

## НАБОРЫ РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ОЦЕНКИ СОСТОЯНИЯ ЭПИТЕЛИЯ ШЕЙКИ МАТКИ И СТЕПЕНИ ТЯЖЕСТИ ЦЕРВИКАЛЬНОЙ ДИСПЛАЗИИ

*Сотрудники отдела регистрации медицинских изделий и биомедицинских клеточных продуктов управления медицинских изделий УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»*



**УСТЯНЧИК**  
Анастасия Вячеславовна,  
специалист



**ЮЖИК**  
Екатерина Денисовна,  
специалист

Рак шейки матки встречается достаточно часто, занимая среди всех гинекологических онкозаболеваний второе место после рака тела матки.

В нижней части матки находится шейка, которая соединяет ее и влагалище (родовой канал). Первые изменения в этой части матки, которые в последующем могут перерасти в рак, часто возникают в возрасте 20–30 лет. Этот вид онкологии считается медленно прогрессирующим. 45–50 лет – таков средний возраст женщин, которым поставлен диагноз рак шейки матки (РШМ). Лечение, начатое вовремя, позволяет предотвратить развитие болезни.

Следует помнить, что РШМ предшествуют доброкачественные и предраковые процессы.

**К доброкачественным изменениям относятся:**

- простая эктопия;
- эндоцервикоз;
- лейкоплакия;
- эндометриоз;
- рубцовая деформация шейки матки и др.

**К предраковым** – дисплазия шейки матки различной степени тяжести.

Согласно статистическим данным, заболеваемость данным видом онкологии год от года снижается. В европейском списке распространенных женских онкоболезней РШМ на 7-м месте. В мире этот недуг занимает четвертое место среди женских онкологических заболеваний. Примерно 90 % случаев смерти от РШМ произошло в странах с низким и средним уровнем дохода.

Большинство случаев РШМ вызвано продолжительной инфекцией одним из вирусов папилломы человека (ВПЧ). ВПЧ-инфекция очень распространена, и у большинства людей с ВПЧ-инфекцией рак не развивается. Существует более 100 типов ВПЧ, и только определенные типы связаны с раком.

**Свою роль в возникновении рака шейки матки играют следующие факторы:**

- курение;
- наличие нескольких сексуальных партнеров;
- ослабление иммунной системы (пациентка после пересадки органов, ВИЧ-положительная и пр.);
- прошлая или текущая хламидийная инфекция, а также если были/есть другие инфекции, передающиеся половым путем (ИППП);
- избыточный вес;
- наличие трех или более доношенных беременностей;
- долгий прием (пять и более лет) пероральных контрацептивов (противозачаточных таблеток);

- наличие первой доношенной беременности до 17 лет;
- ранняя половая жизнь;
- низкий социальный статус;
- семейная предрасположенность к онкологическим заболеваниям.

### Диагностика

Одним из самых важных методов раннего выявления любой женской болезни является регулярность гинекологического осмотра. Так как клинические проявления предраковых и фоновых заболеваний неярко выражены, обнаружить изменения поможет дифференциальная диагностика РШМ, включающая:

- цитологический скрининг;
- визуальный осмотр половых органов;
- кольпоскопию;
- бактериоскопическое/бактериологическое исследование;
- прицельную биопсию шейки матки;
- биопсию ткани из вызывающих подозрение участков шейки матки;
- выскабливание (соскоб) шеечного канала;
- обследование на инфекции, передаваемые половым путем.

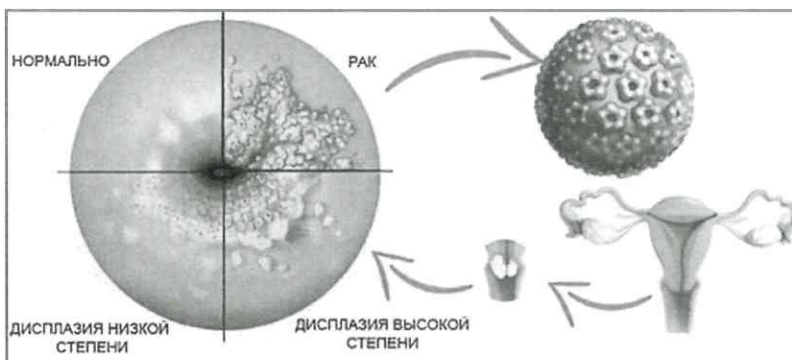
**Цитологический скрининг** – это исследование мазков, помогающее выявить начинающийся патологический процесс.

