

ООНОВЛЕННЯ НАСТАНОВИ АМЕРИКАНСЬКОГО ОНКОЛОГІЧНОГО ТОВАРИСТВА ЗІ СКРИНІНГУ РАКУ ШИЙКИ МАТКИ – 2025

САМОСТІЙНО ЗІБРАНІ ВАГІНАЛЬНІ ЗРАЗКИ ДЛЯ ТЕСТУВАННЯ НА ВІРУС ПАПІЛОМИ ЛЮДИНИ ТА РЕКОМЕНДАЦІЇ З ПРИПИНЕННЯ СКРИНІНГУ*

ВСТУП

Рекомендації щодо скринінгу раку шийки матки (РШМ) Американського онкологічного товариства (American Cancer Society (ACS)) та інших організацій поступово змінювалися, що було зумовлено щораз кращим розумінням природного перебігу захворювання, визнанням ролі онкогенних типів вірусу папіломи людини (ВПЛ) та розвитком скринінгових технологій. Хоча цитологічне дослідження (мазок за Папаніколау (ПАП-тест)) було ефективним у зниженні захворюваності та смертності від РШМ, згодом ВПЛ-тестування стало методом із вищою чутливістю та з кращою прогностичною надійністю щодо відсутності раку після негативного результату – як у поєднанні із цитологією (котестинг), так і як самостійний тест. Сьогодні первинне ВПЛ-тестування (тобто ВПЛ-тест як єдиний метод) рекомендоване в настановах США та інших країн світу як пріоритетна стратегія скринінгу.

У попередньому оновленні настанов 2020 року ACS рекомендувало як пріоритетну стратегію первинне ВПЛ-тестування для скринінгу РШМ у жінок з інтервалом 5 років, починаючи з 25-річного віку. У 2024 і 2025 роках Управління з контролю за харчовими продуктами й ліками США (US Food and Drug Administration (FDA)) схвалило нові варіанти самостійного відбору вагінальних зразків для ВПЛ-тестування, що стало важливим кроком у підвищенні доступності скринінгу РШМ. Такий підхід дає змогу жінкам самостійно відбирати зразки для скринінгу РШМ без потреби у використанні гінекологічного дзеркала. На момент цієї публікації схвалене FDA застосування самостійно зібраних зразків обмежується такими комбінаціями тестів: BD Onclarity HPV Assay та Roche cobas HPV test.

Самостійний збір зразків може подолати бар'єри скринінгу, пов'язані, зокрема, із самими пацієнтками (дискомфорт, культурні фактори), медичними працівниками (деякі лікарі первинної медичної допомоги не проводять гінекологічні огляди) тощо.

Рекомендації щодо скринінгу РШМ та припинення скринінгу стосуються лише жінок із середнім ризиком і не застосовуються до осіб, які перебувають під наглядом через попередні патологічні результати або передракові ураження шийки матки, осіб з анамнезом РШМ, жінок із підвищеним ризиком РШМ внаслідок трансплантації солідних органів або стовбурових клітин, ВІЛ-інфекції чи імуносупресії з інших причин, а також до осіб із внутрішньоутробним впливом диетилstilbестролу.

УЗАГАЛЬНЕННЯ РЕКОМЕНДАЦІЙ ACS

ACS рекомендує для скринінгу РШМ використання вагінальних зразків, відібраних самостійно жінкою, з метою тестування на ВПЛ відповідно до чинних настанов FDA.

Рекомендації застосовуються лише до осіб із середнім ризиком (визначення середнього ризику наведені в таблиці).

Рекомендації щодо використання самостійно зібраних вагінальних зразків для скринінгу РШМ:

1. Зразки шийки матки, відібрані медичним працівником, є пріоритетними, а самостійно зібрані вагінальні зразки – прийнятними для скринінгу РШМ для осіб із середнім ризиком віком 25–65 років.

2. Якщо самостійно зібрані вагінальні зразки є ВПЛ-негативними, рекомендується виконати повторне тестування через 3 роки.

Рекомендації придатні лише до тестів (наборів для забору та ВПЛ-аналізів), які схвалені FDA для первинного ВПЛ-скринінгу із використанням самостійно зібраних вагінальних зразків.

Ці рекомендації можуть бути оновлені, якщо результати довготривалого спостереження покажуть, що частота цервікальної інтраепітеліальної неоплазії 3-го ступеня і вище (CIN3+) після негативного результату самостійно відібраного зразка для скринінгу є достатньо низькою для обґрунтування 5-річного інтервалу тестування.

