

Оценка диагностической эффективности иммунохимических тестов на скрытую кровь у пациентов группы высокого канцерогенного риска

К. А. Крюков^{1,2}, Д. В. Завьялов^{1,2}, Е. В. Мельникова²

¹ ФГБОУ ВО «Ярославский государственный медицинский университет» Минздрава России, Ярославль, Россия

² ООО «Медицинский центр диагностики и профилактики», Ярославль, Россия

РЕЗЮМЕ

Актуальность. Колоректальный рак (КРР) остается одной из ведущих причин онкологической заболеваемости и смертности в России. Ранняя диагностика позволяет выявлять патологию на доклинических стадиях, улучшая прогноз и снижая затраты здравоохранения. Основным инструментом такой диагностики служат скрининговые программы, регламентированные приказом Минздрава РФ № 404н (2021), предусматривающим применение тестов кала на скрытую кровь. Однако остаются дискуссии относительно клинической значимости метода и маршрутизации пациентов из групп риска. На практике применяются качественные и количественные тесты. Первые удобны для индивидуального применения, вторые – для массовых обследований с возможностью регулирования пороговых значений. Особое внимание уделяется высокорисковым когортам – сотрудникам канцерогеноопасных производств, у которых часто выявляются не только неоплазии толстой кишки, но и патология верхних отделов желудочно-кишечного тракта. Для них целесообразно использование современных иммунохимических и молекулярно-генетических технологий.

Цель исследования. Оценить эффективность и диагностическую ценность тестов кала на скрытую кровь в раннем выявлении патологии желудочно-кишечного тракта у пациентов группы высокого риска.

Материалы и методы. В 2021–2025 гг. обследованы 1747 сотрудников нефтеперерабатывающего предприятия г. Ярославля. На первом этапе применялись количественный иммунохимический тест FOB Gold Test (iFOBТ) и иммунохимический качественный тест NADAL iFOB («НАДАЛ») и качественный российский тест на скрытую кровь в кале ИХА-FOB-K-ФАКТОР. На втором этапе проводились экспертная колоноскопия и ЭГДС для верификации неоплазий.

Результаты. Сравнительный анализ трех неинвазивных тестов на скрытую кровь показал наибольшую диагностическую эффективность у количественного иммунохимического теста FOB Gold Test (iFOBТ), который продемонстрировал высокую чувствительность (до 85,7%) и отрицательное предсказательное значение свыше 91%. Качественный NADAL iFOB отличался высокой чувствительностью (до 87,9%) и положительным предсказательным значением, что делает его эффективным при обследовании пациентов группы риска. Тест ИХА-FOB-Фактор имел низкую специфичность (до 27,3%) и воспроизводимость, ограничивающие его клиническое применение.

Выводы. Количественный формат iFOBТ обеспечивает объективную оценку, возможность регулировки порога отсечения и соответствует международным стандартам скрининга колоректального рака. Его использование целесообразно в массовых профилактических программах и при динамическом наблюдении лиц с повышенным риском, что подтверждает его оптимальное соотношение диагностической надежности и практической применимости.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА: онкология, колоректальный рак (КРР), скрининг, эпителиальные опухоли толстой кишки, ранняя диагностика, анализ кала на скрытую кровь, группы высокого риска, канцерогеноопасное производство.

КОНФЛИКТ ИНТЕРЕСОВ. Авторы декларируют отсутствие явных и потенциальных конфликтов интересов, связанных с публикацией настоящей статьи.

Источник финансирования. Исследование и публикация статьи осуществлены на личные средства авторского коллектива.

Evaluation of the diagnostic performance of immunochemical fecal occult blood tests in patients with high carcinogenic risk

K. A. Kryukov^{1,2}, D. V. Zavyalov^{1,2}, E. V. Melnikova²

¹ Yaroslavl State Medical University, Yaroslavl, Russia

² Medical Center for Diagnostics and Prevention, Yaroslavl, Russia

SUMMARY

Colorectal cancer (CRC) remains one of the leading causes of cancer morbidity and mortality in Russia. Early diagnosis enables the detection of pathology at preclinical stages, improving prognosis and reducing healthcare costs. The main tool is population-based screening programs, regulated by the Order of the Ministry of Health of the Russian Federation No. 404n (2021), which include fecal occult blood testing. However, discussions persist regarding the clinical significance of the method and the optimal management of high-risk patients. In practice, both qualitative and quantitative tests are used. The former are suitable for individual use, while the latter are more appropriate for large-scale examinations with adjustable cutoff values. Particular attention is given to high-risk cohorts – employees of carcinogenic hazardous industries – who often present not only with colorectal neoplasms but also with upper gastrointestinal tract pathology. For these individuals, the use of modern immunochemical and molecular genetic technologies is considered appropriate.

Objective. To assess the effectiveness and diagnostic value of fecal occult blood tests in the early detection of gastrointestinal pathology in high-risk patients.

Materials and methods. From 2021 to 2025, a total of 1,752 employees of an oil refinery in Yaroslavl were examined. At the first stage, three fecal occult blood tests were used: the quantitative immunochemical test FOB Gold Test (iFOBТ), the qualitative immunochemical test NADAL iFOB (NADAL), and the Russian qualitative test IHA-FOB-K-FACTOR. At the second stage, expert colonoscopy and esophagogastroduodenoscopy (EGD) were performed to verify neoplastic lesions.

