных этнических групп. В зависимости от навыка оператора, работающего на аппарате, а также размеров ЗТ исследование занимает 2–4 минуты. Ответ — «норма» или «аномалия».

Далее пациентку направляют по алгоритму клинического обследования в рамках клинических рекомендаций и согласно местным нормативным документам. Данная методика в связи с имеющимися многолетними результатами скрининга РШМ и накопленным опытом уже используется для распределения пациенток по дальнейшим алгоритмам обследования и лечения.

Выше упоминалось, что с 2017 года, по рекомендации ВОЗ, во многих странах перешли на ВПЧ-тест для скрининга РШМ. Но остается вопрос об экономическом аспекте скрининговых программ, которые должны быть низкобюджетными.

В исследовании В.И. Игнатьевой и соавт. [40] проанализированы затраты и исходы только у мероприятий, направленных на выявление рака молочной железы (РМЖ), РШМ и колоректального рака. Показаны эффективность программ скрининга и затраты на скрининг. Рассмотрены две группы женщин: прошедшие диспансеризацию и пациентки из рутинной практики; расчет проводился за период с 2019 по 2022 год.

При моделировании сценария «рутинная практика» в течение 29 лет (до конца жизни пациенток) в когорте РШМ умерли 1532 женщины и потеряны 36 454 года жизни. Медицинские затраты составили 1221,82 млн руб., затраты в связи с выплатами по инвалидности были значительно ниже — 832,90 млн руб. В отличие от случаев РМЖ, так как пациентки с РШМ значительно моложе, ущерб ВВП превышает прямые затраты и составляет 9778,30 млн руб.

При проведении диспансеризации количество смертей сокращается до 1481, а количество потерянных лет жизни — до 34 720. Наиболее выражено сокращение затрат, связанных

с выплатами по инвалидности, — на 23%, ущерб ВВП уменьшается почти на 10%. Снижение медицинских затрат, как и при РМЖ, менее выражено — 4%. Данные при РШМ рассчитывались на основе результатов цитологического скрининга.

Однако, опираясь на мировой опыт и зная о чувствительности и эффективности традиционной и жидкостной цитологии, коллектив авторов из ФГБНУ «Национальный научно-исследовательский институт общественного здоровья имени Н.А. Семашко» Минобрнауки России провел исследование, которое убедительно показывает более высокую (на 25%) экономическую эффективность ВПЧ-скрининга, чем у традиционного цитологического исследования, используемого еще во многих лабораториях, о чем было сказано выше (95%). Авторы предлагают усовершенствовать скрининг за счет ВПЧ-теста [41].

При этом следует упомянуть, что сочетание TruScreen и теста на ВПЧ-ВКР имеет максимальную эффективность, а его чувствительность приближается к 98,4%, что выше, чем у сочетания теста на ВПЧ-ВКР с жидкостной цитологией (95,9%) [32].

Специфичность TruScreen тоже высока. При CIN2+ она 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 — только 89,5%.

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 / Buiniakova, A.I. — к. м. н., онколог, главный врач Центра клинических исследований X7 Clinical Research; советник генерального директора по медицинским вопросам АО «Интелмед». E-mail: a.buiniakova@intelled.ru

