

作者: 高莹莹 来源: 中国科学报 发布时间: 2016/7/26 9:08:44

选择字号: 小 中 大

p16/Ki-67双染检测助力宫颈癌前病变诊断

■ 高莹莹

研究发现,全球99%以上的宫颈癌病例都是由人乳头瘤病毒(HPV)所引起,只有长期持续感染高危型HPV病毒才会导致高级别宫颈上皮内瘤变(CIN),进而发展为宫颈癌。由此,宫颈癌防治的关键在于筛查出高风险人群,找出高级别CIN患者,及时干预。采用免疫组化双染技术在宫颈上皮细胞或组织中检测两种生物标志物p16和Ki-67以辅助诊断宫颈癌前病变已成为当前各国研究的重点,通过新检测、新技术的临床应用以实现宫颈癌筛查益处最大化,同时减少和避免由错误诊断和过度诊断带来的不必要的资源浪费和潜在危害。

日前,在中华医学会第十四届全国细胞病理学会议暨细胞病理学读片会上,中山大学附属第一医院病理科主任余俐教授同与会病理及肿瘤领域的专家深入交流并探讨了CINtec PLUS p16 Ki-67免疫细胞化学双染检测对于辅助宫颈癌前病变诊断的重要性。

p16/Ki-67双染检测辅助细胞学

诊断有效降低阴道镜转诊率

尽管细胞学在很多国家是标准的宫颈癌筛查方法,但在临床实际操作中,存在诸多问题:由于其敏感性较低,重复性差,检测结果存在一定的假阴性率和假阳性率;针对无明确意义的非典型鳞状上皮细胞(ASC-US),不能明确是癌前病变还是反应性细胞改变;实验室间的结果差异大;对腺癌不敏感;筛查间隔频繁,至少每2~3年就要进行一次检测。余俐教授指出:“宫颈癌筛查的目的是找出CIN2+病变。较为理想的宫颈癌筛查手段应该是在提高细胞学检测敏感性的同时,能够不损失其特异性,或者可以通过客观的生物标志物,标记出高级别病变的细胞,以辅助细胞学检测结果的判读和诊断。”

2012年,美国病理学家协会(CAP)和美国阴道镜和宫颈病理学会(ASCCP)联合发布了下生殖道HPV相关的鳞状病变的命名标准化计划(LAST)指南,最终认定p16是有足够的临床研究数据证实其可用于宫颈癌前病变诊断的生物标志物。对于正常细胞的HPV一过性感染,免疫组化检测不能检测到p16表达;而在HPV转化性感染后,抑癌基因失活,从而引起p16的过度表达,并被免疫组化检测到。因此,p16可作为HPV感染的间接标志物,广泛应用于宫颈癌前病变诊断。

LAST指南建议使用特定克隆号(E6H4)的p16INK4a抗体作为检测HPV感染是否影响到细胞周期调控的生物标志物,该克隆号是全球较早获得IVD认证的p16INK4a抗体。2015年11月26日,国家食品药品监督管理局批准罗氏诊断CINtec PLUS细胞学试剂盒[抗p16(E6H4)/Ki-67(274-11AC3)单克隆抗体鸡尾酒试剂(免疫细胞化学法)]用于宫颈脱落细胞学的诊断。

p16在细胞周期的阻滞期具有抑制细胞增殖的功能,而另一种生物标志物Ki-67则指示细胞增殖。因此,在同一个细胞周期,生理机能正常细胞中不可能同时表达p16与Ki-67,如二者同时表达,则提示细胞周期失调。CINtec PLUS细胞学双染检测能够同时检测出HPV持续感染后过表达的p16和Ki-67,经过染色,p16核呈棕黄色或胞浆与核均呈棕黄色,Ki-67核呈红色染色。如双染阳性,强烈提示CIN2+病变,需立即进行阴道镜检查;如双染阴性,可随访一年后复查。CINtec PLUS细胞学检测可以帮助医生客观地判断哪些人群需要做进一步的阴道镜检查,显著降低了阴道镜转诊率,减少患者不必要的检查与治疗。

2015年Bethesda指南推荐免疫细胞化学可辅助细胞学诊断。指南指出,在检出HSIL病变中,p16/Ki-67双染与细胞学检测的特异性相当,且具有高敏感性。余俐教授表示:“CINtec

PLUS检测基于客观的生物标志物表达,能更准确地发现潜在的高级别病变患者,提高宫颈癌前病变检出率,弥补了现有宫颈癌细胞学检测的不足,降低漏诊率,减少过度诊断,同时也为细胞病理医生减轻了工作强度。”