Results. A comparative analysis of the three noninvasive fecal occult blood tests revealed the highest diagnostic efficiency for the quantitative immunochemical FOB Gold Test (iFOBТ), which demonstrated high sensitivity (up to 85.7%) and a negative predictive value exceeding 91%. The qualitative NADAL iFOB showed high sensitivity and a strong positive predictive value, making it effective for screening high-risk patient groups. The IHA-FOB-K-FACTOR test showed low specificity and reproducibility, limiting its clinical applicability.

Conclusion. The quantitative iFOBT format provides objective assessment, adjustable cutoff thresholds, and compliance with international colorectal cancer screening standards. Its use is advisable in large-scale preventive programs and for dynamic monitoring of individuals at increased risk, confirming its optimal balance of diagnostic reliability and practical applicability.

KEYWORDS: oncology, Colorectal cancer (CRC), Screening, Epithelial tumors of the colon, Early diagnosis, Fecal occult blood test (FOBT), High-risk groups, Carcinogenic occupational exposure

CONFLICT OF INTEREST. The authors declare no obvious or potential conflicts of interest related to the publication of this article.

Source of Funding. The research and publication of this article were financed by the authors themselves.

Актуальность

Колоректальный рак (КРП) остается одной из ведущих причин заболеваемости и смертности в структуре онкологической патологии Российской Федерации, демонстрируя устойчивый рост, достигший 31% за последние 10 лет [12]. Аналогичные тенденции отмечаются и в отношении неопластических заболеваний других отделов желудочно-кишечного тракта – желудка, пищевода и двенадцатиперстной кишки. Злокачественные опухоли этих локализаций нередко формируются на фоне хронических воспалительных процессов, атрофии и кишечной метаплазии слизистой оболочки, что подчеркивает необходимость их раннего выявления и наблюдения за пациентами группы риска [21].

Ранняя диагностика опухолевой и предопухолевой патологии желудка и кишечника имеет первостепенное значение, поскольку позволяет обнаруживать неопластические процессы на доклинических стадиях, когда возможно проведение органосохраняющего лечения и достижение высокой выживаемости [1, 2, 13–15, 22]. В этих условиях особую роль играют популяционные скрининговые программы, основанные преимущественно на неинвазивных методах диагностики [16, 17]. В Российской Федерации их организация регламентирована приказом Минздрава РФ № 404н от 27.04.2021 «Об утверждении Порядка проведения профилактического медицинского осмотра и диспансеризации определенных групп взрослого населения», предусматривающим проведение анализа кала на скрытую кровь в рамках диспансеризации и профилактических осмотров.

Однако, по данным отечественных и зарубежных исследований, диагностическая ценность данного подхода остается предметом дискуссий [1, 3, 5, 15]. Основные вопросы касаются не только чувствительности и специфичности используемых тестов, но и маршрутизации пациентов с выявленными положительными результатами для проведения эндоскопического подтверждения. Проведение колоноскопии и эзофагогастродуоденоскопии (ЭГДС) в таких случаях обеспечивает не только верификацию колоректальных неоплазий, но и выявление сочетанных патологических процессов – атрофического гастрита, кишечной метаплазии, дисплазии, эрозивно-язвенных поражений и неоплазий желудка и пищевода [19, 22].

Современные скрининговые технологии включают использование как качественных, так и количественных иммунохимических тестов на скрытую кровь [5, 13]. Качественные тесты удобны для индивидуального применения и телемедицинских форматов, в то время как количественные – предпочтительны в условиях массовых обследований, позволяя устанавливать индивидуальные пороговые значения позитивности и учитывать региональные особенности.

Особое значение имеет проведение комплексных обследований у лиц повышенного риска, включая работников канцерогеноопасных производств. У данной категории пациентов патологические изменения в слизистой желудка, кишечника и пищевода могут развиваться на фоне хронического воздействия химических канцерогенов – полициклических ароматических углеводородов, нитрозаминов, диоксинов, тяжелых металлов и продуктов переработки нефти. В сочетании с вредными привычками (курение, алкоголь, избыточное потребление красного мяса, ожирение) эти факторы формируют комплексную канцерогенную нагрузку, увеличивая вероятность мультифокальных неоплазий пищеварительного тракта [12, 23].

Таким образом, оптимизация скрининговых программ с использованием современных неинвазивных методов (иммунохимические тесты, молекулярно-генетические панели, неинвазивная визуализация) в сочетании с эндоскопическим контролем (колоноскопии и эзофагогастродуоденоскопии) [14] позволяет не только повысить выявляемость колоректальных неоплазий, но и своевременно диагностировать предраковые процессы желудка и пищевода [15]. Комплексный подход к оценке состояния слизистой различных отделов ЖКТ имеет высокую клиническую и социальную значимость, способствуя снижению онкологической смертности и повышению эффективности профилактических программ.

В рамках настоящего исследования проведено сравнительное изучение диагностической эффективности количественного иммунохимического теста FOB Gold Test (iFOBT), качественного теста NADAL iFOB («НАДАЛ») и качественного российского теста на определение скрытой крови в кале ИХА-FOB-K-ФАКТОР (ООО «Фактор-Мед Продакшн», Россия) Анализ включал оценку чувствительности, специфичности, площадь под ROC-кривой, прогностических значений и влияния полученных результатов на эндоскопическую диагностику не только колоректальных, но и гастроэзофагеальных предопухолевых состояний, выявляемых при эзофагогастродуоденоскопии. Первичный анализ показал значимые различия между методами, что подчеркивает необходимость их комплексного сопоставления и разработки оптимальной стратегии применения в популяционном и целевом скрининге.

Цель исследования – оценить эффективность и диагностическую ценность тестов кала на скрытую кровь в раннем выявлении патологии желудочно-кишечного тракта у пациентов группы высокого риска.