ЛИТЕРАТУРА / REFERENCES

- Новик В.И. Эпидемиология рака шейки матки, факторы риска, скрининг. *Практическая онкология*. 2002;3(3):156–65. Novik V.I. Epidemiology of cervical cancer, risk factors, screening. *Practical Oncology*. 2002;3(3):156–65. (in Russian)
- Sehnal B., Sláma J. What next in cervical cancer screening? *Ceska Gynekol*. 2020;85(4):236–43.
- Smith R.A., Andrews K.S., Brooks D., Fedewa S.A. et al. Cancer screening in the United States, 2019: a review of current American Cancer Society guidelines and current issues in cancer screening. *CA Cancer J. Clin*. 2019;69(3):184–210. DOI: 10.3322/caac.21557
- Peterson E.B., Ostroff J.S., DuHamel K.N., D'Agostino T.A. et al. Impact of provider-patient communication on cancer screening adherence: a systematic review. *Prev. Med.* 2016;93 96–105. DOI: 10.1016/j.ympe.2016.09.034
- Artyuk N.V., Marochko K.V. Predictive value of different diagnostic methods for detection of cervical intraepithelial neoplasia and cervical cancer. *Lietuvos Akušerija ir Ginekologija*. 2017;20(3):222–7.
- Адамян Л.В. Рак шейки матки: современные подходы к раннему выявлению и лечению. По материалам научно-практической конференции «Всемирный день борьбы с онкологическими заболеваниями: внимание к деталям, или на страже защиты шейки матки». Медицинский форум. Эффективная фармакотерапия. 2025;21(4). Adomyan L.V. Cervical cancer: modern approaches to early detection and treatment. According to the materials of the scientific-practical conference "World Cancer Day: attention to detail, or on guard of cervical protection". *Medical forum. Effective Pharmacotherapy*. 2025;21(4). (in Russian). URL: https://umedp.ru/articles/rak_sheyki_matki_sovremennye_podkhody_k_rannemu_vyavleniyu_i_lecheniyu_nauchnoprakticheskaya_konfer.html?ysclid=mb8z8x5u8j564035099 (дата обращения — 15.05.2025).
- Волченко Н.Н., Борисова О.В. Ошибки цитологической диагностики заболеваний шейки матки. *Новости клинической цитологии*. 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. (in Russian). DOI: 10.24411/1562-4943-2020-10103
- 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*. M.; 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
- Баяндина Н.Н., Славнова Е.Н. Цитологический метод в ранней диагностике рака шейки матки: эволюция, принципы, технологии, перспективы. *Онкология. Журнал им. П.А. Герцена*. 2023;12(2):49–55. Bayandina N.N., Slavnova E.N. A cytological method in the early diagnosis of cervical cancer: evolution, principles, technologies, prospects. *P.A. Herzen Journal of Oncology*. 2023;12(2):49–55. (in Russian). DOI: 10.17116/onkolog20231202149
- Ong D.S.Y., Poljak M. Smartphones as mobile microbiological laboratories. *Clin. Microbiol. Infect.* 2020;26(4):421–4. DOI: 10.1016/j.cmi.2019.09.026
- Salazar-Campos J.E., González-Enciso A., Díaz-Molina R., Lara-Hernández M.E. et al. Cervicouterine cancer screening — TruScreen vs. conventional cytology: pilot study. *J. Cytol.* 2018;35(3):143–8. DOI: 10.4103/JOC.JOC_111_17
- Coppleston M., Reid B.L., Skladnev V.N., Dalrymple J.C. An electronic approach to the detection of pre-cancer and cancer of the uterine cervix: a preliminary evaluation of Polarprobe. *Int. J. Gynecol. Cancer*. 1994;4(2):79–83. DOI: 10.1046/j.1525-1438.1994.04020079.x
- Bornstein J., Bentley J., Bösze P., Girardi F. et al. 2011 colposcopic terminology of the International Federation for Cervical Pathology and Colposcopy. *Obstet. Gynecol.* 2012;120(1):166–72. DOI: 10.1097/AOG.0b013e318254f90c

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 жидкостная цитология, а это позволяет с высокой точностью выявить пациенток уже с CIN2+ и своевременно начать лечение с благоприятным прогнозом.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Использование оптико-электронной технологии при скрининге РШМ помогает не пропустить изменения в эпителии шейки матки на доклинической стадии. Метод эффективен при ЗТ III типа, что позволяет избежать ненужных инвазивных диагностических процедур. В сочетании с тестом на ВПЧ-ВКР он имеет более высокие чувствительность и специфичность, чем ко-тестирование с применением теста на ВПЧ и жидкостной цитологии. Кроме того, применение оптико-электронной технологии скрининга РШМ экономически выгодно.

Быстрота ответа и безболезненность метода сделают пациенток более приверженными к диспансеризации и профилактическим осмотрам. Оптико-электронная технология может быть незаменимой при отсутствии лабораторной инфраструктуры. Мобильность и простота использования позволят привлечь средний медицинский персонал и врачей общей практики для максимального охвата женского населения диспансеризацией и профилактическими осмотрами.

