

ThinPrepを用いた際の異型細胞の検出について

----- 検診機関の立場から -----

愛媛県総合保健協会¹⁾、奥島病院²⁾

佐伯健二(CT)¹⁾、橋本真理子(CT)¹⁾、伊能君代(CT)¹⁾、水野和江(CT)¹⁾
 山口美紀(CT)¹⁾、高橋若菜(CT)¹⁾、金子真由美(CT)¹⁾、中田美生(CT)¹⁾
 深田千尋(CT)¹⁾、岩崎統(MD)¹⁾、池谷東彦(MD)¹⁾、日浦昌道(MD)²⁾

■目的

当協会は、平成23年度に液状化検体細胞診(TACAS法)を導入し、同時にベセスダシステムの運用を開始した。

2年間の運用後、平成25年度にはThinPrep法に変更した。今回、TACAS法の導入前の従来法と、TACAS法、ThinPrep法について検出率および細胞判定を比較検討し、LBC法の有用性を提示したい。

先般ThipPrep対応の自動スクリーニング支援装置を導入したので仕様と検出性能を紹介する。

■従来法との比較 細胞診結果データ(1)

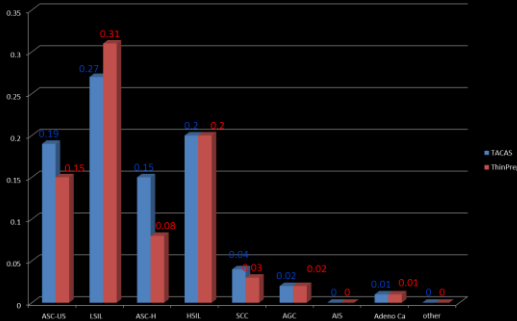
対象：平成22年8月7日～平成23年2月28日 4,686件

		従来法											計	比率
		不適	NLM	ASC-US	LSIL	ASC-H	HSIL	SCC	AGC	Adeno ca	Others			
TACAS	不適	6	7										13	0.28
	NLM	7	4503		2								4512	96.29
	ASC-US			5	15	18	1	2					41	0.87
	LSIL			2	4	54		1					61	1.30
	ASC-H			1	6	1	5	4					17	0.36
	HSIL				2	1	3	24	1	1			32	0.68
	SCC							1	2	1			4	0.09
	AGC			1						3			4	0.09
	Adeno ca									1	1		2	0.04
	Others												0	0.00
	計		13	4519	27	76	9	32	3	6	1	0	4686	100.00
	比率		0.28	96.44	0.58	1.62	0.19	0.68	0.06	0.13	0.02	0.00	100.00	

■TACAS法とThinPrep法の比較(1) 細胞判定別

細胞判定区分	TACAS (H23,24年度)		ThinPrep(H25年 4~11月)	
	件数	比率	件数	比率
NILM	44,212	99.1	17,041	99.2
ASC-US	88	0.19	26	0.15
LSIL	122	0.27	54	0.31
ASC-H	69	0.15	13	0.08
HSIL	93	0.20	34	0.20
SCC	22	0.04	5	0.03
AGC	11	0.02	3	0.02
AIS	0	0	0	0
Adeno Ca	2	0.01	1	0.01
other	0	0	0	0
不適正検体	8	(0.017)	2	(0.011)
計	44,827	100	17,179	100

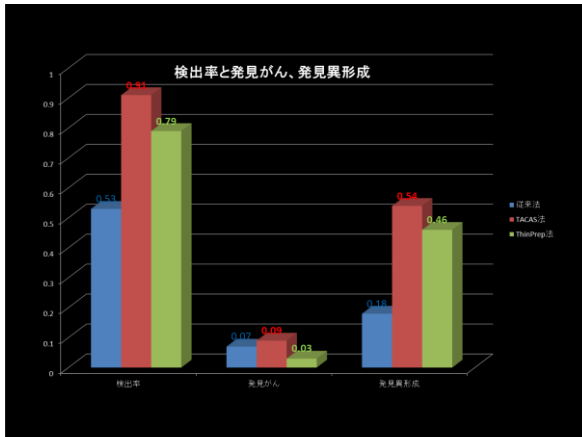
検出率の比較 (細胞判定別)



■TACAS法とThinPrep法の比較(2) 検出率、がん発見、異形成発見

	従来法 47,615例 平成21,22年度		TACAS法 44,827例 H23,24年度		ThinPrep法 17,179例 H25年度 4~11月	
	件数	比率	件数	比率	件数	比率
検出	250	0.53	407	0.91	136	0.79
発見がん	34	0.07	40	0.09	6	0.03
発見異形成	84	0.18	245	0.54	79	0.46
不適正検体	-	-	8	0.017	2	0.011

精密検査受診率は、従来法(91.6%)、TACAS法(92.6%)、ThinPrep法(86.7%)