Задачи исследования

1. Оценить диагностическую эффективность трех иммунохимических тестов на скрытую кровь при патологии толстой кишки и верхних отделов ЖКТ по данным эндоскопии и гистологии.
2. Сравнить интегральные показатели диагностической эффективности трех тестов и обосновать оптимальный вариант лабораторного скрининга у работников канцерогеноопасного производства.
3. Определить практическую значимость применения тестов для маршрутизации пациентов в программах популяционного и целевого скрининга.

Методы

Дизайн исследования

Пилотное одноцентровое исследование.

Критерии соответствия

В исследовании приняли участие 1747 сотрудника нефтеперерабатывающего предприятия ПАО «Славнефть-Ярославнефтеоргсинтез» мужского и женского пола, разного возраста (минимальный возраст исследуемого 24 года, максимальный возраст 76 лет). Из их числа было сформировано группа исследования и группа сравнения. Исследование проводилось в рамках ежегодного профилактического осмотра сотрудников. По виду тестирования анализа кала на наличие скрытой крови исследуемых можно разделить на 3 группы: в группе FOB Gold Test (iFOBТ) было исследовано 821 пациента, в группе NADAL iFOB – 603 пациента, в группе ИХА-FOB-К-ФАКТОР – 447 пациентов.

Критерии включения в группу исследования: сотрудники нефтеперерабатывающего предприятия ПАО «Славнефть-Ярославнефтеоргсинтез» мужского и женского пола, любого возраста (старше 18 лет), прошедшие анализ кала на скрытую кровь (количественный иммунохимический тест FOB Gold Test (iFOBТ) (Sentinel Diagnostics, Италия), качественный иммунохимический тест NADAL iFOB («НАДАЛ») (NAL von MINDEN GmbH, Германия), качественный российский иммунохимический тест ИХА-FOB-К-ФАКТОР (ООО «Фактор-Мед Продакшн», Россия)) и экспертную колоноскопию и эзофагогастродуоденоскопию (ЭГДС) на эндоскопических комплексах Olympus EVIS Exera II CV-180 (Olympus, Япония) и Olympus EVIS Exera III CV-190 (Olympus, Япония) с последующим гистологическим исследованием полученного материала. Таким образом, в группу исследования было включено 468 сотрудников.

Критерии включения в группу сравнения: сотрудники нефтеперерабатывающего предприятия ПАО «Славнефть-ЯНОС» мужского и женского пола, разного возраста (старше 18 лет – минимальный возраст исследуемого 24 года, максимальный возраст 70 лет), прошедшие анализ кала на скрытую кровь (количественный иммунохимический тест FOB Gold Test (iFOBТ) и качественный иммунохимический тест NADAL iFOB («НАДАЛ»), качественный российский иммунохимический тест ИХА-FOB-К-ФАКТОР. Таким образом, в группу сравнения было включено 1279 сотрудника.

Условия проведения

Исследование проводилось на базе ООО «Медицинский центр диагностики и профилактики», а также на кафедре онкологии с гематологией и кафедре фармакологии и клинической фармакологии ФГБОУ ВО «Ярославский государственный медицинский университет» Минздрава России в период с 2021 года по 2025 год.

Описание медицинского вмешательства

У всех включенных в исследование пациентов проводилось поэтапное диагностическое обследование, направленное на выявление неопластических изменений толстой кишки.

На первом этапе осуществлялось исследование образцов кала на наличие скрытой крови. Применялись три типа тестов.

1. Количественный иммунохимический тест FOB Gold Test (iFOBТ) – современный количественный иммунохимический тест для выявления скрытой крови в кале, основанный на специфическом связывании моноклональных антител с человеческим гемоглобином и турбидиметрической детекции. Количественный формат теста позволяет не только фиксировать наличие гемоглобина, но и определять его концентрацию.
2. Иммунохимический тест NADAL iFOB – современный качественный иммунохимический тест для выявления скрытой крови в кале, основанный на использовании моноклональных антител к человеческому гемоглобину с визуальной интерпретацией результата по типу иммунохроматографического анализа. Тест обладает высокой специфичностью к кровотечениям из нижних отделов желудочно-кишечного тракта и позволяет определить факт наличия или отсутствия гемоглобина в образце без количественной оценки его концентрации, что делает метод простым, быстрым и удобным для первичного скрининга.
3. ИХА-FOB-К-ФАКТОР (ООО «Фактор-Мед Продакшн», Россия) – современный качественный тест для неинвазивного выявления скрытой крови в кале, основанный на принципе иммунохроматографического анализа (ИХА). Диагностическая реакция реализуется за счет специфического взаимодействия моноклональных антител, направленных против человеческого гемоглобина, с целевым антигеном в исследуемом образце.

Данный этап исследования проводился на базе клинико-диагностического отделения ООО «Медицинский центр диагностики и профилактики».

На втором этапе пациентам с положительными результатами тестов и/или клиническими показаниями выполнялась экспертная колоноскопия и эзофагогастродуоденоскопия на эндоскопических комплексах Olympus EVIS Exera II CV-180 (Olympus, Япония) и Olympus EVIS Exera III CV-190 (Olympus, Япония) на базе эндоскопического отделения ООО «Медицинский центр диагностики и профилактики» специалистами экспертного уровня. Использование высокотехнологичных видеосистем позволило проводить детальную визуализацию слизистой оболочки толстой кишки, выявлять полиповидные и опухолевые образования, а также фиксировать морфологические изменения по ходу исследования.