15. 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
16. Liu H. et al. Study on the role of TruScreen screening technology in cervical cancer screening. *Reprod. Med. J.* 2023;32(8). URL: <https://www.listcorp.com/asx/tru/truscreen-group-limited/news/annual-report-to-shareholders-3052529.html> (дата обращения — 15.05.2025).
17. Luo L., Zhang J. The value of TruScreen (an artificial intelligence cervical cancer screening system) in high-risk HPV positive patients. *Clin. Exp. Obstet. Gynecol.* 2023;50(10):206. DOI: 10.31083/j.ceog5010206
18. Vet J., Haindl J.P., Velasquez C., Parker L.J. et al. A performance evaluation of an optoelectronic cervical screening device in comparison to cytology and HPV DNA testing. *Eur. J. Gynaecol. Oncol.* 2022;43(2):213–18. DOI: 10.31083/j.ejgo4302027
19. Zhao Y. et al. Accuracy of TruScreen in the early diagnosis of cervical precancerous lesions in outpatients in Sichuan Province. *J. Cancer Control Treat.* 2022;35(2). URL: <https://www.listcorp.com/asx/tru/truscreen-group-limited/news/annual-report-to-shareholders-3052529.html> (дата обращения — 15.05.2025).
20. Chen Z. et al. The clinical value of TruScreen in cervical cancer screening. *Shangdong Med.* 2022;6(22). URL: <https://www.listcorp.com/asx/tru/truscreen-group-limited/news/annual-report-to-shareholders-3052529.html> (дата обращения — 15.05.2025).
21. 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
22. Chen F., Zhao Y., Li T., Chen W. et al. The clinical value of TruScreen for early diagnosis of cervical cancer and precancerous lesions — a hospital-based multicenter study. *Chinese J. Pract. Gynecol. Obstet.* 2021;37(3):348–52. DOI: 10.19538/j.fk2021030118
23. Weihong Q. et al. Clinical observation of cervical cancer screening system TruScreen in 1030 cases. *Electronic J. Pract. Gynecol. Endocrinol.* 2019;6(31). URL: <https://www.listcorp.com/asx/tru/truscreen-group-limited/news/annual-report-to-shareholders-3052529.html> (дата обращения — 15.05.2025).
24. Yanan K. et al. Comparison study in hospital opportunistic screening for cervical cancer. *Chin. J. Clin. Obstet. Gynecol.* 2020;21(6). URL: <https://www.listcorp.com/asx/tru/truscreen-group-limited/news/annual-report-to-shareholders-3052529.html> (дата обращения — 15.05.2025).
25. Huang Y., Huang R., Liu J. Clinical analysis of TruScreen and LBC in cervical cancer screening. *Fujian Med. J.* 2020;42(3). URL: <https://www.listcorp.com/asx/tru/truscreen-group-limited/news/annual-report-to-shareholders-3052529.html> (дата обращения — 15.05.2025).
26. US Preventive Services Task Force; Curry S.J., Krist A.H., Owens D.K. et al. Screening for cervical cancer: US Preventive Services Task Force recommendation statement. *JAMA.* 2018; 320(7):674–86. DOI: 10.1001/jama.2018.10897
27. Ogilvie G.S., van Niekerk D., Krajden M., Smith L.W. et al. Effect of screening with primary cervical HPV testing vs cytology testing on high-grade cervical intraepithelial neoplasia at 48 months: the HPV focal randomized clinical trial. *JAMA.* 2018;320(1):43–52. DOI: 10.1001/jama.2018.7464
28. Kyrgiou M., Arbyn M., Bergeron C., Bosch F.X. et al. Cervical screening: ESGO-EFC position paper of the European Society of Gynaecologic Oncology (ESGO) and the European Federation of Colposcopy (EFC). *Br. J. Cancer.* 2020;123(4):510–17. DOI: 10.1038/s41416-020-0920-9
29. Sasaki Y., Iwanari O., Arakawa I., Moriya T. et al. Cervical cancer screening with human papillomavirus DNA and cytology in Japan. *Int. J. Gynecol. Cancer.* 2017;27(3):523–9. DOI: 10.1097/IGC.0000000000000898
30. Wang Z., Kang Y., Yu F., Zhong F.H. et al. TruScreen detection of cervical tissues for high-risk human papillomavirus-infected women during the coronavirus disease 2019 pandemic. *Future Oncol.* 2021;17(10):1197–207. DOI: 10.2217/fon-2020-0928