ООНОВЛЕНА РЕКОМЕНДАЦІЯ ACS ЩОДО ПРИПИНЕННЯ СКРИНІНГУ РШМ

Для припинення скринінгу жінка із середнім ризиком або особа із шийкою матки із середнім ризиком повинна мати негативні первинні ВПЛ-тести (пріоритетно) або негативні результати котестингу (ВПЛ-тест + цитологічне дослідження) у віці 60 та 65 років.

Якщо первинні ВПЛ-тести або котестинг недоступні, прийнятними є три послідовні негативні цитологічні тести (ПАП-тести) з рекомендованим інтервалом, при цьому останній тест має проводитися у віці 65 років.

Скринінг слід продовжувати до отримання двох послідовних негативних первинних ВПЛ-тестів (пріоритетно) або котестів. Альтернативно прийнятними є три послідовні негативні цитологічні тести (ПАП-тести) з рекомендованим 3-річним інтервалом. Якщо для ВПЛ-тестування використовуються самостійно зібрані вагінальні зразки, слід дотри-

* Опубліковано в CA Cancer J. Clin. 2026 Jan-Feb;76(1):e70041. DOI: 10.3322/caac.70041.

Реферативний огляд. Повна версія керівництва доступна за посиланням: <https://acsjournals.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.3322/caac.70041>

Критерії середнього ризику (мають бути присутні всі три)
Наявність шийки матки (тобто жінки або трансгендерні чоловіки, яким не проводили гістеректомію з видаленням шийки матки).
Відсутність симптомів (немає аномальних кровотеч або інших симптомів, що можуть свідчити про рак шийки матки й потребують більш поглибленого обстеження).
Скринінг проводиться вперше або є історія виключно нормальних результатів скринінгу на РШМ у минулому; АБО є видалена в часі історія патологічних результатів, після яких отримано достатню кількість нормальних результатів обстежень, що дає змогу жінці відновити рутинний скринінг на РШМ відповідно до рекомендацій із подальшого ведення, викладених у Консенсусних рекомендаціях щодо управління на основі ризиків (Risk-Based Management Consensus Guidelines, 2024).

муватися 3-річного інтервалу. Хоча фактичний вік тестування може дещо відхилитися від межі в 60 і 65 років, його слід проводити відповідно до рекомендованих інтервалів

для відповідного методу, а останній тест – у віці 65 років або старше.

- Скринінг на РШМ може бути припинений в осіб будь-якого віку з обмеженою тривалістю життя.
- Скринінг не рекомендований жінкам, яким виконана гістеректомія з видаленням шийки матки з доброякісних причин.
- Скринінг слід продовжувати після 65 років, якщо наявні такі чинники ризику:
 - а) ВПЛ-позитивний статус або імуносупресія;
 - б) позитивний ВПЛ-тест або патологічні результати цитологічного дослідження (ПАП-тест) – плоскоклітинне інтраепітеліальне ураження низького ступеня диференціації протягом останніх 10 років;
 - в) анамнез передракових змін шийки матки протягом останніх 25 років (CIN2 чи CIN3, або аденокарцинома *in situ*);
 - та/або
 - г) анамнез РШМ в будь-який час.

Оновлення настанови Американського онкологічного товариства зі скринінгу раку шийки матки – 2025

Самостійно зібрані вагінальні зразки для тестування на вірус папіломи людини та рекомендації з припинення скринінгу

Це оновлення розширює настанову Американського онкологічного товариства (American Cancer Society (ACS)) зі скринінгу раку шийки матки 2020 року для жінок та осіб із середнім рівнем ризику з наявною шийкою матки, зокрема щодо можливості самостійного збору зразків для тестування на вірус папіломи людини (ВПЛ), а також рекомендацій з припинення скринінгу.

Самостійно зібрані вагінальні зразки як метод первинного ВПЛ-тестування відповідають рекомендаціям ACS щодо скринінгу раку шийки матки. Якщо для ВПЛ-тестування використовуються зразки, відібрані лікарем із шийки матки, повторний скринінг рекомендується кожні 5 років за умови негативного результату.

Для самостійно зібраних вагінальних зразків ACS надає такі рекомендації:

1. Первинний ВПЛ-скринінг із використанням зразків, відібраних лікарем, є пріоритетним, а самостійно зібрані вагінальні зразки є прийнятною альтернативою для жінок із середнім ризиком віком 25–65 років.
2. Повторне тестування через 3 роки рекомендується після негативного результату ВПЛ-тесту, виконаного на самостійно зібраному зразку.

