



ВПЧ-тест – самостоятельно, доступно и при этом в сертифицированной лаборатории. Реальность XXI века

Рост заболеваемости раком шейки матки диктует необходимость более эффективного подхода к ранней диагностике данного злокачественного новообразования. Известно, что причиной возникновения рака шейки матки является инфекция, вызванная вирусом папилломы человека. В рамках симпозиума компании «Пенткрофт Фарма» рассматривались актуальные возможности использования в качестве первичного скринингового метода продукта Qvintip. Qvintip предназначен для самостоятельного взятия образца влагалищного отделяемого с последующим его анализом на наличие ВПЧ высокого онкогенного риска в сертифицированной лаборатории.



Л. Оболенская

Шведская компания, работающая в сфере медицинских технологий, Arrovix AB предложила новый оптимизированный, экономически эффективный и надежный метод выявления доклинических стадий рака шейки матки. Сотрудник компании Arrovix AB Лана ОБОЛЕНСКАЯ (Финляндия) ознакомила участников симпозиума с этим инновационным продуктом. Qvintip представляет собой набор для самостоятельного взятия образца влагалищного отделяемого в домашних услови-

ВПЧ-тест Qvintip – инновационный метод самостоятельного забора материала для исследования

ях, в который входят пластиковая палочка, маленькая пластиковая пробирка, конверт для обратного ответа и инструкция. С помощью палочки женщина производит забор небольшого количества влагалищного отделяемого. Затем помещает верхушку палочки в пробирку и отправляет в региональную лабораторию, где проводится анализ на наличие штаммов ВПЧ, имеющих высокий онкогенный риск (рисунок). Результаты отправляют женщине обратно по почте. В случае положительного результата ей настоятельно рекомендуется посетить врача либо повторить ВПЧ-тест.

Как правило, компания Arrovix AB заключает договор с муниципальной клиникой, которая передает список пациенток из группы риска. После чего фирма отправляет им письменное предложение пройти скрининг с помощью ВПЧ-теста Qvintip. Если женщины принимают предложение, им по почте высылаются наборы Qvintip. Компания предоставляет результаты и в кли-

нику, и участницам. Таким образом, Qvintip как новый метод оценки состояния здоровья охватывает женщин, не участвующих в организованных программах проведения исследований на онкоцитологию. Qvintip зарегистрирован Агентством по лекарственным средствам Швеции и имеет маркировку CE, то есть соответствует требованиям Европейского Союза по безопасности продукции. Уже несколько лет программа успешно реализуется в Швеции, Финляндии, Дании, Норвегии и Португалии. Из стран СНГ Qvintip разрешен для применения в Украине и в настоящее время проходит регистрацию в России (дистрибьютор компания «Пенткрофт Фарма»). В тех странах, где уже используется этот инновационный метод, сформирована уникальная база данных пациентов, составлены письма-шаблоны, накоплены документально подтвержденные результаты эффективности ВПЧ-теста Qvintip.

Сателлитный симпозиум компании «Пенткрофт Фарма»

Однако Qvintip – это не только набор для простого и быстрого самостоятельного взятия образца с целью проведения анализа на наличие ВПЧ высокого онкогенного риска, но и информационно-технологическая система для управления процессом. Разработанное программное обеспечение отслеживает весь процесс (от рассылки рекламных писем, наборов для взятия образца и писем-напоминаний до проведения анализа образцов и уведомления о результатах анализа) и гарантирует

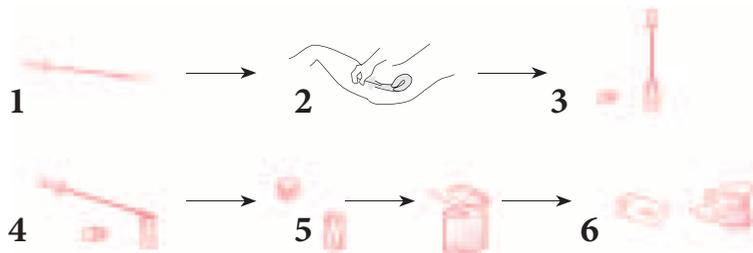


Рисунок. Процесс забора проб с помощью Qvintip

соблюдение всех валидированных рабочих процедур. «Другими словами, компания Arvovix AB предлагает комп-

лексное решение всего процесса начального скрининга цервикального рака», – подчеркнула в заключение Лана Оболенская.

