

Организационные вопросы профилактики рака шейки матки в России

Роговская С.И.¹⁻³, Шабалова И.П.^{1, 2}, Улумбекова Г.Э.^{1, 4, 5}, Короленкова Л.И.^{1, 6, 7}, Бебнева Т.Н.^{1, 8, 9}, Гуцин А.Е.^{1, 10}, Кира Е.Ф.^{1, 11}, Кондриков Н.И.^{1, 12}, Кононова И.Н.^{1, 5}, Ледина А.В.^{1, 8}, Лешкина Г.В.^{1, 13}, Мингалева Н.В.^{1, 14}, Могиревская О.А.^{1, 15}, Подзолкова Н.М.^{1, 2}, Полонская Н.Ю.^{1, 16}, Смирнов В.В.^{1, 17}, Фириченко С.В.^{1, 18}, Шипулина О.Ю.^{1, 13}

Стремительный рост заболеваемости и смертности от рака шейки матки (РШМ) у женщин репродуктивного возраста, отсутствие организованного цервикального скрининга в Российской Федерации являются актуальными вопросами в настоящее время. Разработка системы организованного скрининга РШМ – задача сегодняшнего дня. **Цель** статьи – анализ состояния и перспективы системы скрининга РШМ в России и мире с позиций акушеров-гинекологов, цитологов, молекулярных биологов и т.п.

Ключевые слова:

скрининг рака шейки матки, вирус папилломы человека (ВПЧ), ВПЧ-тест, цитология

¹ Российская ассоциация по генитальным инфекциям и неоплазии (РАГИН), 121165, г. Москва, Российская Федерация

² Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение дополнительного профессионального образования «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Министерства здравоохранения Российской Федерации, 125993, г. Москва, Российская Федерация

³ Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр реабилитации и курортологии» Министерства здравоохранения Российской Федерации, 121099, г. Москва, Российская Федерация

⁴ Высшая школа организации и управления здравоохранением, 115035, г. Москва, Российская Федерация

⁵ Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, 117997, г. Москва, Российская Федерация

⁶ Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр онкологии имени Н.Н. Блохина» Министерства здравоохранения Российской Федерации, 115478, г. Москва, Российская Федерация

⁷ Государственное бюджетное учреждение здравоохранения Московской области «Московский областной научно-исследовательский клинический институт им. М.Ф. Владимирского», 129110, г. Москва, Российская Федерация

⁸ Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Российский университет дружбы народов», 117198, г. Москва, Российская Федерация

- ⁹ Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр эндокринологии», 117292, г. Москва, Российская Федерация
- ¹⁰ Государственное бюджетное учреждение здравоохранения города Москвы «Московский научно-практический центр дерматовенерологии и косметологии Департамента здравоохранения города Москвы», 119071, г. Москва, Российская Федерация
- ¹¹ Акционерное общество «Группа компаний «МЕДСИ», 123056, г. Москва, Российская Федерация
- ¹² Государственное бюджетное учреждение здравоохранения Московской области «Московский областной научно-исследовательский институт акушерства и гинекологии», 101000, г. Москва, Российская Федерация
- ¹³ Федеральное бюджетное учреждение науки «Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, 111123, г. Москва, Российская Федерация
- ¹⁴ Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Кубанский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, 350063, г. Краснодар, Российская Федерация
- ¹⁵ Государственное бюджетное учреждение здравоохранения города Москвы «Центр планирования семьи и репродукции Департамента здравоохранения города Москвы», 117209, г. Москва, Российская Федерация
- ¹⁶ Централизованная межрайонная многопрофильная клиническая диагностическая лаборатория, Государственное бюджетное учреждение здравоохранения города Москвы «Городская поликлиника № 117 Департамента здравоохранения города Москвы», 119270, г. Москва, Российская Федерация
- ¹⁷ Клинико-диагностическая лаборатория, Санкт-Петербургское государственное бюджетное учреждение здравоохранения «Городская больница № 40 Курортного района», 197706, г. Санкт-Петербург, Российская Федерация
- ¹⁸ Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Московский государственный медико-стоматологический университет имени А.И. Евдокимова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, 127473, г. Москва, Российская Федерация

Финансирование. Исследование не имело спонсорской поддержки.

Конфликт интересов. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Для цитирования: Роговская С.И., Шабалова И.П., Улумбекова Г.Э., Короленкова Л.И., Бебнева Т.Н., Гушин А.Е., Кира Е.Ф., Кондриков Н.И., Кононова И.Н., Ледина А.В., Лешкина Г.В., Мингалеева Н.В., Могиревская О.А., Подзолкова Н.М., Полонская Н.Ю., Смирнов В.В., Фириченко С.В., Шипулина О.Ю. Организационные вопросы профилактики рака шейки матки в России // ОРГЗДРАВ: новости, мнения, обучение. Вестник ВШОУЗ. 2021. Т. 7, № 4. С. 16–31. DOI: <https://doi.org/10.33029/2411-8621-2021-7-4-16-31>

Статья поступила в редакцию 21.11.2021. **Принята в печать** 10.12.2021.

The cervical cancer prevention in Russia

Rogovskaya S.I.¹⁻³, Shabalova I.P.^{1,2}, Ulumbekova G.E.^{1,4,5}, Korolenkova L.I.^{1,6,7}, Bebneva T.N.^{1,8,9}, Gushchin A.E.^{1,10}, Kira E.F.^{1,11}, Kondrikov N.I.^{1,12}, Kononova I.N.^{1,5}, Ledina A.V.^{1,8}, Leshkina G.V.^{1,13}, Mingaleva N.V.^{1,14}, Mogirevskaya O.A.^{1,15}, Podzolkova N.M.^{1,2}, Polonskaya N.Yu.^{1,16}, Smirnov V.V.^{1,17}, Firichenko S.V.^{1,18}, Shipulina O.Yu.^{1,13}

The rapid increase in morbidity and mortality from cervical cancer of reproductive age, the lack of organized cervical screening are relevant at the present time in RF. The development of a system for organized screening of cervical cancer is the task of today.

The **aim** of the article is to analyze the state and prospects of the cervical cancer screening system in Russia and world from the leading Russian professionals: cytologists, molecular biologists, oncologists, gynecologists, public health workers, etc.

Keywords:

cervical cancer screening, human papillomavirus (HPV), HPV test, cytology

- ¹ Russian Association for Genital Infections and Neoplasia (RAGIN), 121165, Moscow, Russian Federation
- ² Russian Medical Academy of Continuing Professional Education of the Ministry of Health of the Russian Federation, 125993, Moscow, Russian Federation
- ³ National Medical Research Center for Rehabilitation and Balneology of the Ministry of Health of the Russian Federation, 121099, Moscow, Russian Federation
- ⁴ Graduate School of Healthcare Organization and Management (VSHOUZ), 115035, Moscow, Russian Federation
- ⁵ Russian National Research Medical University named after N.I. Pirogov of the Ministry of Health of the Russian Federation, 117997, Moscow, Russian Federation
- ⁶ National Medical Research Center of Oncology named after N.N. Blokhin of the Ministry of Health of the Russian Federation, 115478, Moscow, Russian Federation
- ⁷ Moscow Regional Research Clinical Institute named after M.F. Vladimirsky, 129110, Moscow, Russian Federation
- ⁸ Peoples' Friendship University of Russia (RUDN University), 117198, Moscow, Russian Federation
- ⁹ National Medical Research Center of Endocrinology, 117292, Moscow, Russian Federation
- ¹⁰ Moscow Scientific and Practical Center for Dermatovenereology and Cosmetology, 119071, Moscow, Russian Federation
- ¹¹ Joint Stock Company "Group of Companies "MEDSI", 123056, Moscow, Russian Federation
- ¹² Moscow Regional Research Institute of Obstetrics and Gynecology, 101000, Moscow, Russian Federation
- ¹³ Central Research Institute of Epidemiology of the Federal Service for Supervision of Consumer Rights Protection and Human Welfare, 111123, Moscow, Russian Federation
- ¹⁴ Kuban State Medical University of the Ministry of Health of the Russian Federation, 350063, Krasnodar, Russian Federation
- ¹⁵ Center for Family Planning and Reproduction of the Department of Healthcare of the City of Moscow, 117209, Moscow, Russian Federation
- ¹⁶ Centralized Interdistrict Multidisciplinary Clinical Diagnostic Laboratory, City Polyclinic No. 117, 119270, Moscow, Russian Federation
- ¹⁷ Clinical Diagnostic Laboratory, City Hospital No. 40, 197706, St. Petersburg, Russian Federation
- ¹⁸ Moscow State University of Medicine and Dentistry named after A.I. Evdokimov of the Ministry of Health of the Russian Federation, 127473, Moscow, Russian Federation

Funding. The study had no sponsor support.

