

Эффективность оптико-электронной методики TruScreen в диагностике предраковых процессов шейки матки

К. м. н. Т.Н. БЕБНЕВА, д. м. н., проф. В.Н. ПРИЛЕПСКАЯ

Изучена эффективность оптико-электронного сканирования шейки матки у пациенток с морфологически верифицированными цервикальными интраэпителиальными неоплазиями (CIN I–III).

В исследование были включены 56 пациенток в возрасте от 19 до 48 лет с диагностированной патологией шейки матки. Результаты проведенного исследования с использованием оптико-электронной технологии TruScreen продемонстрировали высокую чувствительность в диагностике цервикальных интраэпителиальных поражений, преимущественно высокой степени тяжести. Применение TruScreen в дополнение к цитологическому исследованию позволяет повысить чувствительность цервикального скрининга.

Рак шейки матки (РШМ) – распространенное заболевание во всем мире. В России ежегодная заболеваемость РШМ составляет 15,4 на 100 000 женщин. В 2009 г. зарегистрирован 14 351 новый случай РШМ (стандартизированный показатель на 100 000 женщин составил 11,2), от этого заболевания умерли 6454 женщины [1, 2].

РШМ является многостадийным заболеванием, развитие опухоли в доклиническом периоде длится

годами, поэтому существуют возможности для дальнейшей верификации диагноза и применения эффективных методов лечения [3]. Кроме того, диагностировать ту или иную патологию шейки матки на ранних этапах позволяет цитологическое исследование [4, 5, 6].

Цервикальный скрининг – это система мероприятий, направленных на выявление и своевременное лечение предраковых изменений шейки матки. Тра-

диционно используется окраска цитологического материала гематоксилин-эозином, однако чувствительность этого метода ограничена и, по данным разных авторов, составляет 50–60% [7]. Подчеркнем: цитологический метод исследования должен быть не только чувствительным, но и высокоспецифичным, поскольку женщина с положительными данными цитологического исследования переходит из разряда здоровых в группу больных.

Таким образом, эффективность скрининга РШМ зависит от чувствительности цитологического исследования, которая, по данным разных исследователей, составляет от 66 до 83% [6, 8]. В 70–90% случаев причиной ложноотрицательных цитологических ответов является плохой забор материала для цитологического исследования и лишь в 10–30% случаев – ошибочная интерпретация цитологических данных. Ложноположительные результаты, как правило, нивелируются проводимой кольпоскопией и прицельной биопсией. Более серьезной проблемой с точки зре-



ния высокой настороженности врачей в отношении рака является предотвращение ложноотрицательных результатов. Наиболее часто неинформативный материал получают при взятии мазков из цервикального канала, отсутствие в мазках клеток эндоцервикального эпителия отмечается в 8–18% случаев. Вследствие этого именно железистые виды рака и железисто-плоскоклеточные РШМ наиболее часто пропускаются при скрининге [7, 9]. Исследование мазков по Папаниколау, полученных традиционным методом сбора материала, показывает, что не все, а только от 6,5 до 18% взятых клеток наносятся на стекло. Кроме того, многие из этих клеток по причине плохого нанесения на стекло трудно или невозможно анализировать [10].

Нельзя не упомянуть и о том, что в отдаленных районах ряда регионов нашей страны цитологические лаборатории отсутствуют. Именно поэтому для скринингового обследования женщин требуются такие методы, которые бы являлись неинвазивными и позволяли получить результат в режиме реального времени. Этим требованиям соответствует портативный диагностический сканер TruScreen, зарегистрированный в Российской Федерации. Преимущество метода – в моментальном результате и высоких показателях чувствительности и специфичности (80–90%) [11, 12]. Однако в нашей стране прибор мало применяется, в этой связи отсутствует оценка клинической целесообразности его использо-

вания. Оптико-электронный метод сканирования TruScreen позволяет идентифицировать наличие предраковых и раковых состояний тканей шейки матки в режиме реального времени при гинекологическом обследовании. Данная методика – одна из многообещающих, поскольку обеспечивает высокую точность и быстрый результат исследования. Оборудование состоит из ручного зонда и консоли сканера. Консоль

сканера TruScreen снабжена микрокомпьютером с предустановленной программной экспертной системой оценки для анализа и обработки полученных от диагностического зонда данных исследуемой ткани. Полученные с помощью ручного зонда результаты исследования сравниваются с интегрированной базой данных более 3000 пациенток с учетом всей широты географической и этнической подтвержденной гистологической картины. Для обследования цервикальных тканей используются низкоуровневые электрические и световые сигналы. Ответные сигналы измеряются, а экспертная компьютерная программа прибора их сравнивает с компьютерной базой данных, находящейся в памяти встроенного микрокомпьютера в основе портативного сканера. Тестирование проводится путем легких касаний зондом поверхности шейки матки в соответствии со специальным диагностическим паттерном (последовательность тест-точек).

Ручной зонд сканера TruScreen оснащен электрооптическими биодатчиками для измерения свойств цервикальной ткани и использует для зондирования цервикальной ткани комбинацию

светового излучения с длинами волн 525, 660 и 936 нм видимого и инфракрасного диапазонов. Устройство измеряет степень отражения и рефракции света, прошедшего через ткани шейки матки. Диапазон сканирования по глубине составляет от 200 до 350 мкм (рис. 1).