Исследования в Швеции и возможности самостоятельного забора в профилактике рака шейки матки

Как шейки матки, ассоциированный с ВПЧ, – второе по частоте онкозаболевание у женщин во всем мире. Как отметила профессор Каролинского института Соня АНДЕРСОН (Стокгольм, Швеция), частота заболеваемости в разных странах существенно колеблется и имеет наименьшие показатели в странах, где осуществляются программы скрининга.

В Швеции программа скрининга реализуется с 1967 г. и заболеваемость раком шейки матки за последние 40 лет снизилась на 70%. Согласно программе все женщины в возрасте 23–50 лет раз в три года проходят тест на ВПЧ, а в возрасте 50–60 лет – один раз в пять лет. Их адреса хранятся в компьютерной программе, и приглашения рассылаются автоматически. Между тем в Швеции ежегодно регистрируется 450 новых случаев заболеваемости раком шейки матки. В 65% случаев женщины не проходят организованный скрининг в силу занятости или пренебрежительного отношения к своему здоровью. Согласно данным, опубликованным известным бельгийским

эпидемиологом М. Arbyn¹, ВПЧ-скрининг дает лучшие результаты, чем цитология, в выявлении дисплазии шейки матки второй степени или выше и имеет более существенное значение в снижении заболеваемости и смертности от рака шейки матки. Результаты систематических обзоров и мета-анализ показали, что определение ВПЧ имеет более высокую чувствительность, но более низкую специфичность, чем цитология.

Проводить своевременную профилактику цервикального рака и выявлять заболевание на ранних стадиях в определенной степени позволяет и самостоятельный отбор пробы с помощью Qvintip в домашних условиях. Это демонстрируют и результаты исследования К. Sanner и соавт.² по оценке эффективности самозабора вагинальной секреции на дому пациентками с высоким риском ВПЧ. В исследовании приняли участие 2829 женщин в возрасте от 30 до 58 лет, не участвовавшие в организованном скрининге шесть и более лет. Им предложили самостоятельно взять пробу вагинальной секреции с помощью Qvintip и ре-



Профессор С. Андерсон

комендовали отправить ее в лабораторию для анализа на наличие ВПЧ высокого риска (метод Hybrid Capture 2). На забор пробы в домашних условиях согласились 39% женщин. В результате у них была обнаружена относительно высокая распространенность ВПЧ высокого риска, которая снижалась с возрастом: с 11% у женщин 30–39 лет до 3% у женщин 50 лет и старше. При дальнейшем обследовании у 43% женщин с хронической ВПЧ-инфекцией были обнаружены два-три очага гистологической цервикальной интраэпителиальной неоплазии. Полученные результаты позволили шведским ученым сделать вывод о том, что использова-

¹ Arbyn M., Ronco G., Meijer C.J. et al. Trials comparing cytology with human papillomavirus screening // Lancet Oncol. 2009. Vol. 10. № 10. P. 935–936.

² Sanner K., Wikström I., Strand A. et al. Self-sampling of the vaginal fluid at home combined with high-risk HPV testing // Br. J. Cancer. 2009. Vol. 101. № 5. P. 871–874.

II Междисциплинарный форум с международным участием «Шейка матки и вульвовагинальные болезни»

ние самозабора пробы в домашних условиях в сочетании с тестированием на ВПЧ высокого риска увеличивает число женщин, проходящих организованный скрининг, и поз-

воляет выявить в два раза больше пациенток с предраковыми изменениями клеток. «Метод самостоятельного забора – один из этапов на пути достижения главной цели –

искоренения рака шейки матки, который ежедневно только в Европе уносит 40 молодых жизней», – констатировала профессор С. Андерсон, завершая выступление.