**Кольпоскопия** – основной диагностический метод. При необходимости его дополняют иными манипуляциями (биопсией, цитологией мазков, обработкой шейки уксусной кислотой для обнаружения плоских кондилом, выскабливанием цервикального (шеечного) канала и пр.).

Предраковые поражения в шейке матки можно лечить при помощи криохирургии, прижигания либо лазерной хирургии. При подозрении на онкологию во время перечисленных манипуляций делают биопсию, чтобы определить степень поражения органа и стадию рака.

**Биопсия шейки матки** – это хирургическая процедура, при которой небольшое количество эпителия берется из шейки. Этот метод забора ткани проводят после того, как во время обычного обследования гинеколог обнаружил какую-либо аномалию. Биопсия может показать присутствие вируса папилломы человека (ВПЧ) или предраковых клеток, или РШМ.

Для оценки состояния цервикального эпителия, а также для выявления степени тяжести



Стадии развития рака шейки матки, вызванные ВПЧ

дисплазии путем количественного анализа маркерных молекул малых регуляторных РНК (микроРНК) научно-производственной биотехнологической компанией ООО «Альгимед Техно» (Республика Беларусь) разработаны наборы реагентов «NOVAprep miR-CERVIX». Медицинское изделие (МИ) позволяет проводить полуколичественный анализ концентраций шести молекул микроРНК в материале мазка цервикального эпителия и оценку степени тяжести дисплазии эпителия цервикального канала.

NOVAprep® miR-Cervix – инновационный продукт с программным обеспечением для выявления предраковых состояний и РШМ путем определения специфических микроРНК в биологическом материале с возможностью сочетания с традиционными методами диагностики (стандартной/жидкостной цитологией, ВПЧ-тестом). Продукт позволяет проводить повторные исследования и оценку эффекта проводимой терапии методом ОТ-ПЦР. Определенные сдвиги профиля микроРНК всегда сопровождают процесс злокачественной трансформации, отражая и отчасти определяя биологические и клинические особенности опухолевого роста.

### Назначение

Набор предназначен для проведения дифференциальной диагностики: дисплазии цервикального эпителия легкой и тяжелой степени (LSIL vs. HSIL), включая начальные этапы развития РШМ (carcinoma in situ, CIS). Набор может быть использован в рамках диагностических исследований и в ходе динамического наблюдения пациенток. Полученные результаты имеют самостоятельную диагностическую ценность. Углубленная оценка состояния цервикального эпителия предполагает использование набора в комплексе со стандартными методами лабораторной диагностики: цитологическим исследо-



- динамического наблюдения пациенток с дисплазией цервикального эпителия легкой степени тяжести и оценки эффективности проводимого консервативного лечения;

- диагностики дисплазии тяжелой степени и выбора тактики лечения (консервативное vs оперативное). Специфичность анализа – 98 %, чувствительность – 70 %.

Диагностическая ценность результатов, полученных с помощью набора, валидирована на европейской популяции СНГ (северо-западный округ Российской Федерации, Республика Беларусь).

**Область применения** – амбулаторная гинекология. МИ может применяться для выявления предраковых патологий и РШМ у женщин репродуктивного возраста; для оценки/мониторинга состояния цервикального эпителия в случае длительной бессимптомной инфекции ВПЧ; для оценки эффективности консервативных методов лечения дисплазии легкой степени и для диагностики дисплазии тяжелой степени, предполагающей активную (оперативную) лечебную тактику.

**Пользователи:** лаборатории клинической диагностики (самостоятельные организации или в составе стационаров, поликлиник), обслуживающие медицинские учреждения гинекологического профиля: женские консультации, отделения гинекологии в составе многопрофильных медицинских учреждений. К пользованию набором допускаются лица с соответствующей профессиональной подготовкой: медицинские специалисты и биологи.