Conflict of interest. The authors declare no conflict of interest.

For citation: Rogovskaya S.I., Shabalova I.P., Ulumbekova G.E., Korolenkova L.I., Bebneva T.N., Gushchin A.E., Kira E.F., Kondrikov N.I., Kononova I.N., Ledina A.V., Leshkina G.V., Mingaleva N.V., Mogirevskaya O.A., Podzolkova N.M., Polonskaya N.Yu., Smirnov V.V., Firichenko S.V., Shipulina O.Yu. The cervical cancer prevention in Russia. ORGZDRAV: novosti, mneniya, obucheniye. Vestnik VSHOUZ [HEALTHCARE MANAGEMENT: News, Views, Education. Bulletin of VSHOUZ]. 2021; 7 (4): 16–31. DOI: <https://doi.org/10.33029/2411-8621-2021-7-4-16-31> (in Russian)

Received 21.11.2021. **Accepted** 10.12.2021.

Рак шейки матки (РШМ) занимает одно из первых мест в мире по заболеваемости и смертности в перечне злокачественных новообразований у женщин. В Российской Федерации (РФ) ситуация в целом неудовлетворительная. Из показателей по РФ: средний возраст заболевших РШМ в 2019 г. составил 52,6; показатель заболеваемости населения России злокачественными новообразованиями шейки матки в 2019 г. («грубый» показатель на 100 тыс. населения) составил 22,25; в 2009 г. аналогичный показатель – 18,82 [1]. При этом плоскоклеточный цервикальный рак (~95% случаев злокачественного поражения эпителия шейки матки), в отличие от большинства других онкозаболеваний, почти предотвратим.

19 ноября 2021 г. в Москве состоялась научно-практическая мультидисциплинарная конференция экспертов Российской ассоциации по генитальным инфекциям и неоплазии (РАГИН) совместно с АО «ГК МЕДСИ» «Профилактика рака шейки матки. Эффективные методы и современные тенденции», целями которой было обсуждение актуальных вопросов цервикального скрининга в РФ и разработка модели скрининга с учетом особенностей страны.

Участники и докладчики – ведущие ученые и эксперты России и РАГИН в области акушерства и гинекологии, онкологии, генитальных инфекций, новых медицинских технологий, цитологи, молекулярные биологи, организаторы здравоохранения, другие заинтересованные специалисты в области онкопрофилактики, акушеры гинекологи АО «ГК МЕДСИ» и других регионов. Председательствовали **Роговская С.И.**, президент РАГИН; **Кира Е.Ф.**, вице-президент РАГИН.

В оргкомитет и президиум вошли известные специалисты: Адамян Л.В., Радзинский В.Е., Кондриков Н.И., Короленкова Л.И., Ледина А.В., Мингалева Н.В., Полонская Н.Ю., Улумбекова Г.Э., Шабалова И.П., Артымук Н.В., Белокрыницкая Т.Е.

Е.Ф. Кира во вступительном слове представил данные статистики о распространенности РШМ в мире и в России, результаты проведенных за последние годы исследований и перспектив-

ные направления в профилактике этого заболевания от лица академика РАН **Л.В. Адамян. С.И. Роговская** обратила внимание коллег на роль вируса папилломы человека (ВПЧ) в развитии РШМ, на проблемы методов диагностики, плюсы и минусы новых и старых диагностических технологий и обозначила острые вопросы перед каждым специалистом, вовлеченным в программу мероприятия.

Вторичная профилактика РШМ на основе цитологического скрининга, ВПЧ-тестирования в развитых странах и визуального скрининга в странах с низкими ресурсами системы здравоохранения доказала свою эффективность – на это обратил внимание эксперт РАГИН по скринингу **С.В. Фириченко**. Тем не менее ведущие цитологи России – профессора **И.П. Шабалова** (эксперт международного уровня) и **Н.Ю. Полонская** (один из ведущих цитологов страны, много лет руководивший централизованной цитологической лабораторией в Москве) – обратили внимание на то, что в РФ государственная программа профилактики РШМ в 1990-х гг. была практически разрушена. При выполнении цитологических исследований не исключены нарушения на всех уровнях: от получения материала до интерпретации результатов. Это связано в том числе с разным качеством подготовки специалистов, плохой организацией и большими объемами работы – могут допускаться ошибки в выявлении патологически измененных клеток и в представлении результатов. Цитологи также обратили внимание на преимущества и недостатки разных методов цитологии, окраски и обработки мазков, на преимущественное использование в стране метода окраски с использованием азур-эозина, что обязательно должно учитываться при внедрении новых проектов скрининга.

Пилотные проекты внедрения профилактической вакцинации школьниц в препубертате, проводимые в отдельных регионах нашей страны, обычно имели эпизодический характер и, будучи по большей части бессистемными, не могли дать ощутимого эффекта.

С переходом экономики в 1990-х годах на «новые рельсы» Министерство здравоохранения

Российской Федерации передало полномочия профилактической работы в регионы. Согласно приказу № 270 от 12 сентября 1997 г. «О мерах по улучшению организации онкологической помощи населению Российской Федерации», разработка мер профилактики РШМ возлагалась на субъекты Федерации. Предполагалась организация в установленном порядке в амбулаторных учреждениях смотровых кабинетов, где силами специально обученного среднего медперсонала должен был осуществляться визуальный осмотр шейки матки и забор цитологических мазков. Заболеваемость на тот период составляла 10,7, а смертность 5,1 на 100 тыс. женского населения [2].

В 2006 г. приказ был отменен Минздравом России, заболеваемость РШМ по стране оценивалась в 12,3, смертность – 4,97 на 100 тыс., что указывало на неэффективность профилактической стратегии. Несмотря на общую картину, нельзя не отметить, например, достижение Республики Татарстан, где на основании приказа Министерства здравоохранения Республики от 18 августа 2005 г. № 780 «О совершенствовании мероприятий по профилактике и ранней диагностике онкологических заболеваний» внедрен системный цитологический скрининг для женщин с 18-летнего возраста с интервалом в 2 года с необходимыми расчетами сил и средств, а также с целевым привлечением денег из фонда обязательного медицинского страхования (ОМС).

К 2010 г. в Татарстане был достигнут высокий показатель охвата популяции риска – 77,9%, что уже привело к снижению смертности от РШМ на 27% – с 5,2 до 3,8 в 2013 г. [3]. При этом следует отметить, что в России во всех регионах по-прежнему наблюдается значительный рост заболеваемости и смертности от РШМ, особенно среди женщин раннего репродуктивного возраста [4].