Проект скрининга рака шейки матки в Украине на основе метода самостоятельного забора

Свое второе выступление Лана Оболенская сфокусировала на пилотном проекте внедрения ВПЧ-теста Qvintip для начального скрининга цервикального рака в Украине. Она отметила, что метод самостоятельного забора Qvintip в первую очередь имеет преимущество использования в тех странах, где отсутствуют программы скрининга или они есть в очень ограниченном виде, а также там, где не налажена регистрационная система. В Украине значительная часть населения живет в населенных пунктах, удаленных от крупных городов с многопрофильными клиниками. Именно на таких жительниц ориентирована программа Qvintip. «Об этом мы говорили на встрече с главным онкогинекологом Министерства здравоохранения Украины про-

фессором Людмилой Ивановной Воробьевой, – констатировала Л. Оболенская. – Мы подчеркнули, что наша программа не только помогает приблизить медицинскую помощь к пациенту, но и позволяет пациенту в большей степени быть ответственным за свое здоровье. Анализ исследований и имеющийся опыт применения Qvintip в ряде европейских стран также был убедителен для организаторов здравоохранения Украины. Результатом переговоров стало соглашение о проведении пилотного проекта в Киеве». Он включает детальное обсуждение проекта, заключение договора с украинской лабораторией, выбор метода анализа, подключение поддерживающей компьютерной программы. Поскольку в Украине логистика почтовой службы имеет свою специфику, алгоритм

действия был несколько изменен. Женщина должна получить сэмплер Qvintip в консультации и сделать забор пробы или сразу, или у себя дома с последующей передачей образца в консультацию.

«Мы надеемся, что пилотный проект в Киеве с участием 25 тысяч женщин группы риска будет успешен и даст основание для последующего внедрения ВПЧ-теста Qvintip в других регионах Украины», – пояснила докладчик. В настоящее время переговоры о подобном пилотном проекте ведутся в Намибии и Мозамбике. Начинает работу с Qvintip Национальный центр планирования семьи Пакистана. Региональные проекты по внедрению ВПЧ-теста Qvintip в качестве первичного скрининга цервикального рака компания планирует проводить и в России.

Актуален ли ВПЧ-тест на основе самостоятельного забора пробы для России?

и гинекологии Московского государственного медико-стоматологического университета, д.м.н. Галиной Николаевны МИНКИНОЙ, за последние 10 лет среднегодовой темп прироста стандартизованного показателя заболеваемости цервикальным раком в нашей стране составил 2,3%. В 2012 г. в России зарегистрировано более 15 тыс. новых случаев заболевания раком шейки матки (в 40% случаев болезнь диагностировалась в запущенных стадиях), умерло более 6 тыс. женщин³. Наибольший

удельный вес как заболевших, так и умерших пришелся на возраст 30–34 года. Самые высокие показатели заболеваемости и смертности, в три раза превышающие показатели Центрального федерального округа, были зафиксированы в Сибирском федеральном округе и на Дальнем Востоке. «Фактически цервикальный скрининг, официально задокументированный в Национальной программе по совершенствованию организации онкологической помощи населению, осуществляется в рамках диспансеризации



Профессор
Г.Н. Минкина

Согласно данным, приведенным профессором кафедры акушерства

³ Злокачественные заболевания в России в 2012 году (заболеваемость и смертность) / под ред. А.Д. Каприна, В.В. Старинского, Г.В. Петровой. М.: ФГБУ «МНИОИ им. П.А. Герцена» Минздрава России, 2014.

II Междисциплинарный форум с международным участием «Шейка матки и вульвовагинальные болезни»

В России ВПЧ-тест Qvintip позволит преодолеть низкую информированность о проблеме рака шейки матки, обеспечить эффективный широкодоступный скрининг для больших, ранее не скринируемых популяций, преодолеть две большие проблемы тотального скрининга — эффективность и стоимость

отдельных организованных групп женщин или в рамках отдельных региональных программ», – констатировала докладчик. Например, в Москве с 2002 г. действует «Целевая диспансеризация женского населения по выявлению заболеваний шейки матки», которая подразумевает скрининг женщин в возрасте 35–69 лет с трехлетним интервалом.