Таким образом, исследованию подвергаются не только поверхностные эпителиальные клетки, но и изменения в базальном и стромальном слоях. Дополнительным типом измерения является параллельное определение электроемкостных свойств ткани непосредственно с помощью подачи биодатчиками ручного зонда электрических импульсов очень малой интенсивности (0,8 вольт каждые 100 микросекунд).

Оптические и электрические измерения повторяются с частотой 14 раз в секунду. Полученная от точек исследования информация обрабатывается микрокомпьютером, встроенным в консоль сканера, после чего происходит анализ, извлечение и оценка параметров наиболее измененного участка цервикальной ткани, которые и являются окончательным результатом теста.

В течение последних 10 лет TruScreen был апробирован

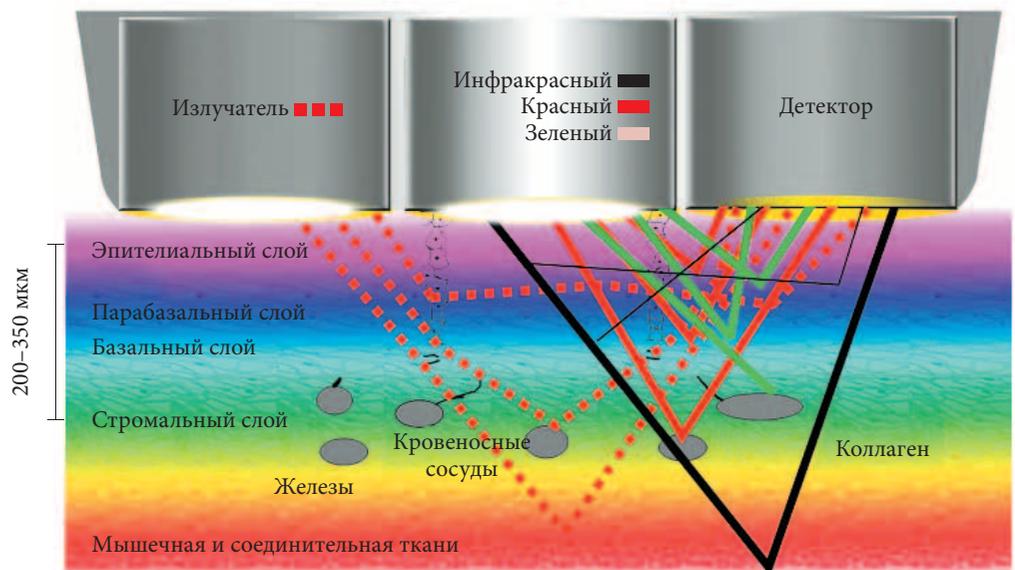


Рис. 1. Принцип работы диагностического сканера TruScreen

и изучен в исследованиях с участием более 5000 женщин в Австралии, Италии, Бразилии, Филиппинах, Китае, Великобритании и США. В мультицентровых исследованиях была показана высокая чувствительность сканера в определении предраковых изменений в сравнении с традиционным цитологическим обследованием. В отличие от последнего, сканер TruScreen позволяет не только исследовать поверхностные эпителиальные клетки, но и идентифицировать изменения в базальном и стромальном слоях, поскольку сигналы ручного зонда сканера проходят через ткани шейки матки [13, 14].

Цель исследования

Целью исследования является оценка клинической эффективности опико-электронного сканирования путем применения сканера TruScreen для диагностики плоскоклеточных ин-

траэпителиальных поражений шейки матки.

Материалы и методы исследования

В исследование были включены 56 пациенток с диагностированной патологией шейки матки в возрасте от 19 до 48 ($35,5 \pm 7,8$) лет. Предварительное комплексное обследование шейки матки включало проведение кольпоскопического исследования с помощью кольпоскопа фирмы Leisegang, цитологического исследования мазков с экто- и эндоцервикса и ВПЧ-тестирование методами ПЦР для типирования вируса и гибридного захвата (Hybrid Capture 2, HC2) в целях оценки вирусной нагрузки, гистологического исследования биопсийного материала, взятого с использованием радиохирургического высокочастотного аппарата ФОТЕК E141. После получения всех результатов проводилось диагностическое опико-электронное сканирование

шейки матки с помощью сканера TruScreen (Polartechncs Ltd., Сидней, Австралия) с целью определения его чувствительности.