В действующем приказе Минздрава России № 1130н «Об утверждении порядка оказания медицинской помощи по профилю “акушерство и гинекология”, результаты которого, формально, еще рано оценивать, необходимость внедрения новых технологий в виде ВПЧ-теста упоминается, но не выполняется повсеместно

и не оплачивается из фонда ОМС [5]. Приказ вменяет женским консультациям, в частности, «организацию и проведение профилактических осмотров женского населения (в рамках профилактического приема) с целью раннего выявления гинекологических и онкологических заболеваний <...> проведение мероприятий в части информирования и повышения санитарной культуры населения по различным аспектам здорового образа жизни, укрепления репродуктивного здоровья женщин, профилактики инфекций, передаваемых половым путем». В новом Порядке оказания помощи (приказ Минздрава России № 1130-н) указана скрининговая программа, которая также обоснована и прописана в клинических рекомендациях «Цервикальная интраэпителиальная неоплазия, эрозия и эктропион шейки матки» (2020 г.). Но сегодня параллельно существует и другой приказ, и они в некотором роде противоречат друг другу – этому был посвящен доклад главного внештатного специалиста по амбулаторной акушерско-гинекологической помощи Краснодарского края профессора **Н.В. Мингалевой**. Разночтение состоит в том, что в тех приказах отсутствует рекомендация проводить ВПЧ-тест. Кроме этого, нет четких рекомендаций по видам ВПЧ-теста. Сегодня необходимо сохранение скрининга с использованием традиционных мазков, а там, где это позволяют ресурсы, – повсеместное использование скрининга с использованием жидкостной цитологии.

Таким образом, приведение в порядок нормативно-правовой базы, регламентирующей работу врачей, остается очень актуальным и наиболее важным вопросом системы здравоохранения.

Поэтому вместо системной организованной скрининговой программы по факту мы сегодня получаем так называемый оппортунистический скрининг, не имеющий строгих методических установок, предварительных расчетов финансовых затрат, реального охвата популяции, скрининг с неравномерными случайными временными интервалами, вмененный учреждениям здравоохранения всех уровней в дополнение к проводимой ими работе. В таких условиях,

когда важнейшая задача воспринимается всеми участниками процесса в виде задачи сугубо побочной, крайне велика вероятность невыполнения на должном уровне профилактической работы. Да, сегодня у нас есть кольпоскопия, но это исследование с низкой специфичностью, а кольпоскопия, применяемая не профессионалом, может увеличить число необоснованных биопсий и последующих манипуляций, что небезопасно для дальнейшего выполнения репродуктивных планов. Вполне предсказуемо, что в итоге количество медицинских услуг и стоимость медицинской помощи вырастет, а эффективность профилактики останется чрезвычайно низкой.

Согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения (2020 г.), отражающим успешную практику внедрения программ системной вторичной профилактики РШМ в странах со значительными различиями в ресурсах, отпущенных на решение данной задачи, национальные органы управления здравоохранением могут выбирать между цитологическим скринингом и скринингом на носительство ВПЧ онкогенных типов в качестве первичного исследования. Кроме того, коррективы программ вторичной профилактики необходимы при проведении вакцинации против ВПЧ, относящейся к первичной профилактике заболевания [6].

Первичная профилактика цервикального рака долгое время была невозможна из-за незнания причины его возникновения. Этому был посвящен доклад **С.В. Фириченко**. После установления этиологической роли вируса папилломы человека в развитии РШМ и разработки профилактических вакцин против основных онкогенных типов (16 и 18), массовая вакцинация девочек-подростков стала проводиться более чем в 120 странах мира. Положительные результаты первичной профилактики при использовании би- и квадριвалентной вакцин в сочетании с организованным скринингом

в виде снижения заболеваемости и смертности от РШМ до 70% стали очевидны во многих экономически развитых странах (Австралия и др.). Вакцинация против ВПЧ не входит в национальный календарь прививок РФ, но доступна в отдельных регионах. Внесение в национальный календарь находится в компетенции Государственной Думы РФ. Планируется введение вакцинации против ВПЧ в национальный календарь прививок в 2024 г.¹. В этом же году планируется выход на рынок первой вакцины против ВПЧ российского производства².

Однако организаторам здравоохранения нужно помнить, что прежде всего грамотно организованный скрининг является основным фактором в достижении успешного результата по снижению заболеваемости РШМ и его организация должна быть первоочередным мероприятием.

Вторичная профилактика – лечение заболевания на доклинической стадии включает программы скрининга – широкого обследования женщин, считающих себя здоровыми, для выявления скрытых патологических изменений в нижних отделах полового тракта [7].

Стратегии ВОЗ по элиминации РШМ к 2030 г. был посвящен доклад цитолога **Г.В. Лешкиной**. ВОЗ рекомендовано 2 подхода к организации скрининга: первый – «Screen-and-treat» (лечить всех женщин положительным с скрининговым тестом), второй – «Screen, triage, treat» (лечить только тех женщин, которые прошли дополнительную сортировку после скринингового теста). В качестве основных методов скрининга рекомендованы:

- PАП-тест: традиционный и жидкостный;
- ВПЧ-тест: в качестве первичного теста и теста-самозабора;
- VIA (визуальный осмотр с уксусной пробой).

Достижением прошлого века в скрининге РШМ был традиционный PАП-тест, доступность

¹ <https://medvestnik.ru/content/news/Pravitelstvo-nazvalo-sroki-vneseniya-v-nackalendar-novyh-privivok.html>

² https://www.vedomosti.ru/press_releases/2021/06/17/nanolek-pristupaet-k-pervoi-faze-klinicheskikh-ispitanii-vaktsini-ot-virusa-papillomi-cheloveka-vpch

и дешевизна которого в сочетании с государственными скрининговыми программами позволили существенно снизить заболеваемость РШМ в развитых странах. Но многие из этих стран уже перешли на использование ВПЧ-теста, что, по расчетам экспертов ВОЗ, к 2030 г. позволит контролировать заболеваемость РШМ во всем мире и снизить ее до 4 случаев на 100 тыс. женского населения повсеместно.

Эффективная система скрининга включает строгие правила забора материала, фиксации, окраски, интерпретации цитологического препарата, требует надежного лабораторного обеспечения и строгого контроля качества цитологической диагностики, имеет возможности оповещения пациенток о результатах теста и привлечения их к дальнейшей диагностике и лечению. Высокий уровень подготовки с последующим повышением квалификации и контрольным тестированием специалистов-цитологов – также необходимое условие надежной диагностики.

Современным аспектам автоматизации цитологического исследования, особенностям окраски мазков посвятила свой доклад профессор **И.П. Шабалова**. При соблюдении всех перечисленных аспектов цитологический скрининг считается умеренно чувствительным, хотя и высокоспецифичным инструментом выявления тяжелых интраэпителиальных поражений. Относительно низкая чувствительность цитологического метода компенсируется повторными исследованиями в рамках программы с интервалом в 2–3 года с учетом многолетней продолжительности преинвазивной стадии развития цервикального рака.

Существуют 2 методики цитологического скрининга: традиционный мазок на стекло с разными методами окраски и жидкостная цитология (ЖЦ) с погружением материала в виалу. По чувствительности жидкостной метод за счет стандартизации всех этапов (от сбора материала до автоматического предпросмотра препаратов) превосходит традиционный. Однако есть реальная опасность разрушения имеющейся системы традиционной цитологии с применением мазков, окрашенных, например, по методу Романовского

(в различных модификациях) или гематоксилином и эозином, обученной когорты цитологов, так как регламентированный приказом Минздрава России № 404-Н переход на окраску по Папаниколу требует особой фиксации спиртом и переобучения цитологов. Это также отметила профессор **Н.Ю. Полонская**.

Обязательное условие качественного окрашивания препаратов по Папаниколу – влажная фиксация мазков. Опыт показывает, что не всегда это условие выполняется, к тому же оно более затратно финансово. При использовании ЖЦ клетки сразу погружаются в фиксирующий раствор, и проблемы высушивания их на воздухе, качественного приготовления и окрашивания препаратов (в том числе на автоматизированных системах) не возникает. В связи с этим представляется рациональным сохранение скрининга с использованием традиционных мазков, а там, где это позволяют ресурсы, – внедрение ЖЦ.

