



*ИНВИТРО*®

**РАННЯЯ  
ПРОФИЛАКТИКА  
КОЛОРЕКТАЛЬНОГО  
РАКА**

**Исследование кала на скрытую  
кровь. Новый стандарт Fob Gold**



# НОВЫЙ СТАНДАРТ СКРИНИНГА

## ИССЛЕДОВАНИЕ КАЛА НА СКРЫТУЮ КРОВЬ, КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ ИММУНОХИМИЧЕСКИЙ МЕТОД FOB GOLD. №2401

**Инновационная методика «FOB Gold»**, применяемая в новом исследовании кала на скрытую кровь, позволяет в несколько раз повысить точность диагностики по сравнению с более простым существующим аналогом – тестом «Скрытая кровь в кале (бензидиновая проба)» (№240), который сегодня активно используется врачами для диагностики кровотечения из какого-либо отдела пищеварительного тракта.

**Главное преимущество новой методики** – отсутствие необходимости соблюдать специальную трехдневную диету. Теперь для того, чтобы сдать анализ на скрытую кровь в кале (№2401) пациенту не нужно за три дня исключать из рациона мясо, печень и все продукты, содержащие железо (яблоки, перец болгарский, шпинат, белую фасоль, зеленый лук и так далее). Снятие ограничений позволит избежать рисков нарушения правил подготовки, а, следовательно, во много раз снизит вероятность ложноположительных результатов.



## АКТУАЛЬНОСТЬ ПРОБЛЕМЫ РАННЕЙ ДИАГНОСТИКИ КОЛОРЕКТАЛЬНОГО РАКА

Ежегодно в России диагностируется более 56 000 новых случаев колоректальных раков (рак толстой и прямой кишки). По статистике 7 из 10 пациентов погибают в течение первого года после постановки диагноза. Это связано с тем, что колоректальные раки выявляются слишком поздно (только на IV стадии заболевания), когда ресурсы лечения паллиативные<sup>1</sup> и ограниченные, а выздоровление возможно лишь в единичных случаях<sup>2</sup>.

**Важно помнить, что ранняя диагностика рака толстой и прямой кишки доступна сегодня всем людям, которые хотят максимально снизить риск смерти от онкологических заболеваний.** Более того, колоректальный рак поддается лечению гораздо легче, чем многие другие виды онкологических заболеваний. Вероятность успешного лечения рака на начальной стадии составляет более 80%.

Основной и наиболее ранний симптом для колоректальных раков – появление крови в кале, поэтому анализ кала на скрытую кровь является «классическим» тестом, применяемым для ранней диагностики рака толстой и прямой кишки. На сегодняшний день это единственное лабораторное исследование, рекомендованное для ежегодного обследования всех людей в возрасте старше 50 лет для своевременной диагностики колоректального рака<sup>3</sup>.



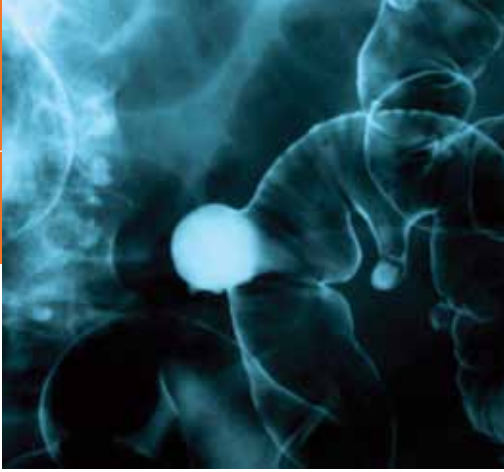
Доказана целесообразность применения тестов на скрытую кровь в кале в скрининговых программах для раннего выявления колоректального рака, с рекомендацией последующей колоноскопии при положительном результате теста. Такой алгоритм скрининга населения, по оценкам, позволяет снизить смертность от этого заболевания на 25%. В возрасте после 50 лет (а в группе риска, в случае наследственной предрасположенности после 40-45 лет) такое исследование целесообразно проводить ежегодно. Более информативно 2-3-кратное взятие проб кала. По оценкам, около трети пациентов на стадии, когда опухоль еще не выходит за пределы слизистой оболочки (по классификации Dukes A) могут быть не обнаружены при единичном скрининговом тесте на скрытую кровь в кале. Результаты исследования следует трактовать в комплексе с результатами других видов исследования, анамнезом и клинической картиной.

