

多施設で検体のバイアルへの直接採取を用いて行なわれた SurePath™液体処理パパニコロー塗沫標本と従来法パパニコロー塗沫標本の比較試験
Comparison of the SurePath™Liquid-Based Papanicolaou Smear with the Conventional Papanicolaou Smear in a Multisite Direct-to-Vial Study

要約

背景： 検体の分割作業を行なう臨床試験では、SurePath 液体処理技術による Pap 塗沫標本（パパニコロー・スメア）が安全かつ効果的で従来技術の Pap 塗沫標本の代替となることが実証された。しかし、SurePath 液体処理技術で臨床用に塗沫標本の作製を行なう場合、バイアルに検体を直接採取する方法が採られている。今回の試験は、臨床施設 3 カ所でバイアルに検体を直接、採取する方法で行い、SurePath 液体処理技術による Pap 塗沫標本の細胞学的検出率と従来法による Pap 塗沫標本の検出率を比較した。

方法： SurePath 法の性能を試験するために SurePath 法のスライド 58,580 例と、従来法で作製した過去のスライド 58,988 例のデータを収集した。罹患率および生検結果との相関関係について、従来法と SurePath 技術で得られた結果を統計学的に比較した。

結果： SurePath 法は従来法で作製したスライドに比べ、臨床上重要な分類である高度扁平上皮内病変（high-grade squamous intraepithelial lesion : HSIL+）と軽度扁平上皮内病変（low-grade squamous intraepithelial lesion : LSIL+）の検出率を統計的に有意に改善したことが分かった（それぞれ 64%および 107%；各病変の $P < 0.00001$ ）。SurePath 法を使用した場合に、細胞検出率が臨床的に有意に増加したことは、HSIL+（施設 1、 $P = 0.9105$ ；施設 2、 $P = 1.0000$ ；施設 3、 $P = 1.0000$ ）と LSIL+（施設 1、 $P = 0.6966$ ；施設 2、 $P = 0.8052$ ；施設 3、 $P = 1.00$ ）の生検の判定で、本質的一致を示す生検データによって裏付けられた。意義不明の異型扁平上皮細胞（atypical squamous cells of undetermined significance : ASCUS+）の検出率は有意に増加したことが分かった（75.12%； $P < 0.00001$ ）。また SurePath 法では不適切なスライドの割合が、従来法によるスライド作製に比べ、統計的に有意に減少することが判明した（-58%； $P < 0.00001$ ）。ASCUS/LSIL+比は、各試験施設の結果を合計した結果においても、また施設単独の結果においても、SurePath 法を用いた場合にすべて減少した（-28.9%）。偽陰性割合は SurePath 法のスライドで 10.43%、従来法のスライド作製では 12.97%であり、本質的に同等であった。

結論： SurePath Pap 塗沫標本は、子宮頸部 HSIL+および LSIL+の細胞学的病変の検出において、従来法の塗沫標本のスライドよりも優れ、不適切判定数を減少させることが明らかになった。SurePath 技術による HSIL+の利点は、HSIL だけにとどまらず、上皮性悪性腫瘍にも適用できるものと思われる。