Опытом применения автоматизированной системы ЖЦ поделился **В. Смирнов**, заведующий клинико-диагностической лабораторией СПб ГБУЗ «Городская больница № 40 Курортного района» (Санкт-Петербург). Отмечена высочайшая эффективность метода, но процесс организации, маршрутизации и бесперебойной работы дорогостоящего оборудования чрезвычайно сложен и требует отработки.

Вице-президенты РАГИН **А.В. Ледина** и **Е.Ф. Кира** отметили, что в странах с уровнем ресурсов, недостаточным для внедрения широких цитологических скрининг-программ, согласно тем же рекомендациям ВОЗ, успешно внедряются программы **визуального скрининга**. Его методика основана на том, что атипический плоский эпителий на шейке матки после обработки уксусной кислотой проявляется четко очерченной, длительно персистирующей белой зоной. Такие ацетобелые участки, прилежащие к границе эпителиев, хорошо видны невооруженным глазом – положительный визуальный тест [8, 9]. Исследование легко выполнимо, дешево, не требует сложной лабораторной инфраструктуры. Результат известен сразу же; при положительном заключении в рамках одного обращения можно провести лечение – коагуля-

цию либо петлевую эксцизию зоны трансформации, как рекомендует ВОЗ для развивающихся стран.

Концепция профилактики за один визит – «выявление и лечение» значительно повышает комплаентность к терапии пациенток с положительным результатом теста в сравнении с практикой 3 визитов для скрин-положительных при цитологическом скрининге [10, 11]. В связи с этим при разработке национальной программы внимание следует уделить возможности использования системы TruScreen для некоторых регионов. РАГИН имеет позитивный опыт проведения медосмотров в Тверской, Амурской, Волгоградской и Сахалинской областях, в Новосибирске, Чеченской Республике и в других регионах страны с использованием этого аппарата. Россия – огромная по площади страна, со сложными климатическими условиями в большинстве регионов. Значительное число женщин проживает в труднодоступных, удаленных от медицинских учреждений населенных пунктах. В связи с этим возникают трудности при соблюдении условий транспортировки забранных материалов для цитологического и ПЦР-исследований. Наряду с другими факторами это приводит к утере и недооценке результатов тестов, возникновению проблем в диагностике предрака и РШМ.

В последнее время активно обсуждается возможность использования в первичной диагностике предраковых заболеваний шейки матки оптико-электронных методов. Одним из них является оптико-электронная технология TruScreen. На современном этапе развития данной оптико-электронной технологии низкие показатели специфичности и, как следствие, высокое количество ложноположительных результатов не позволяют использовать ее в качестве основного первичного теста в национальных программах скрининга. Тем не менее она будет иметь место в тех службах первичной медико-санитарной помощи, где имеются трудности с информированием и приглашением пациенток с положительными результатами скрининга на повторный визит.

Проведенные в Великобритании и в Австралии, а также в России исследования показали

высокие результаты при изучении чувствительности TruScreen для обнаружения LSIL (67%) и HSIL (70%); при этом специфичность для CIN составила 81%, для рака – 95% [12]. Ученые также сообщили о высокой для выявления цервикальной патологии чувствительности (86,1%) и специфичности (35%) метода, продемонстрировав большую чувствительность, чем «золотой стандарт» – PAP-тест [12]. Продолжающиеся во многих странах, в частности в Китае, с его огромной территорией, исследования подтверждают надежность электронно-оптических технологий в выявлении предраковых заболеваний шейки матки в больших когортах обследуемых [13].

В целом TruScreen снимает вопросы субъективности в оценке результатов, исследование неинвазивно, аппарат прост в эксплуатации, портативен, диагностику можно повторять многократно, проводить беременным женщинам, возможен охват и больших когорт женского населения. Исключаются длительный этап преаналитики и аналитики, транспортировка стекол, сред, виал, отсутствует риск потери и нарушения качества материала, нет необходимости длительного обучения персонала и т.д. Перспективность аппарата TruScreen показана на российской популяции [14, 15].

Возможности клинического применения тестов на ВПЧ онкогенных типов (ВПЧ-ВР-тест) в программах профилактики ранее были существенно ограничены. Однако возможности молекулярной биологии делают доступными огромное количество разных тестов (и не только в РФ). Анкетирование врачей России экспертами РАГИН, проведенное в последних годы, показало огромную проблему, которая может разрушить систему профилактики в РФ. Подавляющее большинство врачей-гинекологов не имеют четкого понимания, какой ВПЧ-тест и в каких клинических ситуациях нужно применять. Отмечено полное непонимание характеристик именно скринингового ВПЧ-теста. Этому вопросу посвятили свои доклады молекулярные биологии **А.Е. Гущин, О.Ю. Шипулина.**

Эксперты подчеркнули, что в течение последних лет место исследования в системе профилактики РШМ определяли его относительно высокая

цена, необходимость сложного лабораторного обеспечения (что малодоступно для большинства развивающихся стран), низкая специфичность в выявлении предраковых изменений и высокая распространенность транзитной ВПЧ-инфекции среди молодежи. С точки зрения клинической эпидемиологии представляется рациональным выявить носительниц ВПЧ-ВР, а потом прицельно заниматься этой сравнительно небольшой группой пациенток, проводя регулярную цитологическую оценку цервикального эпителия на появление показаний к аблативным и резекционным вмешательствам. Но уже налаженная высокочувствительная система первичного цитологического скрининга в развитых странах долгое время не позволяла заменить эффективный PAP-тест на другое исследование, прежде всего по экономическим причинам: молекулярные тесты на определение ВПЧ тоже недешевы, не доработаны, не валидированы для скрининга, поэтому они в основном применялись в качестве дополнительной опции для принятия решений в пограничных ситуациях.

Недостаток ВПЧ-тестирования как первичного метода скрининга заключается в том, что у молодых женщин распространенность ВПЧ-инфекции достигает 70%, но большинство таких инфекций транзитно [16]. Приблизительно к 30 годам распространенность транзитной ВПЧ-инфекции резко снижается. Персистенция вируса отмечается только у небольшого числа женщин, самоизлечение у которых не наступило. Очевидно, что самый простой способ отсеять основную массу транзитных инфекций – начинать обследовать на ВПЧ онкогенных типов женщин ближе к 30 годам.

Преимущества ВПЧ-ВР-теста как первичного скрининг-теста очевидны: максимальная чувствительность по сравнению с другими методами скрининга; низкая специфичность исследования в выявлении дисплазии компенсируется со временем – женщины с положительным результатом теста составляют популяцию высокого риска развития SIL в ближайшие 3–10 лет [17]; возможность самостоятельного забора материала для исследования, согласно письменной инструкции. Этот тест имеет пре-

имущества при отсутствии специального персонала или при отказе от проведения процедуры вследствие физического и психологического дискомфорта пациентки. Ни цитологический, ни визуальный скрининг не может быть проведен без гинекологического осмотра, предполагающего участия специалиста [18].

Онколог **Л.И. Короленкова** отметила в докладе, что первичное ВПЧ-тестирование становится основой большинства современных скрининговых программ из-за очень высокой чувствительности по сравнению с цитологией. Автор доклада показала, что необходимо применение ВПЧ-ВР-теста при любом варианте скрининга, в качестве как первичного, так и сортировочного теста, либо котестирования. ВПЧ-тест давно используется в комбинированном анализе при неясных цитологических результатах для определения дальнейшей тактики. Впервые в США тестирование на ВПЧ онкогенных типов было официально одобрено FDA именно с целью сортировки пациенток с цитологическим заключением ASCUS по системе Bethesda [19].