Чувствительный, специфичный в отношении человеческого гемоглобина тест, направленный на выявление кровотечений нижних отделов кишечного тракта, используемый в алгоритмах скрининга на колоректальный рак.

<sup>1</sup> ПАЛЛИАТИВНЫЙ (позднелат. pallio - прикрывать, сглаживать) - вынужденный подход к лечению пациента с использованием методов или лекарственных средств, ослабляющих проявления болезни, но не устраняющих её причину.

<sup>2</sup> Давыдов М.И., Аксель Е.М. Вестник РОНЦ им. Н. Н. Блохина РАМН, т. 21, №2 (80) (прил. 1), 2010.

<sup>3</sup> Рекомендовано Союзом противораковых организаций России <http://netoncology.ru>



## ОПИСАНИЕ ТЕСТА «СКРЫТАЯ КРОВЬ В КАЛЕ, КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ ИММУНОХИМИЧЕСКИЙ МЕТОД FOB GOLD», № 2401.

Предлагаемый новый иммунохимический вариант теста на скрытую кровь в кале предназначен для диагностики скрытых кровотечений из нижних отделов желудочно-кишечного тракта.

Новый метод лишен недостатков старых, менее специфичных химических методов (гваяковая, бензидиновая пробы). Эти химические пробы на гемоглобин давали положительную реакцию не только на гемоглобин человека, но и на гемоглобин и миоглобин животного происхождения, поступающий с пищей, а также на некоторые химические вещества, содержащиеся в пищевых продуктах, витаминах, поэтому требовали строгой преаналитической подготовки к исследованию в течение нескольких дней перед исследованием. Иммунохимический вариант теста на скрытую кровь в кале строго специфичен по отношению к гемоглобину человека, он существенно более удобен, поскольку не требует ограничений в диете.

Иммунохимический вариант теста на скрытую кровь в кале направлен на выявление различных видов патологии нижних отделов желудочно-кишечного тракта, характеризующихся кровотечениями (полипы толстого кишечника, колоректальный рак, болезнь Крона, язвенный колит). Сосуды на поверхности колоректального полипа или злокачественного новообразования часто бывают хрупкими и легко повреждаются при прохождении каловых масс. При этом в фекалии выделяется небольшое количество крови, которое редко заметно на глаз. Результат теста не несет информацию о том, в какой части пищеварительного тракта имеет место кровотечение и чем оно вызвано. Поэтому в случае положительного результата теста рекомендуют провести колоноскопию, чтобы понять причину появления крови в кале (полип, рак, язва, геморроидальные узлы, дивертикулез, воспалительные заболевания кишечника).

В иммунохимических тестах на скрытую кровь используют антитела к интактному человеческому гемоглобину и глобину (в отличие от пероксидазных проб, гваяковой и бензидиновой, в основе которых лежит реакция с гемом). Поэтому иммунохимический метод, проявляя более высокую чувствительность и специфичность в выявлении кровотечений на уровне ободочной и прямой кишки, в то же время нечувствителен к скрытым кровотечениям в верхних отделах желудочно-кишечного тракта, где белковая часть гемоглобина подвергается перевариванию.

### ПОКАЗАНИЯ К НАЗНАЧЕНИЮ ИССЛЕДОВАНИЯ:

1. Скрининговый тест при определении группы риска наличия колоректального рака.
2. Диагностика других видов патологии нижних отделов пищеварительного тракта, связанных с кровотечениями (полипы толстого кишечника, язвенный колит, болезнь Крона).