31. Wang B., Ma Q., Zhao X. et al. Application value of TCT, HPV and TruScreen in screening cervical disease. *J. Pract. Obstet. Gynecol.* 2019;35(11). URL: <https://www.listcorp.com/asx/tru/truscreen-group-limited/news/annual-report-to-shareholders-3052529.html> (дата обращения — 15.05.2025).
32. Chen F., Zhang G., Cui M., Zhang Y. et al. Evaluation of the effectiveness of an all powered optoelectronic technology in cancer screening. In: *TruScreen International Virtual Symposium with Australia, China, Zimbabwe, Saudi Arabia and the Russian Federation.* 2023. URL: <https://www.listcorp.com/asx/tru/truscreen-group-limited/news/annual-report-to-shareholders-3052529.html> (дата обращения — 15.05.2025).
33. Zhu B. et al. A comparative study of photoelectric screening system Truscreen and colposcopy in cervical lesions screening. *Chinese J. Family Planning Gynecol.* 2022;14(11). URL: <https://www.listcorp.com/asx/tru/truscreen-group-limited/news/annual-report-to-shareholders-3052529.html> (дата обращения — 15.05.2025).
34. Yang X., He L., Xiao X., Yan L. et al. Effectiveness of TruScreen for detecting CIN2+ 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
35. Yang X., He L., Xiao X., Yan L. et al. Significant specificity of TruScreen in cervical cytology of ASC and LSIL women with incomplete cervical transformation zone type during COVID-19 post-pandemic in China: a prospective study. *Avtorea.* 05.04.2024. URL: https://d197for5662m48.cloudfront.net/documents/publicationstatus/192373/preprint_pdf/e15a7b631ff9bd6f185567322d751425.pdf (дата обращения — 15.05.2025). DOI: 10.22541/au.170667174.47188565/v1
36. Xiao F., Sui L. Evaluation of a real-time optoelectronic method for the detection of cervical intraepithelial neoplasia and cervical cancer in patients with different transformation zone types. *Sci. Rep.* 2024;14(1):27220. DOI: 10.1038/s41598-024-78773-w
37. Mancini S., Ravaioli A., Giuliani O., Vattiato R. et al. Incidence and survival trends of cervical adenocarcinoma in Italy: cytology screening has become more effective in down staging the disease but not in detecting its precursors. *Int. J. Cancer.* 2017;140(1):247–8. DOI: <https://doi.org/10.1002/ijc.30435>
38. Suchoniska B., Gajzlarska-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
39. Марочко К.В., Артымук Н.В., Белокриницкая Т.Е., Фролова Н.И. Возможность применения устройств для самозабора в выявлении вируса папилломы человека высокого риска. *Фундаментальная и клиническая медицина.* 2018;3(3):78–83. Marochko K.V., Arty-muk N.V., Belokrinitskaya T.E., Frolova N.I. Using vaginal self-sampling devices for detection of high-risk human papillomavirus. *Fundamental and Clinical Medicine.* 2018;3(3):78–83. (in Russian)
40. Игнатьева В.И., Концевая А.В., Калинина А.М., Дроздова Л.Ю. и др. Социально-экономическая эффективность мероприятий по раннему выявлению онкологических заболеваний при диспансеризации. *Профилактическая медицина.* 2024;27(1):36–44. Ignatyeva V.I., Kontsevaya A.V., Kalinina A.M., Drozdova L.Yu. et al. Socio-economic efficiency of the early cancer detection during the medical checkup. *Russian Journal of Preventive Medicine.* 2024;27(1):36–44. (in Russian). DOI: 10.17116/profmed20242701136
41. Олхов И.Г., Гришина Н.К., Лузанов О.А. Методические подходы к оценке экономической эффективности применения ВПЧ-тестирования и цитологического обследования при оказании медицинской помощи по профилю «Акушерство и гинекология». *Проблемы социальной гигиены, общественного здоровья и истории медицины.* 2025;33(1):48–52. Olkov I.G., Grishina N.K., Luzanov O.A. The methodological approaches to evaluation of economical efficiency of application of HPV-testing and cytological examination under provision of medical care on “Obstetrics and Gynecology” profile. *Problems of Social Hygiene, Public Health and History of Medicine.* 2025;33(1):48–52. (in Russian). DOI: 10.32687/0869-866X-2025-33-1-48-52

Поступила / Received: 02.05.2025

Принята к публикации / Accepted: 12.06.2025