В случае первичного ВПЧ-тестирования низкая специфичность ВПЧ-теста требует дальнейшей сортировки женщин с положительным тестом. Показано, что представленные в клинических рекомендациях 2020 г. [20] сортировочные тесты на частичное генотипирование с выделением группы инфицированных 16 или 18 типами ВПЧ [примеры – международно признанные тесты Abbott Real Time High-Risk HPV assay, Cobas 4800 HPV Test (Roche) и др.] и двойное окрашивание на p16/Ki-67 CINtec® PLUS Cytology позволяют существенно повысить чувствительность и специфичность традиционных инструментов скрининга для выявления тяжелых поражений [21]. Докладчик постулировала, что общегосударственный организованный скрининг должен предусматривать создание единой информационной цифровой системы для всей страны. В ней должны быть учтены все регионы, которые могут выбирать свой вариант скрининга по экономическим возможностям при обязательном применении ВПЧ-тестирования при любом варианте скрининга. В общей электронной базе каждый регион должен поименно учесть

всех женщин скринингового возраста со всей информацией об особенностях анамнеза, датах и способах приглашений, датах визитов, результатов тестов, диагностических мероприятий, заканчивая гистологическим исследованием при выявлении патологии. Приглашения должны осуществляться посредством электронной почты, телефонных звонков и СМС, а также через мессенджеры или через систему ЕМИАС. Цифровая система должна функционировать длительно и сохранять данные не менее 15–20 лет, чтобы соотносить даты и результаты предыдущих раундов скрининга для каждой пациентки. Необходимо обязать врачей онкодиспансеров и гинекологов специализированных кабинетов по патологии шейки матки подавать в систему сведения о случаях выявления РШМ и CIN3 между раундами скрининга. Важна организация контроля качества и централизация результатов с отчетами об эффективности скрининга. Необходимо стремиться к переходу к системе расчета индивидуальных рисков присутствия или скорого возникновения CIN2-3, предложенной ASCCP (Американское общество кольпоскопии и патологии шейки матки) и NCI (Национальный институт рака) в 2019 г. [22, 23].

Международный опыт применения ВПЧ-теста в качестве скрининга представила гинеколог **И.Н. Кононова**. Доказанные множеством метаанализов преимущества тестирования на ВПЧ перед цитологическими методами на современном этапе предопределили его лидирующее положение в первичном скрининге в большинстве стран мира [24]. Более 500 различных тестов на ВПЧ не оправдали надежд на качество, надежность, что привело зарубежных исследователей к созданию валидированных платформ на основе критериев Майера с последующей модификацией Международными консенсусными рекомендациями на 36 параметров [25].

Необходимое условие валидации – сравнительная характеристика с референсным ВПЧ-тестом [26]. Для успешного скрининга тест должен отвечать ряду требований. В частности, чувствительность теста для выявления CIN2+ должна быть не ниже 90% по сравнению с референсным при тестировании не менее 60 проб

от пациенток с CIN2+; специфичность теста для выявления CIN2+ должна быть не ниже 98% по сравнению с референсным при тестировании не менее 800 проб от пациенток с нормальной цитологией. Высокая специфичность метода достигалась выявлением типов ВПЧ лишь высокого канцерогенного риска, чтобы удерживать специфичность на высоких цифрах. Высокая чувствительность определяется широким спектром количественного типирования 12–14 генотипов для наиболее полного охвата обследуемого контингента. Важна калибровка тестов на выявление только клинически значимой концентрации ВПЧ (cut-off). Для исключения субъективизации желательна автоматизированная отсечка клинически незначимых концентраций ВПЧ, маркировка проб, применение одноразовых расходников [27]. В результате лишь несколько методов смогли пройти жесткий контроль и отбор – стать валидированными, с высокой чувствительностью и специфичностью, позволив гармонизировать полученную скрининговую информацию с клиническими данными и прогнозом у пациенток, удобные и экономичные, автоматизированные, имеющие чувствительность 95–97% и специфичность >85% [28]. С 2009 по 2017 г. было зарегистрировано 634 коммерческих теста ПЦР ДНК ВПЧ, из них валидацию прошли пока лишь 7. Апробированы ВПЧ-тесты для проведения тестирования при самозаборе вагинального содержимого, что особенно актуально в период пандемии [29].

На данный момент более 16 стран внедрили ВПЧ-тестирование в первичный скрининг РШМ (Нидерланды, Мексика, Руанда, США, Турция, Италия, Канада, Австралия, Аргентина, Сальвадор, Новая Зеландия, Финляндия, Норвегия, Швеция, Вьетнам, Англия) как в сочетании с ЖЦ (коскрининг), так и в виде первичного обследования для дальнейшего ранжирования на группы с последующей диагностикой и лечением. Возраст начала скрининга колеблется от 25 лет (США), 30 лет в ряде стран Европы, конец скрининга от 60 до 65 лет в разных странах [30]. На фоне пандемии возникла проблема забора материала, в результате чего разработаны и активно внедряются тест-системы с расходниками для самозабора матери-

ала как из цервика-вагинального содержимого, так и из мочи [31]. Опыт ряда стран, практически поборовших РШМ, может быть применим в качестве пилотного проекта в России.

Следует отметить, что Глобальной стратегией борьбы с РШМ, принятой ВОЗ и включившей более 170 стран мира, отвечает консолидация первичной профилактики (вакцинация) с охватом 90% детей до 15 лет, скрининга (70% женщин в возрасте 35 и 45 лет) и лечения выявленной патологии в 90% случаев. Однако для этого необходимо достаточное количество средств, выделяемых государством и страховыми компаниями [32, 33].

Профилактика РШМ в России регламентирована Клиническим протоколом Минздрава России (от 02.11.2017, 2020) [20]:

- начало скрининга – 21 год;
- окончание – 69 лет;
- с 21 до 29 лет используется только цитология;
- с 30 до 69 лет используется котест: цитология + ДНК ВПЧ тест (с 5-летним интервалом при двойном негативном результате).

При позитивном результате скрининга (цитология, ВПЧ-тест) показана кольпоскопия для решения вопроса о необходимости биопсии и дальнейшего лечения. В докладе эксперта РАГИН гинеколога **Т.Н. Бибневой** сообщалось об особенностях кольпоскопии как метода профилактики РШМ, о необходимости создания единой программы подготовки кольпоскопистов в России. В докладе также сделан акцент на критериях качества, с помощью которых должна оцениваться выполненная кольпоскопия, разработанные ведущими европейскими кольпоскопистами – экспертами, согласно результатам Европейского проекта Delphi.

В своем докладе **Г.Э. Улумбекова**, организатор здравоохранения, руководитель (ректор) Высшей школы организации и управления здравоохранением (ВШОУЗ), обратила внимание: в РФ показатели смертности от РШМ на уровне «новых» стран Евросоюза (ЕС) и в 3,6 раза выше, чем в «старых» странах ЕС. При одинаковом уровне смертности от РШМ с «новыми» странами ЕС

заболеваемость РШМ в РФ в 1,6 раза ниже, чем у них, что говорит о низкой выявляемости РШМ. Это важный сигнал о необходимости выявления недиагностированных случаев РШМ в РФ в нашей стране путем внедрения федеральной программы скрининга с учетом возможностей каждой территории.

Программа должна предусматривать использование современных средств связи и электронных баз данных регистратуры медицинских учреждений, жилищных контор, подразделений Фонда обязательного медицинского страхования и местных органов власти. Для ее реализации потребуются ликвидация дефицита медицинских кадров, повышение их квалификации, в том числе путем включения вопросов раннего выявления РШМ в программы дополнительного профессионального образования и оснащения медицинских работников современными руководствами и системами поддержки принятия клинических решений. Также потребуются расширение диагностических возможностей медицинских организаций. Все это повлечет за собой необходимость дополнительного финансирования программы государственных гарантий бесплатного оказания медицинской помощи, которое, к сожалению, в государственных расходах на 2022–2024 гг. не предусмотрено.