■組織検査との対比 TACAS法

対象:平成23年4月1日～平成25年3月31日 細胞診陽性検体377例の組織診内訳

ベセスガ分類	組織診異常数	組織診結果								組織診					
		異常なし	CIN1	CIN2	CIN3	SCC	AGC	Adeno ca	Other ca	一致率	一致数	一致率			
ASC-US	82/88 (93.2%)	42	27	7	5(2)							1			
LSIL	113/122 (92.6%)	29	65	15	4(1)								CIN1	65/113	57.5%
ASC-H	64/69 (92.7%)	8	26	11	18(5)	1							CIN2+	30/64	46.8%
HSIL	88/93 (94.6%)	11	20	15	40(14)	1		1					CIN2、3	55/88	62.5%
SCC	19/22 (86.3%)		3	1	13(9)	2							SCC	2/19	10.5%
AGC	9/11 (81.8%)	3	4		1			1					AGC	0/9	0%
Adeno ca	2/2 (100%)	1	1						1				Adeno ca	1/2	50%
計	377/407 (92.6%)	93	146	49	81(31)	4	-	3	1	-	-	-	-	-	-

平成25年12月31日現在

■組織検査との対比 ThinPrep法

対象:平成25年4月1日～平成25年11月12日 細胞診陽性検体118例の組織診内訳

ベセスガ分類	組織診異常数	組織診結果								組織診					
		異常なし	CIN1	CIN2	CIN3	SCC	AGC	Adeno ca	Other ca	一致率	一致数	一致率			
ASC-US	23/26 (88.4%)	11	7	3	1			1							
LSIL	49/54 (90.7%)	16	27	5	1					CIN1	27/49	55.1%			
ASC-H	12/13 (92.3%)	2	4	5	1					CIN2+	6/12	50.0%			
HSIL	27/34 (79.4%)	2	9	6	10(2)					CIN2、3	16/27	59.2%			
SCC	4/5(80.0%)				2(1)	2				SCC	2/4	50.0%			
AGC	2/3(66.6%)	1	1							AGC	0/2	0%			
Adeno ca	1/1(100%)	1								Adeno ca	0/1	0%			
計	118/136 (86.7%)	33	48	19	15(3)	2	-	1	-	-	-	-	-	-	

平成25年12月31日現在

ThinPrep® Integrated Imager

ThinPrep画像処理とレビュー機能を単体で行う
顕微鏡型最新自動スクリーニング支援装置



画像解析機能

各スライドのスキャン時間は約90秒

レビュー機能

22視野を自動的に選択し検査士に提供
異常細胞を検出した場合は全視野鏡検に進む

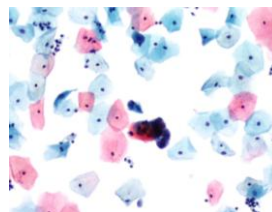
画像解析機能の利点

コンピュータによる画像解析機能と人の目による判定の融合による特殊技術

Dual Review™ screening:

- ◆ 全てのスライドはイメージング機能によりスクリーニングされる
- ◆ 細胞検査士は各スライドを再チェックする
 - 各々の視野位置に対して判定する
 - 選択された22視野に異常所見が無ければ、陰性として報告できる

ThinPrep® Stain



- ◆ 染色性は、パパンニコウ染色とほぼ同様。
- ◆ 安定した染色性を維持するため、処方はあらかじめ調整。
- ◆ ThinPrep® Imaging System用に最適化。
- ◆ 染色液は以下の5種類。
ThinPrep Nuclear Stain
ThinPrep Rince Solution
ThinPrep Bluing Solution
ThinPrep OrangeG Solution
ThinPrep EA Solution

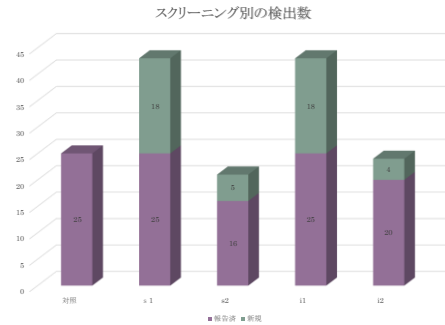
イメージャー検出能力の検討

対象：平成25年度地域住民検診検体から、すでに報告が完了した検診検体を無作為に400件抽出し再度標本を作製、ThinPrep Stainにて染色、対象とした。
この中には、検出対象となるべきASC-US以上が25例含まれていた。

方法：追加作成した標本を、通常のスクリーニングをs1、s2 イメージャーを用いたスクリーニングをi1、i2として4通りのスクリーニング方法にて細胞を判定し、報告済結果と比較した。

標本No	s1細胞検査士	s2細胞検査士	i1イメージャー	i2イメージャー
1~100	2	3	4	6
~200	4	5	2	6
~300	1	2	3	6
~400	3	4	5	6

数字は担当細胞検査士No



報告済とイメージャーの結果比較 n=400

	報告済	イメージャー		
		NILM	ASC-US +	
	NILM	362	13	375
	ASC-US +	0	25	25
		362	38	400

- NILM **一致率: 90.5%(362/400)**
- ASC-US + **一致率: 65.7% (25/38)**

まとめ

○ThinPrep法は検出率に優れ、従来法より高値を示し、TACAS法と比較してほぼ同等であり、異形成も効率的に発見していた。

○検査後も高い安定性を保っており、再検査やHPVテスト等、他の検査への利用にすぐれる。

○自動スクリーニング装置に対応しており、陰性検体の報告前のダブルチェックを遂行していくためには、きわめて有用と考える。

○課題として、ASC-US, ASC-Hの細胞判定に習熟することが大切で、ThinPrep Stainの導入とトレーニングが必要と考える。

これらのことより子宮頸・頸部細胞診においてはThinPrepの運用が望ましいと考える。特に当協会のような検診機関においてはThinPrepの運用が最適と考える。