



# ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ЦЕННОСТЬ FIT-ТЕСТОВ В УСЛОВИЯХ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО КАНЦЕРОГЕННОГО РИСКА: РЕЗУЛЬТАТЫ ПЯТИЛЕТНЕГО ИССЛЕДОВАНИЯ

К.А. Крюков<sup>1,2</sup>, Д.В. Завьялов<sup>1,2</sup>, Е.В. Мельникова<sup>2</sup>

<sup>1</sup>ФГБОУ ВО «Ярославский государственный медицинский университет» Минздрава России, Ярославль, Россия  
<sup>2</sup>ООО «Медицинский Центр Диагностики и Профилактики», Ярославль, Россия.

## АКТУАЛЬНОСТЬ

Колоректальный рак (КРР) занимает одно из ведущих мест в структуре онкологической заболеваемости и смертности населения Российской Федерации, демонстрируя устойчивую тенденцию к росту. Важнейшим направлением профилактической онкологии является раннее выявление неопластических и предопухолевых изменений желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), позволяющее диагностировать заболевания на доклинических стадиях и повышать эффективность лечения. В современных скрининговых программах широко используются иммунохимические тесты кала на скрытую кровь (FIT/iFOB), обладающие высокой чувствительностью к кровотечениям из нижних отделов ЖКТ. Однако диагностическая эффективность различных тест-систем и их роль в маршрутизации пациентов для проведения эндоскопических методов диагностики остаются предметом научной дискуссии. Особый интерес представляет оценка эффективности данных методов у лиц группы повышенного канцерогенного риска, включая работников нефтеперерабатывающей промышленности, подвергающихся воздействию химических канцерогенов.

## ЦЕЛЬ ИССЛЕДОВАНИЯ

Оценить диагностическую эффективность различных иммунохимических тестов кала на скрытую кровь при раннем выявлении патологии желудочно-кишечного тракта у лиц группы повышенного риска.

## МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Проведено пилотное одноцентровое исследование, включившее 1747 сотрудников нефтеперерабатывающего предприятия в возрасте от 24 до 76 лет, обследованных в период 2021–2025 гг. Всем участникам выполнялось исследование кала на скрытую кровь с использованием трёх тест-систем: количественного иммунохимического теста FOB Gold Test (iFOB) (n=821), качественного теста NADAL iFOB (n=603) и качественного теста ИХА-FOB-К-ФАКТОР (n=447). У подгруппы пациентов (n=468) проводились экспертная колоноскопия и эзофагогастродуоденоскопия с использованием видеосистем Olympus EVIS Exera II и III с последующей прицельной биопсией и морфологической верификацией выявленных изменений. Оценка диагностической эффективности тестов включала определение чувствительности, специфичности, площади под ROC-кривой (AUC), а также положительного и отрицательного прогностических значений. Статистический анализ выполнялся с использованием программного пакета Statistica 12.5; применялся критерий  $\chi^2$  Пирсона, различия считались статистически значимыми при  $p < 0,05$ .

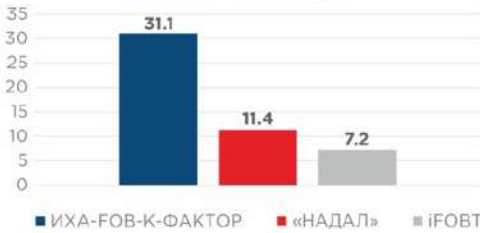
## РЕЗУЛЬТАТЫ

Частота положительных результатов тестирования достоверно различалась между исследуемыми методами: для ИХА-FOB-К-ФАКТОР она составила 31,1%, для NADAL iFOB – 11,4%, для FOB Gold Test – 7,2% ( $p < 0,0001$ ).



Данные представлены согласно сборнику «Состояние онкологической помощи населению в России» за 2024 год под редакцией А.Д. Каприна, В.В. Старинского, А.О. Шахматовой И.И. МНИОИ им. П.А. Герцена

## ДОЛЯ ПОЛОЖИТЕЛЬНЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ ТЕСТА НА СКРЫТУЮ КРОВЬ, %



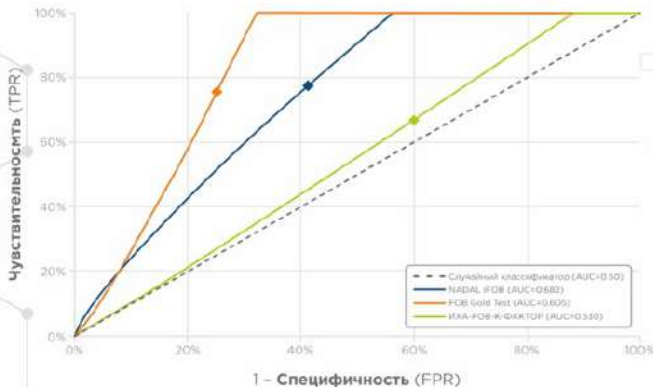
## Сравниваемые FIT-тесты

**FOB Gold Test (iFOB)**  
(Sentinel Diagnostics, Италия)  
КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ  
ИМУНОХИМИЧЕСКИЙ ТЕСТ