По итогам конференции принята резолюция. Решено:

1. Создать рабочую группу экспертов для подготовки национальных рекомендаций по цервикальному скринингу.
2. Начать подготовку клинических рекомендаций.

Основные подходы к профилактике РШМ должны быть известны врачам любого профиля и пациентам. Этим сегодня озадачен просветительский проект от профессоров **«ЖенПроСвет/Онкопатруль»**. Учитывая современные тенденции в информационных технологиях, имеется настоятельная необходимость шире использовать социальные сети и другие возможности интернета для повышения уровня образованности населения и ответственности за состояние своего здо-

рочья. Информационный проект представлен во всех социальных сетях (ok.ru/jenprosvet; vk.com/jenprosvet; facebook.com/onkopatrul.ru; инстаграм: jenprosvet, телеграм, твиттер: jenprosvet,

ютуб: jenprosvet) и уже охватывает большое число интересующихся темой подписчиков. Войти на страницу можно легко и бесплатно, введя в поисковой строке «Онкопатруль» или «Женпросвет».

СВЕДЕНИЯ ОБ АВТОРАХ

Роговская Светлана Ивановна (Svetlana I. Rogovskaya) – доктор медицинских наук, профессор кафедры акушерства и гинекологии ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России, главный научный сотрудник ФГБУ «НМИЦ реабилитации и курортологии» Минздрава России, президент РАГИН, Москва, Российская Федерация

E-mail: srogovskaya@mail.ru

<https://orcid.org/0000-0002-8675-7201>

Шабалова Ирина Петровна (Irina P. Shabalova) – доктор медицинских наук, профессор, профессор (цитопатолог) кафедры клинической лабораторной диагностики ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России, Москва, Российская Федерация

E-mail: irenshab@inbox.ru

<https://orcid.org/0000-0002-7838-6279>

Улумбекова Гузель Эрнстовна (Guzel E. Ulumbekova) – доктор медицинских наук, MBA Гарвардского университета (Бостон, США), руководитель (ректор) Высшей школы организации и управления здравоохранением (ВШОУЗ), доцент кафедры общественного здоровья и здравоохранения, экономики здравоохранения педиатрического факультета ФГАУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России, Москва, Российская Федерация

E-mail: vshouz@vshouz.ru

<https://orcid.org/0000-0003-0986-6743>

Короленкова Любовь Ивановна (Lubov I. Korolenkova) – доктор медицинских наук, старший научный сотрудник ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России, профессор кафедры акушерства и гинекологии ФУВ ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского, Москва, Российская Федерация

E-mail: l.korolenkova@mail.ru

<https://orcid.org/0000-0003-1936-6208>

Бибнева Тамара Николаевна (Tamara N. Bebneva) – кандидат медицинских наук, доцент кафедры акушерства, гинекологии и репродуктивной медицины факультета повышения квалификации медицинских работников Медицинского института ФГАУ ВО РУДН, врач ФГБУ НМИЦ эндокринологии Минздрава России, Москва, Российская Федерация

E-mail: bebn@mail.ru

<https://orcid.org/0000-0003-1095-2008>

Гушин Александр Евгеньевич (Alexander E. Guschin) – доктор медицинских наук, ведущий научный сотрудник ГБУЗ МНПЦДК ДЗМ, Москва, Российская Федерация

E-mail: alegus65@mail.ru

<https://orcid.org/0000-0002-0399-1167>

Кира Евгений Федорович (Evgeniy F. Kira) – академик РАЕН, доктор медицинских наук, профессор, главный специалист по направлению «Акушерство и гинекология» АО «ГК МЕДСИ», вице-президент РАГИН, Москва, Российская Федерация

E-mail: profkira33@gmail.com

<https://orcid.org/0000-0002-1376-7361>

Кондрикков Николай Иванович (Nikolay I. Kondrikov) – доктор медицинских наук, профессор, ГБУЗ МО МОНИИАГ, Москва, Российская Федерация

<http://orcid.org/0000-0003-0792-847X>

Кононова Ирина Николаевна (Irina N. Kononova) – доктор медицинских наук, доцент кафедры акушерства и гинекологии лечебного факультета ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России, заместитель директора Межрегионального центра дополнительного профессионального образования, Москва, Российская Федерация

E-mail: irkonmed@mail.ru

<https://orcid.org/0000-0003-3483-9464>

Ледина Антонина Витальевна (Antonina V. Ledina) – доктор медицинских наук, вице-президент РАГИН, доцент кафедры акушерства, гинекологии и репродуктивной медицины факультета непрерывного медицинского образования Медицинского института ФГАОУ ВО РУДН, врач клинического госпиталя «Лапино» группы компаний «Мать и Дитя», вице-президент РАГИН, Москва, Российская Федерация

E-mail: antoninaledina@yandex.ru

<https://orcid.org/0000-0001-6354-0475>

Лешкина Гульнара Витальевна (Gulnara V. Leshkina) – клинический цитолог ФБУН ЦНИИ эпидемиологии Роспотребнадзора, действительный член международной академии цитологии (IAC), Москва, Российская Федерация

E-mail: crue@pcr.ru

Мингалева Наталия Вячеславовна (Nataliya V. Mingaleva) – доктор медицинских наук, профессор кафедры акушерства, гинекологии и перинатологии ФПК ППС ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России, Краснодар, Российская Федерация

E-mail: mingalevaN008@yandex.ru

<https://orcid.org/0000-0001-5440-3145>

Могиревская Ольга Александровна (Olga A. Mogirevskaya) – ГБУЗ ЦПСир ДЗМ, Москва, Российская Федерация

Подзолкова Наталья Михайловна (Nataliya M. Podzolkova) – доктор медицинских наук, профессор, заведующая кафедрой акушерства и гинекологии ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России, Москва, Российская Федерация

E-mail: podzolkova@gmail.com

<https://orcid.org/0000-0002-8204-8336>

Полонская Наталья Юрьевна (Nataliya Yu. Polonskaya) – доктор медицинских наук, профессор, экс-заведующая Централизованной межрайонной многопрофильной клинической диагностической лаборатории ГБУЗ «Городская поликлиника № 117 ДЗМ», Москва, Российская Федерация

Смирнов Владимир Витальевич (Vladimir V. Smirnov) – кандидат медицинских наук, заведующий клинико-диагностической лабораторией СПб ГБУЗ «Городская больница № 40», Санкт-Петербург, Российская Федерация

Фириченко Сергей Викторович (Sergey V. Firichenko) – доктор медицинских наук, доцент кафедры акушерства и гинекологии лечебного факультета ФГБОУ ВО МГМСУ им. А.И. Евдокимова Минздрава России, Москва, Российская Федерация

<https://orcid.org/0000-0001-8342-8317>

Шипулина Ольга Юрьевна (Olga Yu. Shipulina) – кандидат медицинских наук, руководитель подразделения лабораторной медицины и продвижения лабораторных услуг отдела молекулярной диагностики и эпидемиологии ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора, Москва, Российская Федерация