Опико-электронное сканирование проводилось после гистологического подтверждения диспластического процесса шейки матки той или иной степени выраженности. Исследование проводилось путем легких касаний зондом поверхности шейки матки под контролем световой индикации. В зависимости от площади поражения сканировалось от 15 до 25 точек, в среднем – 21 точка. Продолжительность процедуры составляла 3–4 минуты. Результаты выдавались на бумажном носителе в двух вариантах: 1) abnormal – обнаружены патологические изменения ткани шейки матки, цервикальная интраэпителиальная неоплазия присутствует; 2) normal – цервикальная интраэпителиальная неоплазия отсутствует. Цитологические и гистологические диагнозы и результаты опико-электронного сканирования сводились в таблицы. Точность диагностического метода определялась путем расчета чувствительности и прогностической ценности положительного и отрицательного результатов теста. Оценка характеристик основывается на сравнении результатов теста с результатом точного способа определения заболевания – референтным, или эталонным, методом. В исследовании референтным методом явилось морфологическое исследование ткани шейки матки, полученной в результате биопсии. Результаты гистологического исследования трактовались согласно классификации цервикальной интраэпителиальной неоплазии (CIN) и терминологической системе Бетесда.

При гистологическом исследовании 56 цервикальных образцов было верифицировано сквамозное интраэпителиальное поражение (SIL) в 45 (80,3%) случаях: в 11 случаях обнаружена плоская

NB

TruScreen®

Портативный диагностический сканер, использующий уникальную электронно-оптическую технологию, которая была специально разработана для достоверной оценки предраковых состояний тканей шейки матки и цервикального рака в режиме реального времени.

Сканер TruScreen® дает возможность получить моментальный результат в режиме реального времени, то есть непосредственно во время обследования у врача-гинеколога. Таким образом, значительно сокращается время обследования пациентки и исключаются возможные ошибки, связанные со взятием, транспортировкой и анализом образца, а также интерпретацией результатов.



Таблица 1. Чувствительность оптико-электронного метода для интраэпителиальных изменений низкой и высокой степени (L-SIL и H-SIL)

Степень тяжести	Результат цитологического исследования, чел.	TruScreen позитивный, чел.	TruScreen негативный, чел.	Чувствительность, %
L-SIL	26	17	11	65,3
H-SIL	30	26	2	86,7

Таблица 2. Чувствительность оптико-электронного метода при сравнении с результатами гистологического исследования CIN I, CIN II, CIN III

Степень дисплазии	Результат гистологического исследования, чел.	TruScreen позитивный, чел.	TruScreen негативный, чел.	Чувствительность, %
CIN I	17	11	6	64,7%
CIN II	19	15	4	78,9%
CIN III	9	8	1	88,9%

Таблица 3. Чувствительность кольпоскопического метода в сравнении с оптико-электронным методом

Степень поражения	Чувствительность, %	
	Кольпоскопия	TruScreen
Слабовыраженное поражение	85	65
Выраженное поражение	97	85

кондилома, в 45 – CIN. При этом у 17 пациенток (37,8%) диагностирована CIN I, у 19 (42,2%) – CIN II и у 9 (20%) – CIN III степени.

Результаты цитологического исследования интерпретировались с применением терминологии Бетесда и распределились следующим образом: интраэпителиальные поражения низкой степени тяжести (L-SIL) обнаружены в 23 случаях, интраэпителиальные поражения высокой степени тяжести (H-SIL) – в 14, еще у 5 пациенток цитологическая картина интерпретирована как «атипичные сквамозные клетки неопределенного значения» (ASCUS). В 6 случаях результаты цитологических мазков были отнесены к норме.

В процессе диагностического оптико-электронного сканирования с помощью прибора TruScreen результат abnormal получен у 39, normal – у 17 пациенток. На основании анализа полученных данных чувствительность TruScreen в обнаружении сквамозных интраэпителиальных поражений

(SIL) составила 86,7% для H-SIL и 65,3% для L-SIL (табл. 1).

Таким образом, оптико-электронная технология продемонстрировала сопоставимую с цитологическим методом чувствительность в диагностике как цервикальных интраэпителиальных поражений в целом, так и поражений высокой степени тяжести в частности.

Оптико-электронная технология также продемонстрировала сопоставимую с гистологическим методом чувствительность в диагностике цервикальных интраэпителиальных поражений. Как видно из таблицы 2, чувствительность оптико-электронного метода тем выше, чем тяжелее поражение диспластического процесса.

В данном исследовании также оценивались результаты расширенной кольпоскопии, включающей изучение эпителиальных и сосудистых тестов путем нанесения на слизистую оболочку шейки матки 3% раствора уксусной кислоты и 2% водного раствора Люго-

ля (проба Шиллера) в сравнении с оптико-электронным сканированием. Чувствительность кольпоскопического метода, по данным разных авторов, составляет 45–65%, в нашем исследовании кольпоскопия продемонстрировала более высокую чувствительность по сравнению с TruScreen (табл. 3). Кольпоскопическая терминология, используемая в таблице 3, приведена согласно Международной классификации кольпоскопических терминов, одобренной в Рио-де-Жанейро в 2011 г.

Заключение

Таким образом, результаты проведенного исследования с использованием оптико-электронной технологии TruScreen продемонстрировали высокую чувствительность в диагностике цервикальных интраэпителиальных поражений, в основном высокой степени тяжести. Преимущество использования метода TruScreen по сравнению с цитологическим и кольпоскопическим методами заключается в способности оптико-электронного устройства получать быстрый и объективный результат в конце исследования. Применение сканера TruScreen в дополнении к цитологическому исследованию позволит повысить чувствительность цервикального скрининга. ❁