При обнаружении патологических образований осуществлялась прицельная биопсия, с последующим направлением полученного материала на гистологическое исследование. Морфологическая верификация выполнялась по стандартным протоколам, включающим окраску гематоксилин-эозином, а при необходимости – дополнительное иммуногистохимическое исследование для уточнения характера эпителиальных неоплазий. Морфологические исследования выполнялись в патологоанатомическом отделении ГБУЗ ЯО «Областная клиническая онкологическая больница» специалистами экспертного уровня.

Условия выполнения тестов

FOB Gold Test (iFOBT, Sentinel Diagnostics)

Для проведения количественного иммунохимического теста образцы кала собирались с использованием стандартизированного транспортного буфера, предотвращающего деградацию гемоглобина. Анализ выполнялся на автоматизированной платформе с турбидиметрическим методом детекции (например, SENTiFIT 270), обеспечивающим воспроизводимую оценку концентрации человеческого гемоглобина в образце. Важным условием проведения исследования является соблюдение инструкции производителя по времени доставки и хранению образцов (не более 5–7 суток при температуре от +2 до +8 °C). Тест позволяет определить уровень Hb в пересчете на мкг/г кала, что обеспечивает объективную количественную характеристику.

NADAL iFOB (Nal von Minden GmbH).

Качественный иммунохимический тест выполнялся по принципу иммунохроматографического анализа. Образцы кала вносились в пробирку с буфером, после чего суспензия капается на тест-кассету. Результат оценивался визуально через 5–10 минут по наличию окрашенной линии в тестовой зоне. Тест обладает высокой специфичностью к человеческому гемоглобину и не требует специального оборудования, что делает его удобным для первичного скрининга.

ИХА-FOB-К-ФАКТОР (ООО «Фактор-Мед Продакшн», Россия)

Качественный иммунохимический тест выполнялся по принципу иммунохроматографического анализа (ИХА) и предназначался для выявления скрытой крови в кале за счет специфического связывания моноклональных антител с человеческим гемоглобином. Образец кала вносился в пробирку с буферным раствором, обеспечивающим стабилизацию антигенной структуры и оптимальную миграцию реагентов по мембране. Полученная суспензия наносилась на тест-кассету, и результат оценивался визуально через 5–10 минут по наличию окрашенной линии в тестовой зоне. Появление двух линий (в тестовой и контрольной зонах) расценивалось как положительный результат. Тест обладает высокой специфичностью к человеческому гемоглобину, не реагирует с гемоглобином животных и растительными пероксидазами, что исключает необходимость соблюдения специальной диеты перед исследованием. Отсутствие необходимости в дополнительном оборудовании и короткое время выполнения делают данный тест удобным и доступным инструментом для первичного скрининга колоректального рака в рамках профилактических обследований.

Критерии оценки положительного результата тестов

Для FOB Gold Test (iFOBT) положительным считался результат при концентрации гемоглобина ≥ 100 нг/мл буфера, что соответствует приблизительно ≥ 20 мкг Hb/г кала, в соответствии с рекомендациями производителя и международными критериями скрининга колоректального рака.

Для NADAL iFOB положительным считался результат при появлении окрашенной линии в тестовой зоне, что свидетельствовало о присутствии человеческого гемоглобина в образце вне зависимости от его концентрации.

Для ИХА-FOB-К-ФАКТОР положительным считался результат при появлении окрашенной линии в тестовой зоне наряду с контрольной линией, что свидетельствовало о наличии человеческого гемоглобина в исследуемом образце независимо от его концентрации. Отсутствие линии в тестовой зоне при наличии контрольной линии интерпретировалось как отрицательный результат. Тест рассчитан на качественное определение скрытой крови и не предусматривает количественной градации, что соответствует принципам первичного скрининга колоректального рака и предопухолевых заболеваний кишечника.

Результаты

В ходе настоящего исследования проведена сравнительная оценка диагностической точности трех неинвазивных методов обнаружения скрытой крови в кале: качественных иммунохроматографических тестов NADAL iFOB и ИХА-FOB-Фактор, а также количественного иммунохимического теста FOB Gold Test (iFOBT). Исследование включало анализ взаимосвязи результатов тестов с данными эндоскопических и морфологических методов (колоноскопии – ФКС, гастродуоденоскопии – ФГДС, гистологического исследования), а также их совокупной диагностической значимости.

Основными параметрами оценки выступали чувствительность, специфичность, площадь под ROC-кривой (AUC), положительное (PPV) и отрицательное (NPV) предсказательные значения, а также общая точность.

Первичный анализ показал, что доля положительных результатов теста в группе ИХА-FOB-К-ФАКТОР составила 31,1%, в группе «НАДАЛ» составила 11,4%, в группе FOB Gold Test (iFOBT) 7,2 ($p < 0,0001$) (рис.).



Рисунок. Доля положительных результатов теста на скрытую кровь

Диагностическая эффективность при патологии толстой кишки (ФКС)

По данным колоноскопии, наибольшую чувствительность продемонстрировали NADAL iFOB (77,6%) и FOB Gold Test (75,6%), что свидетельствует о высокой способности этих тестов выявлять кровотечения, связанные с неопластическими и воспалительными изменениями слизистой толстой кишки.

Для NADAL iFOB характерны умеренная специфичность (58,8%) и высокое положительное предсказательное значение (86,5%), что позволяет рассматривать данный тест как эффективный инструмент для подтверждения патологии у пациентов группы повышенного риска.

Количественный тест FOB Gold Test, напротив, продемонстрировал преимущество в отрицательном предсказательном значении (87,5%), что делает его более надежным методом для исключения патологии при отрицательном результате.