Неэффективность общероссийского скрининга, по мнению профессора Г.Н. Минкиной, обусловлена низким охватом целевой популяции и отсутствием системы вызова для проведения исследования и отслеживания атипичных мазков. Не существует качественно контролируемой цитологии с централизованной скрининговой регистрацией и стандартного протокола менеджмента атипичных мазков. «Кроме того, представляется проблематичным внедрить качественно контролируемый централизованный цитологический скрининг и поддерживать его по всей стране при условии дефицита высококвалифицированных цитологов», – уточнила Г.Н. Минкина.

В этой связи весьма перспективным методом первичного цервикального скрининга можно считать ВПЧ-тест на основе самостоятельного забора пробы.

Помимо более высокой по сравнению с цитологией чувствитель-

ности, ВПЧ-тест обладает и другими преимуществами. Во-первых, он более объективный и более воспроизводимый по сравнению с другими тестами цервикального скрининга⁴. Во-вторых, более экономически выгодный, особенно если применяется для большого объема исследований, например, в условиях первичного скрининга. Следовательно, в странах с ограниченными ресурсами ВПЧ-тестирование у женщин старше 30 лет – это эффективный крупномасштабный метод скрининга цервикального рака.

Следует подчеркнуть: ВПЧ-тест может использоваться как первичный скрининговый метод, позволяющий женщинам самим выполнить забор пробы, с результатом, аналогичным для пробы, полученной медицинским работником. Насколько аналогичным? Опубликованные исследования демонстрируют, что диагностические характеристики тестов варьируют от 60 до 90% в зависимости от устройства для взятия пробы, транспортной среды и метода ДНК-тестирования. «В этой связи перед рутинным использованием необходима клиническая валидация не каждого из этих компонентов, а в целом всей системы, что и было сделано для ВПЧ-тестов Qvintip», – пояснила профессор Г.Н. Минкина. По мнению профессора Г.Н. Минкиной, в России ВПЧ-тест Qvintip

на базе самостоятельного образца позволит:

- привлечь к скринингу «непосещающих» женщин;
- преодолеть низкую информированность женщин о проблеме рака шейки матки и отдаленность проживания;
- обеспечить эффективный широкодоступный скрининг для больших, ранее не скринируемых популяций (возможность получить и отправить пробу с почтой, без визита в клинику);
- преодолеть две большие проблемы тотального скрининга – эффективность и стоимость.

Вот почему следующей ступенью должно стать пилотное внедрение ВПЧ-тестирования на базе самостоятельно отобранных образцов в одном или нескольких регионах России. Однако предшествовать внедрению должен тщательный анализ программы, включающей скрининговые когорты и способы контакта с ними, сортировочный подход, интерпретацию окончательного диагноза, а также сам процесс лечения, наблюдения и оформления документации. «ВПЧ-тестирование на базе самостоятельного забора пробы может стать достойной составной частью цервикального скрининга и улучшить профилактику рака шейки матки в России», – подчеркнула профессор Г.Н. Минкина в заключение.

Заключение

На сегодняшний день можно констатировать высокий прирост заболеваемости раком шейки матки во всем мире. В этой связи вызывает интерес успешный опыт применения ВПЧ-теста Qvintip в качестве начального широкодоступного скрининга женщин из группы риска. Представленные в ходе симпо-

зиума данные свидетельствуют о том, что самостоятельный отбор проб является доступным и удобным методом обнаружения ВПЧ. В странах с ограниченными ресурсами подобное ВПЧ-тестирование у женщин старше 30 лет может быть эффективным крупномасштабным методом скрининга цервикального рака. 📌

⁴ Sankaranarayanan R., Nene B.M., Shastri S.S. et al. HPV screening for cervical cancer in rural India // N. Engl. J. Med. 2009. Vol. 360. № 14. P. 1385–1394.