E-mail: olga.shipulina@pcr.ms

<https://orcid.org/0000-0003-4679-6772>

ЛИТЕРАТУРА

1. Приказ № 270 от 12 сентября 1997 г. «О мерах по улучшению организации онкологической помощи населению Российской Федерации».
2. Злокачественные новообразования в России в 2015 году (заболеваемость и смертность) / МНИОИ им. П.А. Герцена филиал ФГБУ «НМИРЦ» Минздрава России ; под ред. А.Д. Каприна, В.В. Старинского, Г.В. Петровой. Москва : МНИОИ им. П.А. Герцена, 2017. 250 с. URL: http://www.oncology.ru/service/statistics/malignant_tumors/2015.pdf
3. Шакиров К.Т., Хасанов Р.Ш., Габитова С.Е., Раббаньев И.Ф., Нагуманов Э.В., Карпенко А.Г. Организация скрининга рака шейки матки в республике Татарстан // Поволжский онкологический вестник. 2012. № 4. URL: <http://oncovestnik.ru/index.php/arkhiv/item/330-organizatsiya-skrininga-raka-shejki-matki-v-respublike-tatarstan>
4. Состояние онкологической помощи населению России / под ред. А.Д. Каприна, В.В. Старинского, А.О. Шахзадовой. Москва, 2020. 239 с.
5. Приказ Минздрава России № 11-30Н «Об утверждении порядка оказания медицинской помощи по профилю “акушерство и гинекология”».
6. World Health Organization. Global Strategy Towards the Elimination of Cervical Cancer as a Public Health Problem. URL: <https://www.who.int/activities/a-global-strategy-for-elimination-of-cervical-cancer> (date of access June 2, 2020)
7. Фириченко С.В. и др. «Подводные камни» цервикального скрининга // Доктор.ру. 2018. № 2 (146). С. 26–34.
8. Singer A., Coppleson M., Canfell K. A real time optoelectronic device as an adjunct to the Pap smear for cervical screening: a multicentre evaluation // *Int. J. Gynecol. Cancer*. 2003. Vol. 13. P. 804–811.
9. Özgü E., Yıldız Y., Özgü B.S., Öz M., Danişman N., Güngör T. Efficacy of a real time optoelectronic device (TruScreen™) in detecting cervical intraepithelial pathologies: a prospective observational study // *J. Turk. Ger. Gynecol. Assoc.* 2015. Vol. 16, N 1. P. 41–44. DOI: <https://doi.org/10.5152/jtgga.2015.15199> PMID: 25788849; PMCID: PMC4358311.
10. Long S., Lei W., Feng Y., Lv D., Cai Y., Yang P. The feasibilities of TruScreen for primary cervical cancer screening: a self-controlled study // *Arch. Gynecol. Obstet.* 2013. Vol. 288, N 1. P. 113–118. DOI: <https://doi.org/10.1007/s00404-012-2697-4> Epub 2013 Jan 8. PMID: 23296464.
11. Wei Y. et al Clinical evaluation of a real-time optoelectronic device in cervical cancer screening // *Eur. J. Obstet. Gynecol. Reprod. Biol.* 2021. Vol. 266. P. 182–186. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.ejogrb.2021.09.027>
12. Chen F., Zhao Yu., Li T., Chen W., Liu J., Wang J., Guo H., Zhang Y., Lang J. Clinical value of TruScreen in early diagnosis of cervical cancer and precancerous lesions: a hospital-based multicenter study // *Chin. J. Pract. Gynecol. Obstet.* 2021. Vol. 37, N 3. P. 348–352.
13. 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 (Baltimore)*. 2018. Vol. 97, N 29. Article ID 11439. DOI: <https://doi.org/10.1097/MD.00000000000011439> PMID: 30024517; PMCID: PMC6086506.
14. Бебнева Т.Н., Прилепская В.Н., Тагиева А.В. Эффективность опико-электронной методики TruScreen в диагностике предракковых процессов шейки матки // *Акушерство и гинекология*. 2012. № 5. С. 58–62.
15. Минкина Г.Н., Храмова О.К., Фириченко С.В. Клиническая эффективность опикоэлектронной технологии truscreen в диагностике цервикальной интраэпителиальной неоплазии // *Вестник Российского государственного медицинского университета*. 2011. № 4. С. 37–42.
16. Jeronimo J. et al. Secondary Prevention of Cervical Cancer: ASCO Resource-Stratified Clinical Practice Guideline. Published online 12.10.2016. URL: <http://www.asco.org/rs-cervical-cancer-secondary-prev-guideline>
17. US Preventive Services Task Force Draft Recommendation Statement. Cervical Cancer: Screening. Rockville, MD : AHRQ, September 12, 2017. URL: <http://www.uspreventiveservicestaskforce.org/Page/Document/draft-recommendation-statement/cervical-cancer-screening2>
18. Comprehensive Cervical Cancer Control. A Guide to Essential Practice. 2nd ed. Geneva : World Health Organization, 2014.
19. The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology. ASCCP, 2001, 2012, 2014.
20. Цервикальная интраэпителиальная неоплазия, эрозия и эктропион шейки матки. Клинические рекомендации Минздрава России. Москва, 2020. 59 с.
21. Arbyn M. et al. Genotyping for human papillomavirus types 16 and 18 in women with minor cervical lesions: a systematic review and meta-analysis // *Ann. Intern. Med.* 2017. Vol. 166. P. 118–127.
22. Perkins R.B., Guido R.S., Castle P.E. et al. 2019 ASCCP Risk-based management consensus guidelines for abnormal cervical cancer screening tests and cancer precursors // *J. Low Genit. Tract Dis.* 2020. Vol. 24. P. 102–131.
23. Nayar R., Chhieng D.C., Crothers B., Darragh T.M., Davey D.D., Eisenhut C. et al. Moving forward-the 2019 ASCCP Risk-Based Management Consensus Guidelines for Abnormal Cervical Cancer Screening Tests and Cancer Precursors and beyond: implications and suggestions for laboratories // *J. Am. Soc. Cytopathol.* 2020. Vol. 9, N 4. P. 291–303.
24. Vincini G., Cabuang L. Quality assurance for HPV testing in Australia. Abstracts EUROGIN 2019. FC O1 – HPV testing and genotyping: 0360.
25. Meijer M. et al. Guidelines for human papillomavirus DNA test requirements for primary cervical cancer screening in women of 30 years and older // *Int. J. Cancer*. 2009. Vol. 124, N 3. P. 516–520.
26. Fontham E.T., Wolf A.M., Church T.R. et al. Cervical cancer screening for individuals at average risk: 2020 guideline update from the American cancer society // *CA Cancer J. Clin.* 2020. Vol. 70, N 5. P. 321–335.
27. Cheung L.C., Egemen D., Chen X. et al. ASCCP risk-based management consensus guidelines: methods for risk

estimation, recommended management, and validation // *J. Lower Genit. Tract Dis.* 2020. Vol. 24, N 2. P. 90–101.

28. Liverani C.A., Giuseppe J., Giannella L., Carpini G.D., Ciavattini A. Cervical cancer screening guidelines in the postvaccination era: review of the literature // *J. Oncol.* 2020. Vol. 2020. Article ID 8887672. 14 p. DOI: <https://doi.org/10.1155/2020/8887672>

29. Ronco G. Core elements of the new HPV-based cervical cancer screening programme in Italy. 2018. No. 69. URL: www.HPVWorld.com

30. Wright T.C., Stoler M.H., Behrens C.M. et al. Primary cervical cancer screening with human papillomavirus: end of study results from the ATHENA study using HPV as the

first-line screening test // *Gynecol. Oncol.* 2015. Vol. 136, N 2. P. 189–197.

31. Han B., Fu Y., Li X., Li L., Zhu X., Zhang C. et al. Hybrid capture HPV test with hvp16/18 genotyping provides a new way for cervical cancer screening: a 3-year follow-up trial. Abstract IPVC. 2021. P. 51.

32. Arbyn M., Latsuzbaia A. Meta-analysis of the clinical accuracy of HR HPV DNA testing on urine versus on clinician – taken cervical samples. Abstract IPVC. 2021. P. 57–58.

33. Gillis J., Donken R., Cook D., Smith L. Use of urine specimens for the detection of genital HPV infection in males and females: protocol for a systematic review and meta-analysis. Abstract IPVC. 2021. P. 143.