Показатель AUC (0,605) отражает достоверную дискриминационную способность количественного метода, сопоставимую с NADAL iFOB (0,682), что подтверждает их равнозначную диагностическую ценность при скрининге колоректальной патологии.

Эффективность при патологии верхних отделов ЖКТ (ФГДС)

Во всех трех тестах наблюдается снижение чувствительности (от 37,9% для NADAL iFOB до 46,7% для FOB Gold Test), что объясняется деградацией молекулы гемоглобина под воздействием кислой среды желудка и протеолитических ферментов.

Тем не менее, FOB Gold Test показал наилучшее отрицательное предсказательное значение (93,3%), что делает его надежным инструментом для исключения кровотечения из верхних отделов ЖКТ при отрицательном результате.

Показатель AUC (0,533) подтверждает умеренную, но воспроизводимую диагностическую значимость, что выгодно отличает данный тест от качественных аналогов.

Сопоставление с гистологическими данными

При сопоставлении с морфологически подтвержденными результатами (дисплазия, аденомы, эпителиальные неоплазии) выявлено снижение чувствительности всех тестов.

NADAL iFOB показал чувствительность 45,8% и специфичность 30,4%, что указывает на слабую корреляцию между наличием скрытой крови и структурными изменениями слизистой толстой кишки.

ИХА-FOB-Фактор и FOB Gold Test имели более высокие показатели чувствительности (67,3% и 66,7% соответственно), однако при низких значениях специфичности (около 40%).

Низкое положительное предсказательное значение (8–39%) свидетельствует о наличии значительного числа ложноположительных реакций, вероятно обусловленных неспецифическими источниками крови (геморрой, эрозивные колиты, микротравмы слизистой).

В то же время высокое отрицательное предсказательное значение FOB Gold Test (> 93%) подтверждает его клиническую пригодность как теста исключаящего типа, особенно при массовых профилактических обследованиях.

Интегральная оценка (суммарная патология)

Объединенная оценка показала высокий уровень чувствительности у NADAL iFOB (87,9%) и FOB Gold Test (85,7%), при низкой специфичности (20–26%).

Это отражает способность тестов фиксировать любые патологические изменения, сопровождающиеся кровотечением – в том числе воспалительные процессы, не связанные с опухолевыми образованиями.

Высокое отрицательное предсказательное значение FOB Gold Test (91,2%) подтверждает его оптимальность для популяционных скрининговых программ раннего выявления колоректального рака и предопухолевых состояний.

Сравнительная характеристика

Обобщая результаты, можно отметить, что NADAL iFOB характеризуется высокой чувствительностью и PPV, что делает его целесообразным для применения в рамках адресного скрининга групп риска.

ИХА-FOB-Фактор показал наименьшую диагностическую эффективность (AUC < 0,5) и низкую воспроизводимость, что ограничивает его использование в клинических условиях.

FOB Gold Test (iFOBT) сочетает преимущества обоих подходов, обеспечивая возможность стандартизации пороговых значений и количественной оценки интенсивности сигнала.

Таблица

Сравнительная характеристика тестов на скрытую кровь в кале

Показатель	NADAL iFOB	ИХА-FOB-Фактор	FOB Gold Test (iFOBT)
Тип теста	Качественный (ICT)	Качественный (ICT)	Количественный (iFOBT)
Чувствительность (патология кишечника)	77,6%	55,7%	75,6%
Специфичность (патология кишечника)	58,8%	41,3%	45,5%
AUC (патология кишечника)	0,682	0,485	0,605
Чувствительность (гистология)	45,8%	67,3%	66,7%
AUC (гистология)	0,381	0,534	0,539
NPV (суммарная патология)	69,6%	57,4%	91,2%

Количественный формат метода снижает влияние субъективных факторов и обеспечивает более надежный контроль качества, что особенно важно при внедрении в массовые региональные скрининговые программы.

С практической точки зрения, количественные иммунохимические тесты (iFOBT) признаны международным «золотым стандартом» скрининга колоректального рака. Это соответствует рекомендациям Европейского общества гастроинтестинальной

эндоскопии (ESGE, 2022) и положениям Приказа Минздрава РФ № 404н (2021), регламентирующего проведение диспансеризации и профилактических осмотров населения.

Возможность регулировки порога отсечения (cut-off) позволяет оптимизировать баланс между чувствительностью и специфичностью в зависимости от задач – от первичного популяционного скрининга до обследования пациентов с отягощенным анамнезом.

Для оценки статистической эффективности различных тест-систем осуществлено сравнение значений площади под характеристическими кривыми (AUC) между всеми тремя методами. Для показателей, отражающих патологию кишечника, а также подтвержденных гистологически, выявлены статистически значимые различия ($p < 0,05$) между тестами NADAL iFOB и ИХА FOB К ФАКТОР. Тест FOB Gold Test (iFOBT) также продемонстрировал достоверные отличия ($p < 0,05$) от ИХА FOB К ФАКТОР. Между NADAL iFOB и FOB Gold Test (iFOBT) статистически значимых различий не установлено. При сравнении AUC для гистологических данных отмечено иное распределение: значения NADAL iFOB были статистически значимо ниже ($p < 0,05$) по сравнению с ИХА FOB К ФАКТОР и FOB Gold Test (iFOBT), при этом различий между последними двумя тестами не выявлено.

Практическое значение и ограничения

Имунохимические тесты на скрытую кровь в кале обладают высокой чувствительностью к патологии толстой кишки, но ограничены в выявлении кровотечений из верхних отделов ЖКТ.