研究证实CINtec PLUS

双染检测灵敏度与特异性高

美国食品药品监督管理局(FDA)注册的美国本土最大型的前瞻性宫颈癌筛查临床试验ATHENA研究,入组47208名受试者,进行了基于cobas HPV初筛策略和以细胞学为基础筛查策略的三年随访试验。结果显示,针对HPV16/18以外的12种高危型HPV阳性患者,比较巴氏涂片细胞学与CINtec PLUS检测评估三年内进展为CIN3+风险时发现:CINtec PLUS检测能够得到简单、客观的结果,明确提示患者风险以及是否需要转诊阴道镜。CINtec PLUS阳性患者在三年内进展为CIN3+病变的风险远高于细胞学ASCUS以上的患者,具有更好的阳性预测值,需要转诊阴道镜以减少漏诊。CINtec PLUS阴性的患者,三年内发生CIN3+病变的风险低于细胞学NILM的患者,具有更好的阴性预测值,不需要转诊阴道镜,帮助减少过度治疗。

前瞻性PALMS研究入组来自5个欧洲国家的27349个病例。大量临床数据显示,CINtec


 姑苏人才计划
创新团队最高奖励5千万

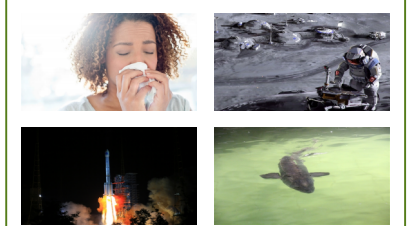

 江南大学
2018年海内外优秀人才招聘启事

相关新闻

相关论文

- 1 曹雪涛受邀发表天然免疫与炎症调控综述文章
- 2 我国首例输入性裂谷热病毒全基因组序列测定完成
- 3 艾滋病病毒可在黑猩猩和人类之间传播
- 4 中国主流报纸上半年流行语 暴雨、南海入围
- 5 世卫组织呼吁各国加强防治病毒性肝炎
- 6 曹雪涛团队揭示抗病毒免疫应答新型表观遗传机制
- 7 意大利女科学家免于刑事诉讼
- 8 组织器官区域免疫特性与疾病重大计划项目指南

图片新闻


[>>更多](#)

一周新闻排行

一周新闻评论排行

- 1 2019USNews全球最佳大学排行榜出炉
- 2 颜宁:当科学家是幸福的
- 3 缅怀陈创天院士:曾封锁美国激光技术15年
- 4 2018软科中国最好学科排名发布
- 5 李元元任华中科技大学校长
- 6 《科学》副主编:不应用影响因子评价科学家
- 7 教育部高教司司长:对不起良心的专业该停办了
- 8 各地引进海外人才都有哪些“高招”
- 9 教育部新批准建设三个省部共建国家重点实验室
- 10 著名材料科学家陈创天院士逝世

[更多>>](#)

编辑部推荐博文

- 一部推迟三十年出版的巨著
- 奇妙的数学:蓝眼睛岛和强弱共识
- 花絮1:如何把“时间”收回来
- Common Mistakes In Your College Applications
- 摩尔定律的三种走向(181106)
- 苹果根系研究意义与领域

[更多>>](#)

PLUS双染检测具有高灵敏度与高特异性（以CIN2+为终点），可用于ASC-US分流（灵敏度92%~94%，特异性78%~81%）、LSIL分流（灵敏度86%~94%，特异性51%~73%），HPV初筛后对高危型HPV阳性者分流（灵敏度74%~88%，特异性75%~83%），对细胞学阴性但高危型HPV阳性患者进行分流（灵敏度82%~92%，特异性79%~82%）。

该研究2015年发表在《癌症细胞病理学》的最新数据显示：对于细胞学ASC-US患者的分流中，CINtec PLUS检测和HC2 HPV检测的阴道镜转诊率分别为26%与42%；对于细胞学LSIL患者的分流中，阴道镜转诊率分别为53%与84%。证实使用CINtec PLUS检测能够显著降低阴道镜转诊率，减少不必要的阴道镜转诊，避免过度诊断，同时能够帮助临床医生对患者进行精准分层管理，进而实现早期干预。

《中国科学报》（2016-07-26 第6版 前沿）

论坛推荐

- AP版数理物理学百科 3324页
- 物理学定律的特性 feynman
- 波恩的光学原理
- 弦论的发展史
- 时间与物理学
- 矩阵分析 霍恩 (Roger A. Horn) 著

[更多>>](#)

打印 发E-mail给:

以下评论只代表网友个人观点，不代表科学网观点。

目前已有0条评论

[查看所有评论](#)

需要登录后才能发表评论，请点击 [\[登录\]](#)

[关于我们](#) | [网站声明](#) | [服务条款](#) | [联系方式](#) | 中国科学报社 京TCP备07017567号-12 京公网安备110402500057号

Copyright © 2007-2018 中国科学报社 All Rights Reserved

地址：北京市海淀区中关村南一条乙三号

电话：010-62580783