**NADAL iFOB**  
(NAL von MINDEN GmbH, Германия)  
КАЧЕСТВЕННЫЙ  
ИМУНОХРОМАТОГРАФИЧЕСКИЙ  
ТЕСТ

**ИХА-FOB-К-ФАКТОР**  
(ООО «Фактор-Мед Продакшн», Россия)  
КАЧЕСТВЕННЫЙ  
ОТЕЧЕСТВЕННЫЙ ТЕСТ

При сопоставлении с данными колоноскопии наибольшую чувствительность продемонстрировали тесты NADAL iFOB (77,6%) и FOB Gold Test (75,6%). Для NADAL iFOB характерны умеренная специфичность (58,8%) и высокое положительное прогностическое значение (85,5%). Количественный тест FOB Gold Test показал более высокое отрицательное прогностическое значение (87,5%), что повышает его диагностическую ценность при исключении патологии толстой кишки. Значения площади под ROC-кривой составили 0,682 для NADAL iFOB и 0,605 для FOB Gold Test, что свидетельствует о сопоставимой диагностической точности методов. При анализе патологии верхних отделов ЖКТ отмечено снижение чувствительности всех тест-систем (37,9–46,7%), что, вероятно, связано с деградацией гемоглобина в кислой среде желудка.



ТЕСТ	Se	Sp	AUC	ИНТЕРПРЕТАЦИЯ
NADAL iFOB (синий)	77,6%	58,8%	0,682	Умеренная дискриминация, высокая чувствительность
FOB Gold test (оранжевый)	75,6%	~75%	0,605	Сбалансированный профиль Se/Sp
ИХА-FOB-К-ФАКТОРЫ (зеленый)	66,5%	~40%	~0,53	Низкая дискриминация, близко к случайному

## Выводы

Имунохимические тесты кала на скрытую кровь обладают высокой чувствительностью в выявлении патологии толстой кишки и могут эффективно применяться в скрининговых программах ранней диагностики колоректального рака. Наибольшую диагностическую и прогностическую ценность продемонстрировал количественный иммунохимический тест FOB Gold Test, характеризующийся высоким отрицательным прогностическим значением и возможностью стандартизации пороговых значений. Качественный тест NADAL iFOB может рассматриваться как эффективный инструмент адресного скрининга у лиц группы повышенного риска. Использование количественных FIT-тестов представляется перспективным направлением совершенствования популяционных программ раннего выявления колоректального рака.

## ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРАХ

КРЮКОВ КИРИЛЛ АНДРЕЕВИЧ – аспирант кафедры онкологии с гематологией, ФГБОУ ВО «Ярославский государственный медицинский университет» Минздрава России.  
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-5598-6132>, E-mail: [ykk2014@mail.ru](mailto:ykk2014@mail.ru)

ЗАВЬЯЛОВ ДМИТРИЙ ВЯЧЕСЛАВОВИЧ – доктор медицинских наук, доцент кафедры онкологии с гематологией, ФГБОУ ВО «Ярославский государственный медицинский университет» Минздрава России.  
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-9173-6878>, E-mail: [zavialoff@mail.ru](mailto:zavialoff@mail.ru)

### АВТОР, ОТВЕТСТВЕННЫЙ ЗА ПЕРЕПИСКУ:

Крюков Кирилл Андреевич – аспирант кафедры онкологии с гематологией ФГБОУ ВО «Ярославский государственный медицинский университет» Минздрава России, 150040, г. Ярославль, пр-т. Ленина, д. 33, Тел.: +7 (961) 1541444, E-mail: [ykk2014@mail.ru](mailto:ykk2014@mail.ru)

### CORRESPONDING AUTHOR:

Kryukov Kirill Andreevich – Postgraduate Student, Department of Oncology and Hematology, Yaroslavl State Medical University, Ministry of Health of the Russian Federation.  
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-5598-6132>, Tel. +79611541444, E-mail: [ykk2014@mail.ru](mailto:ykk2014@mail.ru)