Положительный результат требует обязательного эндоскопического подтверждения, тогда как отрицательный может служить достоверным критерием исключения заболевания при отсутствии других клинических признаков.

Основным ограничением качественных тестов является субъективность интерпретации и зависимость от интенсивности окрашивания тест-линии, что снижает их воспроизводимость.

Количественные методы, напротив, обеспечивают объективную оценку концентрации гемоглобина, что делает их предпочтительными для стандартизированных диагностических алгоритмов.

Кроме того, следует учитывать, что ложноположительные результаты могут быть связаны не только с патологией кишечника, но и с факторами, влияющими на целостность слизистой – приемом нестероидных противовоспалительных препаратов, наличием ангиодисплазий, микротравм анального канала. Эти аспекты должны учитываться при интерпретации результатов и определении маршрутизации пациентов.

Выводы

1. Количественный иммунохимический тест FOB Gold Test (iFOBT) обладает наилучшим сочетанием чувствительности, специфичности, AUC и отрицательного прогностического значения при колоректальной патологии; NADAL iFOB несколько уступает, но остается приемлемым для скрининга, тогда как ИХА FOB К ФАКТОР

из-за низкой специфичности и пограничной AUC непригоден для надежного выявления поражений толстой кишки и верхних отделов ЖКТ.

2. В когорте работников канцерогенно опасного производства интегральные показатели подтвердили преимущество количественного iFOBT как основного лабораторного инструмента скрининга неопластической патологии желудочнокишечного тракта в группе высокого риска.
3. Результаты исследования обосновывают использование количественного iFOBT в качестве базового этапа лабораторного скрининга с последующей колоноскопией при положительных результатах и возможной адаптацией порогового уровня гемоглобина к возможностям эндоскопической службы и действующим нормативным документам.

Заключение

Проведенное исследование продемонстрировало, что среди трех изученных тестов наибольшей клинической и прогностической ценностью обладает количественный иммунохимический тест FOB Gold Test (iFOBT).

Он сочетает высокую чувствительность, значительное отрицательное предсказательное значение и достаточную специфичность, обеспечивая оптимальный баланс между диагностической надежностью и безопасностью.

Использование данного метода целесообразно в рамках региональных и федеральных программ скрининга колоректального рака, а также при динамическом наблюдении пациентов с хроническими воспалительными заболеваниями кишечника и другими факторами риска.

Тем не менее, представленные результаты отражают диагностическую, а не клиническую эффективность тестов в узком смысле. Для окончательной оценки влияния скрининга на смертность от колоректального рака необходимы данные проспективных рандомизированных исследований или долгосрочных когортных наблюдений. В текущем исследовании также не достигнута статистическая значимость по отдельным подгруппам предраковых поражений, что может быть связано с недостаточной мощностью. В будущем целесообразно проведение более масштабных исследований с фокусом на выявление advanced adenoma и оценкой долгосрочных клинических исходов.

Таким образом, количественный формат iFOBT может рассматриваться как приоритетное направление совершенствования лабораторного звена профилактической онкологии и важный компонент интегрированных стратегий ранней диагностики эпителиальных опухолей желудочно-кишечного тракта.

Этическая экспертиза

Данное исследование проводилось согласно принципам Хельсинкской декларации Всемирной медицинской ассоциации «Этические принципы проведения научных медицинских исследований с участием человека» (2013 г.) и Правилам клинической практики в Российской Федерации (от 19.06.2003 № 266). Исследование одобрено этическим комитетом ФГБОУ ВО «Ярославский государственный

медицинский университет» Минздрава России (протокол № 69 от 13.09.2024). Все участники исследования подписали информированное добровольное согласие.

Статистический анализ

Статистический анализ осуществлялся с использованием пакета программ Statistica 12.50 (StatSoft Inc., USA). На этапе описательной статистики рассчитывались средние значения (M), стандартное отклонение (SD), медиана (Me) и межквартильный размах (IQR) в зависимости от типа распределения признаков. Для оценки различий между наблюдаемыми (эмпирическими) и ожидаемыми (теоретическими) частотами применялся критерий согласия Пирсона (χ^2) с учетом числа степеней свободы (DF).

Достоверность различий оценивалась по величине p ; значения $p < 0,05$ расценивались как статистически значимые. При необходимости рассчитывались доверительные интервалы (95% CI) для ключевых показателей, что позволяло количественно оценить точность полученных результатов.