### Характеристики набора реагентов «NOVAprep-miR-CERVIX»:

- несколько комплектаций набора, отличающихся количеством анализируемых образцов, – 12, 48 или 96;

- возможность автоматизации и ручной работы;
- готовое «коробочное» решение для работы с образцом от забора биоматериала до выдачи результата;

- наличие эндогенного и экзогенного внутреннего контроля;

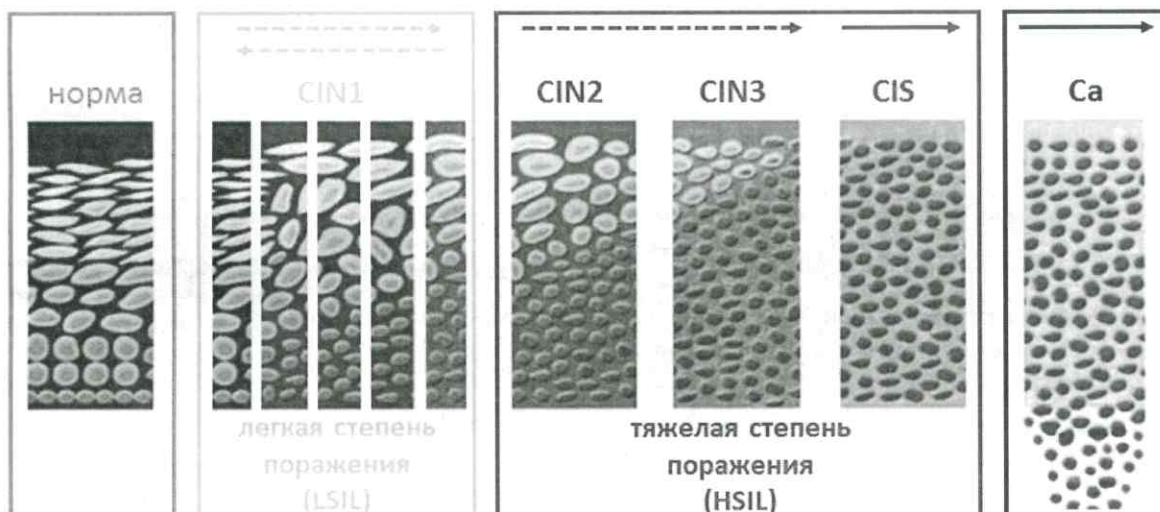
- неинвазивный тест с возможностью выполнения в виале без необходимости повторного взятия биоматериала гинекологом;

- высокая достоверность результата за счет программного анализа результата и снижение риска человеческого фактора при выдаче результата;

- возможность интеграции теста в ПЦР-лаборатории различного профиля, не требуется приобретение дополнительного оборудования;

- возможность использования биологического материала, полученного при проведении ПАП-теста по технологии *NOVAprep*.

В рамках процедуры государственной регистрации указанные выше изделия медицинского назначения успешно прошли санитарно-гигиенические испытания по показателям безопасности в Государственном предприятии «Научно-практический центр гигиены», клинические испытания в двух учреждениях здравоохранения Республики Беларусь. Таким образом, продукция была рекомендована к государственной регистрации и последующему клиническому использованию.



Принцип дифференциальной диагностики с помощью набора *NOVAprep miR-Cervix*

12 ноября 2024 г. Министерством здравоохранения Республики Беларусь зарегистрированы и внесены в Государственный реестр изделий медицинского назначения и медицинской техники наборы реагентов для оценки состояния эпителия шейки матки и степени тяжести цервикальной дисплазии «NOVAprep miR-CERVIX» по ТУ ВУ 193208315.072-2024 (регистрационное удостоверение ИМ-7.116521, действует бессрочно).

Благодаря продукции ООО «Альгимед-Техно» оценка состояния эпителия шейки матки и степени тяжести цервикальной дисплазии в Республике Беларусь станет намного доступнее и проще.

#### **ЛИТЕРАТУРА**

1. Наборы реагентов для оценки состояния эпителия шейки матки и степени тяжести цер-

викальной дисплазии «NOVAprep miR-CERVIX» [Электронный ресурс] : инструкция по медицинскому применению // Государственный реестр изделий медицинского назначения и медицинской техники Республики Беларусь / УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении». – Режим доступа: [https://rceth.by/Refbank/reestr\\_medicinskoj\\_tehniki/](https://rceth.by/Refbank/reestr_medicinskoj_tehniki/). – Дата доступа: 03.12.2024.

2. Рак шейки матки: лечение и диагностика [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://omr.by/lechenie-opukholej/ginekologicheskie-opukholi/rak-shejki-matki-lechenie-i-diagnostika>. – Дата доступа: 03.12.2024.

3. Рак шейки матки [Электронный ресурс] / С. В. Хохлова [и др.] // Злокачественные опухоли. – 2023. – Т. 13, № 3s2-1. – Режим доступа: <https://doi.org/10.18027/2224-5057-2023-13-3s2-1-246-262>. – Дата доступа: 03.12.2024.