# ГЛАВНОЕ ПРЕИМУЩЕСТВО НОВОЙ МЕТОДИКИ – ОТСУТСТВИЕ НЕОБХОДИМОСТИ СОБЛЮДАТЬ СПЕЦИАЛЬНУЮ ТРЕХДНЕВНУЮ ДИЕТУ.

## ПОДГОТОВКА К ИССЛЕДОВАНИЮ:

Специальных ограничений диеты не требуется. В случае применения препаратов, повышающих риск кровотечений (например, нестероидные противовоспалительные препараты) следует обсудить порядок проведения исследования с лечащим врачом. Исследование не следует проводить в течение 2 недель после проведения инструментальных исследований желудочно-кишечного тракта или медицинских процедур, которые могут вызвать механические повреждения слизистой (например, колоноскопия, ректороманоскопия, очищение кишечника с помощью клизм и пр.). Стул должен быть без клизм и слабительных средств. Не рекомендуется собирать кал из унитаза. Собирают кал на чистую поверхность, в качестве которой может быть использован сухой чистый лист бумаги, полиэтилен или клеенка. Помещают пробу в контейнер для кала в количестве не более 1/3 объема контейнера. Доставка в медицинский офис (центр) должна осуществляться в день сбора пробы (или не позднее 12-часового периода после дефекации). До транспортировки материал должен храниться в холодильнике при +4...+8°C.

## ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ:

Выявление значений превышающих диагностический порог: кровоточивость при колоректальных карциномах, полипозе толстого кишечника, болезни Крона, неспецифическом язвенном колите и геморрое.

Ложноотрицательные результаты могут отмечаться, если в пробе нет свободного гемоглобина, а присутствуют только неразрушенные свежие эритроциты в результате наружных кровотечений (например, трещины заднего прохода).

Предел обнаружения теста составляет 14 нг/мл, небольшие физиологические потери крови возможны в отсутствие клинически значимой патологии. Чувствительность и специфичность теста на скрытую кровь в кале в качестве скринингового теста на выявление случаев колоректального рака зависит от характера обследуемой популяции (возраст, уровень риска, наличие симптоматики) и выбранного порога. В группе асимптоматичных людей чувствительность и специфичность скрининга ниже, чем в группе с повышенным риском колоректального рака. По данным клинических исследований, при обследовании пациентов с повышенным риском колоректальных неоплазий, с использованием диагностического порога 50 нг/мл, чувствительность тестов на скрытую кровь превышает 70% при специфичности более 85% в выявлении клинически значимых случаев (рак, продвинутые стадии полипов). Выбор диагностического порога может определяться целями исследования (скрининг, наблюдение и пр.). При использовании порога 50 нг/мл уровень позитивных результатов теста по данным производителя составляет 7,8%, при использовании порога 100 нг/мл – 4,5%. По оценкам, около трети пациентов на стадии, когда опухоль еще не выходит за пределы слизистой оболочки (по классификации Duker A), могут быть не обнаружены при единичном скрининговом тесте на скрытую кровь в кале.

**ВАЖНО! МЕТОД НЕ ПОЗВОЛЯЕТ ОБНАРУЖИТЬ СКРЫТЫЕ КРОВОТЕЧЕНИЯ  
ИЗ ВЕРХНИХ ОТДЕЛОВ ЖЕЛУДОЧНО-КИШЕЧНОГО ТРАКТА.**



#### Основная литература:

Давыдов М.И., Аксель Е.М. Статистика злокачественных новообразований в России. Вестник РОНЦ им. Н.Н.Блохина РАМН, том 22, №3 (85), прил.1.Июль-сентябрь 2011 г. 172 с.

Z.Levi et al A quantitative immunochemical fecal occult blood test for colorectal neoplasia. Ann.Int. Med. 2007 146 244-255.

D.K.Sohn et al. Single immunochemical fecal occult blood test for detection of colorectal neoplasia. Cancer Research and Treatment. 2005. 37(1). 20-23

Tietz Clinical guide to laboratory tests. 4-th ed. Ed. Wu A.N.B.- USA, W.B Saunders Company, 2006, 1798

*ИНВИТРО*®

[www.invitro.ru](http://www.invitro.ru)  8 (495) 363-0363

ИМЕЮТСЯ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. НЕОБХОДИМО  
ПОЛУЧЕНИЕ КОНСУЛЬТАЦИИ СПЕЦИАЛИСТА.