Список литературы / References

- Gerrard AD, Gray E, Poole J, Gloster H, Wilson NJ, Dunlop MG. Repeat Faecal Immunochemical Testing for Colorectal Cancer and Advanced Neoplasia: A Systematic Review. *Cancers* (Basel). 2024; 16 (18): 3199. <https://doi.org/10.3390/cancers16183199>
- Doubeni CA, Corley DA, Jensen CD, Lee JK, Quinn VP, Zhao WK, et al. Fecal Immunochemical Test Screening and Risk of Colorectal Cancer Death. *JAMA Netw Open*. 2024; 7 (7): e2420138. <https://doi.org/10.1001/jamanetworkopen.2024.20138>
- Chiu HM, Lee YC, Tu CH, Yen AM, Wu MS. Long-Term Effectiveness Associated With Fecal Immunochemical Test Screening Initiated at Age 40 to 49 Years. *JAMA Oncol*. 2025; 11 (1): 63–71. <https://doi.org/10.1001/jamaoncol.2024.4745>
- Toes-Zoutendijk E, Kooyker A, Spaander MCW, van Hees F, van der Meulen MP, Dekker E, et al. Harm-to-Benefit Ratio of Fecal Immunochemical Test–Based Colorectal Cancer Screening. *Clin Gastroenterol Hepatol*. 2025; 23 (5): 1131–1140. <https://doi.org/10.1016/j.cgh.2024.09.032>
- Xu Z, Yang H, Wang L, Li P, Chen X, Zhang Y, et al. Colorectal Yield and Effectiveness of 2-Sample Fecal Immunochemical Test. *Clin Gastroenterol Hepatol*. 2024; 22 (9): 2031–2040. <https://doi.org/10.1016/j.cgh.2024.05.007>
- Robertson DJ, Ladabaum U, Levin TR, Inadomi JM. Colonoscopy vs the Fecal Immunochemical Test: Which is Better for Cancer Prevention? *Gastroenterology*. 2024; 167 (2): 367–370. <https://doi.org/10.1053/j.gastro.2024.02.015>
- Kooyker A, Toes-Zoutendijk E, Spaander MCW, Dekker E, van der Meulen MP, Kuipers EJ, et al. Colorectal Cancer Stage Distribution at First and Repeat FIT Screening. *Clin Gastroenterol Hepatol*. 2023; 21 (10): 2425–2433. <https://doi.org/10.1016/j.cgh.2023.02.043>
- Kim SY, Kim HS, Park HJ, Seo SI, Park DI, Sohn CI, et al. Colonoscopy Versus Fecal Immunochemical Test for Colorectal Cancer Prevention: A Population-Based Case-Control Study. *Clin Transl Gastroenterol*. 2021; 12 (5): e00360. <https://doi.org/10.14309/ctg.0000000000000360>
- Greene M, Scott FI, Mehta SJ, Lewis JD, Feldstein DA, Doubeni CA. Adherence to Repeat Screening Completion for Colorectal Cancer. *Cancer Epidemiol Biomarkers Prev*. 2025; 34 (3): 489–498. <https://doi.org/10.1158/1055-9965.EPI-24-0154>
- Gupta H, Patel N, Singh R, Chouhan V, Agarwal A. Longitudinal Retrospective Study of Real-World Adherence to Repeat Fecal Tests. *BMC Gastroenterol*. 2025; 25 (1): 112. <https://doi.org/10.1186/s12876-025-03395-2>
- Северская Н. В. Исследование кала на скрытую кровь в программах скрининга колоректального рака. Российский журнал профилактической медицины. 2022; 25 (5): 45–50. Severskaya N. V. Fecal occult blood testing in colorectal cancer screening programs. *Russian Journal of Preventive Medicine*. 2022; 25 (5): 45–50 (In Russ.).

- Каприн А. Д., Старинский В. В., Шахзадова А. О., ред. Состояние онкологической помощи населению России в 2024 году. Москва: МНИОИ им. П. А. Герцена – филиал ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России; 2025. 275 с. Il. Kaprin A. D., Starinsky V. V., Shakhzadova A. O., eds. The State of Oncological Care for the Population of Russia in 2024. Moscow: P. A. Herzen Moscow Oncology Research Institute – Branch of National Medical Research Center for Radiology, Ministry of Health of Russia; 2025. 275 p., ill. (In Russ.).
- Десятков Е. Н., Кузнецова И. В., Иванов А. А. Скрининг колоректального рака у работников промышленных предприятий: опыт и результаты. *Колоректология*. 2023; 22 (2): 34–40. Desyatov E. N., Kuznetsova I. V., Ivanov A. A. Colorectal cancer screening in industrial workers: experience and results. *Coloproctology*. 2023; 22 (2): 34–40 (In Russ.).
- Лялюкова Е. А., Сидорова И. В., Бондаренко С. В. Скрининг колоректального рака: современные подходы. *Вопросы онкологии*. 2022; 68 (4): 523–529. Lyalyukova E. A., Sidorova I. V., Bondarenko S. V. Colorectal cancer screening: modern approaches. *Problems in Oncology*. 2022; 68 (4): 523–529 (In Russ.).
- Файзулина Р. Р., Петров В. Н., Ахметова Г. Ш. Скрининговая колоноскопия – эффективный метод профилактики колоректального рака. *Онкохирургия*. 2023; 15 (3): 188–193. Faizulina R. R., Petrov V. N., Akhmetova G. Sh. Screening colonoscopy as an effective method of colorectal cancer prevention. *Oncosurgery*. 2023; 15 (3): 188–193 (In Russ.).
- Северская Н. В., Андреева Ю. В. Скрининг колоректального рака: состояние проблемы и перспективы. *Профилактическая медицина*. 2023; 26 (12): 12–18. Severskaya N. V., Andreeva Yu. V. Colorectal cancer screening: current state and prospects. *Preventive Medicine*. 2023; 26 (12): 12–18 (In Russ.).
- Полянская Е. А., Михайлов А. В., Шельгин Ю. А. Скрининг рака толстой кишки: достижения и перспективы. *Онкохирургия*. 2021; 13 (2): 96–102. Polyanskaya E. A., Mikhailov A. V., Shelygin Yu. A. Colorectal cancer screening: achievements and prospects. *Oncosurgery*. 2021; 13 (2): 96–102 (In Russ.).
- Журавлева М. В., Смирнов И. П., Ермаков П. В. Применение иммунохимических тестов в программах скрининга колоректального рака. *Российский журнал гастроэнтерологии, гепатологии, колопроктологии*. 2020; 30 (6): 41–47. Zhuravleva M. V., Smirnov I. P., Ermakov P. V. Application of immunochemical tests in colorectal cancer screening programs. *Russian Journal of Gastroenterology, Hepatology, Coloproctology*. 2020; 30 (6): 41–47 (In Russ.).
- Карпов В. И., Соколова М. Ю., Чернова Е. Г. Анализ кала на скрытую кровь в ранней диагностике опухолей толстой кишки. *Терапия*. 2021; 7 (3): 58–63. Karpov V. I., Sokolova M. Yu., Chernova E. G. Fecal occult blood testing in early diagnosis of colorectal tumors. *Therapy*. 2021; 7 (3): 58–63 (In Russ.).
- Григорьев А. Н., Чесноков Е. В., Абдуллоев Р. М. Современные подходы к скринингу и профилактике колоректального рака. *Медицинский альманах*. 2020; 60 (5): 72–78. Grigoriev A. N., Chesnokov E. V., Abdullaev R. M. Modern approaches to screening and prevention of colorectal cancer. *Medical Almanac*. 2020; 60 (5): 72–78 (In Russ.).
- Иванова Т. А., Морозов А. П., Баранова С. Н. Проблемы и перспективы скрининга колоректального рака в России. *Российский онкологический журнал*. 2019; 24 (6): 18–23. Ivanova T. A., Morozov A. P., Baranova S. N. Problems and prospects of colorectal cancer screening in Russia. *Russian Journal of Oncology*. 2019; 24 (6): 18–23 (In Russ.).
- Григорьев А. Н., Чесноков Е. В. Скрининг рака пищевода и желудка: обзор методов и эффективности. *Медицинский журнал*. 2020; 95 (12): 55–61. Grigoriev A. N., Chesnokov E. V. Screening for esophageal and gastric cancer: a review of methods and effectiveness. *Medical Journal*. 2020; 95 (12): 55–61 (In Russ.).
- Крюков К. А., Завьялов Д. В., Мельникова Е. В., Куваев Р. О. Анализ эффективности программ скрининга колоректального рака у пациентов высокого риска на примере Ярославского региона. *Актуальные вопросы медицинской науки*. 2023; 1 (1): 209–210. EDN: LPDFBR. Kryukov K. A., Zavyalov D. V., Melnikova E. V., Kuvaev R. O. Analysis of the effectiveness of a colorectal cancer screening program in high-risk patients: experience of the Yaroslavl region. *Actual Issues of Medical Science*. 2023; 1 (1): 209–210. EDN: LPDFBR (In Russ.).
- Никонов Е. Л., Куваев Р. О., Жарова М. Е., и др. Раннее выявление онкологических заболеваний желудочно-кишечного тракта: возможности развития эндоскопической службы в Российской Федерации. *Доказательная гастроэнтерология*. 2024; 13 (4): 69–80. DOI: 10.17116/dokgastro20241304169. EDN: BADKNY. Nikonov E. L., Kuvaev R. O., Zharova M. E., et al. Early detection of gastrointestinal cancers: prospects for the development of endoscopic service in the Russian Federation. *Evidence-Based Gastroenterology*. 2024; 13 (4): 69–80. (In Russ.). DOI: 10.17116/dokgastro20241304169. EDN: BADKNY