Ці рекомендації застосовуються лише до комбінацій пристроїв для збору зразків і ВПЛ-тестів, схвалених Управлінням із контролю за продуктами й ліками США (US Food and Drug Administration (FDA)) для використання в клінічних умовах або вдома.

Використання самостійно зібраних вагінальних зразків може подолати бар'єри щодо скринінгу для багатьох пацієнток. Водночас більшість осіб із позитивним результатом ВПЛ-тесту потребуватимуть додаткових етапів дообстеження, а дані щодо довгострокової ефективності в реальних умовах наразі обмежені. Для окремих груп із підвищеним ризиком усе ще рекомендується відбір зразків лікарем.

Крім того, через високу захворюваність на рак шийки матки серед осіб старше за 65 років і недостатнє дотримання чинних критеріїв припинення скринінгу, ACS запровадило зміни до настанов 2020 року та рекомендує проводити ВПЛ-тестування у віці 60 і 65 років, при цьому останній ВПЛ-тест має бути виконаний не раніше ніж 65 років як обов'язкова умова для припинення скринінгу.

Оновлена рекомендація щодо виходу зі скринінгу формулюється так: для припинення скринінгу ACS рекомендує, щоб жінка із середнім ризиком із наявною шийкою матки мала негативні результати первинних ВПЛ-тестів (пріоритетно) або негативні результати котестингу (ВПЛ-тест + цитологічне дослідження) у віці 60 і 65 років. Якщо первинне ВПЛ-тестування або котестинг недоступні, прийнятними є три послідовні негативні цитологічні тести (за Папаніколау) з рекомендованим інтервалом, за умови що останній тест виконано в 65 років. Якщо для ВПЛ-тестування використовуються самостійно зібрані вагінальні зразки, слід дотримуватися інтервалу тестування 3 роки. Додаткові умови припинення скринінгу стосуються жінок із вищим ризиком через попередні патологічні результати обстежень або поточну імуносупресію.

Ключові слова: профілактика раку, рак шийки матки, раннє виявлення раку, настанова, тестування на вірус папіломи людини, віруси папіломи людини, самостійний забір зразків.

AN UPDATE TO THE AMERICAN CANCER SOCIETY CERVICAL CANCER SCREENING GUIDELINE - 2025

Self-collected vaginal specimens for human papillomavirus testing and guidance on screening exit

This update expands the 2020 American Cancer Society (ACS) cervical cancer screening guideline for average-risk women and individuals with a cervix who are at average risk, to include self-collection for human papillomavirus (HPV) testing and revised guidance for exiting cervical cancer screening.

Self-collected vaginal specimens, a method of primary HPV testing, align with the ACS cervical cancer screening guideline. When clinician-collected cervical specimens are used for HPV testing, repeat screening is recommended every 5 years for those with a negative test.

For self-collected vaginal specimens, the ACS endorses the following recommendations:

1. Primary HPV screening using clinician-collected cervical specimens is preferred, and self-collected vaginal specimens are acceptable for average-risk individuals aged 25–65 years;
2. Repeat testing in 3 years is recommended after a negative result on a self-collected HPV screening test.

These recommendations apply only to combinations of collection devices and HPV assays approved by the US Food and Drug Administration for HPV testing in a clinical setting or at home. The rationale notes that the use of self-collected vaginal specimens can overcome barriers to screening for many patients, but most patients who test HPV-positive will require extra follow-up steps, and data on long-term, real-world effectiveness are limited. For certain high-risk individuals, clinician-collected samples are still recommended.

Furthermore, in response to high rates of cervical cancer among individuals older than 65 years and with poor implementation of current exiting screening criteria, ACS has amended the 2020 guideline to recommend HPV testing at ages 60 and 65 years, with the last HPV test at an age no younger than 65 years as a requisite to exiting screening.

The revised recommendation states: To qualify for discontinuation of screening, the ACS recommends an average-risk woman with a cervix at average risk have negative primary HPV tests (preferred) or negative co-testing using HPV tests and cytology (acceptable) at ages 60 and 65 years. If primary HPV tests or co-testing are not available, three consecutive negative cytology (Papancicolaou) tests at the recommended screening interval with the last test at age 65 years are acceptable. If self-collected vaginal specimens are used for HPV testing, the 3-year testing interval should be followed. Additional screening exit stipulations relate to women at higher risk because of prior abnormal test results or current immune suppression.

Keywords: cancer prevention, cervical cancer, early detection of cancer, guideline, human papillomavirus testing, human papillomaviruses, self-collection.