REFERENCES

1. Order No. 270 of September 12, 1997 «On measures to improve the organization of cancer care for the population of the Russian Federation». (in Russian)

2. Malignant neoplasms in Russia in 2015 (morbidity and mortality). In: A.D. Kaprin, V.V. Starinsky, G.V. Petrova (eds). Moscow: MNIIOI im. P.A. Gertsena, 2017: 250 p. URL: http://www.oncology.ru/service/statistics/malignant_tumors/2015.pdf (in Russian)

3. Shakirov K.T., Khasanov R.Sh., Gabitova S.E., Rabbaniev I.F., Nagumanov E.V., Karpenko L.G. Organization of screening for cervical cancer in the Republic of Tatarstan. *Povolzhskiy onkologicheskii vestnik [Volga Oncological Bulletin]*. 2012; (4). URL: <http://oncovestnik.ru/index.php/arkhiv/item/330-organizatsiya-skrininga-raka-shejki-matki-v-respublike-tatarstan> (in Russian)

4. The state of cancer care for the population of Russia. In: A.D. Kaprin, V.V. Starinsky, A.O. Shakhzadova. Moscow, 2020: 239 p. (in Russian)

5. Order of the Ministry of Health of Russia No. 11-30n «On approval of the procedure for the provision of medical care in the profile of “obstetrics and gynecology”». (in Russian)

6. World Health Organization. Global Strategy Towards the Elimination of Cervical Cancer as a Public Health Problem. URL: <https://www.who.int/activities/a-global-strategy-for-elimination-of-cervical-cancer> (date of access June 2, 2020)

7. Firichenko S.V., et al. «Pitfalls» of cervical screening. *Doctor.ru*. 2018; 2 (146): 26–34. (in Russian)

8. Singer A., Coppleson M., Canfell K. A real time optoelectronic device as an adjunct to the Pap smear for cervical screening: a multicentre evaluation. *Int J Gynecol Cancer*. 2003; 13: 804–11.

9. Özgü E., Yıldız Y., Özgü B.S., Öz M., Danışman N., Güngör T. Efficacy of a real time optoelectronic device (TruScreen™) in detecting cervical intraepithelial pathologies: a prospective observational study. *J Turk Ger Gynecol Assoc.* 2015; 16 (1): 41–4. DOI: <https://doi.org/10.5152/jtgga.2015.15199> PMID: 25788849; PMCID: PMC4358311.

10. Long S., Lei W., Feng Y., Lv D., Cai Y., Yang P. The feasibilities of TruScreen for primary cervical cancer screening: a self-controlled study. *Arch Gynecol Obstet.* 2013; 288 (1):

113–8. DOI: <https://doi.org/10.1007/s00404-012-2697-4> Epub 2013 Jan 8. PMID: 23296464.

11. Wei Y., 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: <https://doi.org/10.1016/j.ejogrb.2021.09.027>

12. Chen F., Zhao Yu., Li T., Chen W., Liu J., Wang J., Guo H., Zhang Y., Lang J. Clinical value of TruScreen in early diagnosis of cervical cancer and precancerous lesions: a hospital-based multicenter study. *Chin J Pract Gynecol Obstet.* 2021; 37 (3): 348–52.

13. 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 (Baltimore)*. 2018; 97 (29): 11439. DOI: <https://doi.org/10.1097/MD.00000000000011439> PMID: 30024517; PMCID: PMC6086506.

14. Bebneva T.N., Prilepskaya V.N., Tagieva A.V. The effectiveness of the TruScreen optoelectronic technique in the diagnosis of precancerous processes of the cervix. *Akusherstvo i ginekologiya [Obstetrics and Gynecology]*. 2012; (5): 58–62. (in Russian)

15. Minkina G.N., Khramova O.K., Firichenko S.V. Clinical efficacy of truscreen optoelectronic technology in the diagnosis of cervical intraepithelial neoplasia. *Vestnik Rossiyskogo gosudarstvennogo meditsinskogo universiteta [Bulletin of Russian State Medical University]*. 2011; (4): 37–42. (in Russian)

16. Jeronimo J., et al. Secondary Prevention of Cervical Cancer: ASCO Resource-Stratified Clinical Practice Guideline. Published online 12.10.2016. URL: <http://www.asco.org/rs-cervical-cancer-secondary-prev-guideline>

17. US Preventive Services Task Force Draft Recommendation Statement. Cervical Cancer: Screening. Rockville, MD: AHRQ, September 12, 2017. URL: <http://www.uspreventiveservicestaskforce.org/Page/Document/draft-recommendation-statement/cervical-cancer-screening2>

18. Comprehensive Cervical Cancer Control. A Guide to Essential Practice. 2nd ed. Geneva: World Health Organization, 2014.

19. The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology. ASCCP, 2001, 2012, 2014.

20. Cervical intraepithelial neoplasia, erosion and ectropion of the cervix. Clinical guidelines of the Ministry of Health of the Russian Federation. Moscow, 2020: 59 p. (in Russian)

21. Arbyn M., et al. Genotyping for human papillomavirus types 16 and 18 in women with minor cervical lesions: a systematic review and meta-analysis. *Ann Intern Med.* 2017; 166: 118–27.

22. Perkins R.B., Guido R.S., Castle P.E., et al. 2019 ASCCP Risk-based management consensus guidelines for abnormal cervical cancer screening tests and cancer precursors. *J Low Genit Tract Dis.* 2020; 24: 102–31.

23. Nayar R., Chhieng D.C., Crothers B., Darragh T.M., Davey D.D., Eisenhut C., et al. Moving forward—the 2019 ASCCP Risk-Based Management Consensus Guidelines for Abnormal Cervical Cancer Screening Tests and Cancer Precursors and beyond: implications and suggestions for laboratories. *J Am Soc Cytopathol.* 2020; 9 (4): 291–303.

24. Vincini G., Cabuang L. Quality assurance for HPV testing in Australia. Abstracts EUROGIN 2019. FC 01 – HPV testing and genotyping: 0360.

25. Meijer M., et al. Guidelines for human papillomavirus DNA test requirements for primary cervical cancer screening in women of 30 years and older. *Int J Cancer.* 2009; 124 (3): 516–20.

26. Fontham E.T., Wolf A.M., Church T.R., et al. Cervical cancer screening for individuals at average risk: 2020 guideline update from the American cancer society. *CA Cancer J Clin.* 2020; 70 (5): 321–35.

27. Cheung L.C., Egemen D., Chen X., et al. ASCCP risk-based management consensus guidelines: methods for risk estimation, recommended management, and validation. *J Lower Genit Tract Dis.* 2020; 24 (2): 90–101.

28. Liverani C.A., Giuseppe J., Giannella L., Carpinì G.D., Ciavattini A. Cervical cancer screening guidelines in the postvaccination era: review of the literature. *J Oncol.* 2020; 2020: 8887672. 14 p. DOI: <https://doi.org/10.1155/2020/8887672>

29. Ronco G. Core elements of the new HPV-based cervical cancer screening programme in Italy. 2018. No. 69. URL: www.HPVWorld.com

30. Wright T.C., Stoler M.H., Behrens C.M., et al. Primary cervical cancer screening with human papillomavirus: end of study results from the ATHENA study using HPV as the first-line screening test. *Gynecol Oncol.* 2015; 136 (2): 189–97.

31. Han B., Fu Y., Li X., Li L., Zhu X., Zhang C., et al. Hybrid capture HPV test with hpv16/18 genotyping provides a new way for cervical cancer screening: a 3-year follow-up trial. Abstract IPVC. 2021. P. 51.

32. Arbyn M., Latsuzbaia A. Meta-analysis of the clinical accuracy of HR HPV DNA testing on urine versus on clinician – taken cervical samples. Abstract IPVC. 2021. P. 57–58.

33. Gillis J., Donken R., Cook D., Smith L. Use of urine specimens for the detection of genital HPV infection in males and females: protocol for a systematic review and meta-analysis. Abstract IPVC. 2021. P. 143.