Статья поступила / Received 22.10.2025
Получена после рецензирования / Revised 01.12.2025
Принята в печать / Accepted 03.12.2025

Сведения об авторах

Крюков Кирилл Андреевич, аспирант кафедры онкологии с гематологией¹, врач-гастроэнтеролог². E-mail: ykk2014@mail.ru. ORCID: 0000-0002-5598-6132
Завьялов Дмитрий Вячеславович, д.м.н., доцент кафедры онкологии с гематологией¹, врач-гастроэнтеролог². E-mail: zavialoff@mail.ru. ORCID: 0000-0002-9173-6878
Мельникова Екатерина Владимировна, к.м.н., врач-гастроэнтеролог². E-mail: melnicovae@mail.ru. ORCID: 0000-0003-3352-5949

¹ ФГБОУ ВО «Ярославский государственный медицинский университет» Минздрава России, Ярославль, Россия

² ОО «Медицинский центр диагностики и профилактики», Ярославль, Россия

Автор для переписки: Крюков Кирилл Андреевич. E-mail: ykk2014@mail.ru

About authors

Kryukov Kirill A., postgraduate student at Dept of Oncology and Hematology¹, gastroenterologist². E-mail: ykk2014@mail.ru. ORCID: 0000-0002-5598-6132
Zavyalov Dmitry V., Dr Med Sci (habil.), associate professor at Dept of Oncology and Hematology¹, gastroenterologist². E-mail: zavialoff@mail.ru. ORCID: 0000-0002-9173-6878
Melnikova Ekaterina V., PhD Me, gastroenterologist². E-mail: melnicovae@mail.ru. ORCID: 0000-0003-3352-5949

¹ Yaroslavl State Medical University, Yaroslavl, Russia

² Medical Center for Diagnostics and Prevention, Yaroslavl, Russia

Corresponding author: Kryukov Kirill A. E-mail: ykk2014@mail.ru

Для цитирования: Крюков К. А., Завьялов Д. В., Мельникова Е. В. Оценка диагностической эффективности иммунохимических тестов на скрытую кровь у пациентов группы высокого канцерогенного риска. *Медицинский алфавит*. 2025; (33): 32–38. <https://doi.org/10.33667/2078-5631-2025-33-32-38>

For citation: Kryukov K. A., Zavyalov D. V., Melnikova E. V. Evaluation of the diagnostic performance of immunochemical fecal occult blood tests in patients with high carcinogenic risk. *Medical alphabet*. 2025; (33): 32–38. <https://doi.org/10.33667/2078-5631-2025-33-32-38>

