

ความแม่นยำของการรายงานผลวินิจฉัยพยาธิสภาพของต่อมน้ำลายจากการเจาะดูด ด้วยเข็มเล็ก ด้วยระบบ The Milan System for Reporting Salivary Gland Cytopathology (MSRSGC)

สุชานัน รัตนสาลี, พ.บ., ว.ว.

กลุ่มงานพยาธิวิทยาภาควิชาโรค โรงพยาบาลนครพิงค์

ส่งบทความ : 2 ต.ค. 2563

แก้ไขบทความ : 9 พ.ย. 2563

ตีพิมพ์บทความ : 9 พ.ย. 2563

บทคัดย่อ

บทนำ : The Milan System for Reporting Salivary Gland Cytopathology (MSRSGC) เป็นระบบการรายงานผลทางเซลล์วิทยาของต่อมน้ำลาย ที่ประกาศใช้ปี 2018 โดย American Society of Cytopathology (ASC) and the International Academy of Cytology (IAC) การศึกษานี้มีจุดประสงค์เพื่อศึกษาความแม่นยำของการรายงานผลระบบ The Milan System for Reporting Salivary Gland Cytopathology (MSRSGC) เปรียบเทียบกับการรายงานผลการวินิจฉัยแบบอธิบายเช่นเดิม (Descriptive interpretation) ในการวินิจฉัยทางเซลล์วิทยาของพยาธิสภาพต่อมน้ำลาย

วิธีการศึกษา: เป็นการศึกษาภาคตัดขวางเชิงวิเคราะห์แบบเก็บข้อมูลย้อนหลัง ในกลุ่มผู้ป่วยที่คลำได้ก้อนบริเวณต่อมน้ำลายระหว่างปี ค.ศ. 2015 – 2020 ที่ได้รับการตรวจ FNA และมีผลวินิจฉัยขึ้นเนื้อทางพยาธิวิทยา สไลด์แก้วของผู้ป่วยจะถูกอ่านทางเซลล์วิทยาใหม่โดย พยาธิแพทย์สามท่าน ทำการรายงานด้วยระบบ MSRSGC ที่แบ่งการรายงานออกเป็น 6 กลุ่ม โดยใช้มิติ 2 ใน 3 เปรียบเทียบกับวิธีระบบการอธิบายวินิจฉัยแบบเดิม (Descriptive Interpretation) และผลตรวจชิ้นเนื้อทางพยาธิวิทยา

ผลการศึกษา: จากการศึกษาผู้ป่วยทั้งหมด 35 ราย เป็นเพศหญิง 23 ราย (65.7%) อายุเฉลี่ย 50.6 ปี (SD17.6) และร้อยละ 85 มีขนาดก้อนมากกว่า 2 ซม. ซึ่งการศึกษานี้พบว่าระบบ MSRSGC มีความแม่นยำ ความไว และความจำเพาะร้อยละ 91.43 (95%CI 76.94-98.20), 90.3 (95%CI 74.2-98.0%) และ 100.0 (95%CI 39.8-100%) ขณะที่วิธีระบบการอธิบายวินิจฉัยแบบเดิม (Descriptive Interpretation) มีความแม่นยำ ความไว และความจำเพาะร้อยละ 80.0 (95%CI 63.06 – 91.56) 80.6 (95%CI 62.5 – 92.5%) และ 75.0 (95%CI 19.4 – 99.4%) ตามลำดับ สรุปผลการศึกษาการรายงานผลด้วยระบบ MSRSGC มีความแม่นยำ, ความไว และความจำเพาะสูง และสามารถนำไปเป็นมาตรฐานในการรายงานผลการตรวจทางเซลล์วิทยาของต่อมน้ำลาย

คำสำคัญ: fine-needle aspiration (FNA); Milan System for Reporting Salivary Gland Cytopathology (MSRSGC)

Abstract: Accuracy of The Milan System for Reporting Salivary Gland Cytopathology (MSRSGC) in Fine needle aspiration of salivary gland

Suchanan Rattanasalee, M.D.,

Thai Board of Anatomical Pathology, Nakornping hospital

Submitted : 2 Jun 2020

Revised : 9 Nov 2020

Published : 9 Nov 2020

BACKGROUND: The Milan system for reporting salivary gland cytopathology (MSRSGC) is a cytology reporting system, published in 2018 by the American Society of cytopathology (ASC) and the International Academy of Cytology (IAC). The purpose is to evaluate sensitivity, specificity and accuracy of FNA interpretation between MSRSGC and conventional descriptive interpretation.

METHODS: Thirty-five cases from 74 cases presented with salivary mass had been performed FNA and surgical pathology diagnosis. The FNA microscopic slides of these 35 selected cases were reviewed and re-categorized into MSRSGC by three pathologists. MSRSGC was compared to conventional descriptive interpretation and surgical pathology diagnosis.

REESULT: From selected 35 cases, 23 cases (65.7%) were female, mean age was 50.6 years (SD 17.6). Eighty-five percent had mass which was greater than 2 cm in diameter. The accuracy, sensitivity and specificity of MSRGC were 91.43% (95% CI, 76.94-98.20), 90.3% (95% CI 74.2-98.0) and 100.0% (95% CI 39.8-100) respectively while the accuracy, sensitivity and specificity of conventional descriptive interpretation were 80.0% (95%CI 63.06 – 91.56), 80.6% (95%CI 62.5 – 92.5) and 75.0% (95%CI 19.4 – 99.4), respectively.

CONCLUSIONS: The MSRSGC is a useful method that can be used in reporting and categorizing cases preoperatively. Having a better understanding of the indeterminate diagnoses will help further refine risk classification criteria.

KEY WORDS: fine-needle aspiration (FNA); Milan System for Reporting Salivary Gland Cytopathology (MSRSGC)

ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา

ก้อนเนื้อของต่อมน้ำลายพบได้ประมาณ 6.5% ของพยาธิสภาพ¹ ที่พบบริเวณหัวและคอ ซึ่งประมาณ 40% เป็นเนื้อร้าย การคลำพบก้อนที่บริเวณต่อมน้ำลายถือเป็นพยาธิสภาพอย่างหนึ่ง ซึ่งพยาธิสภาพของต่อมน้ำลายสามารถเป็นได้ตั้งแต่ก่อนที่เกิดจากกระบวนการอักเสบจนถึงพยาธิสภาพที่เป็นมะเร็ง ซึ่งแนวทางการวางแผนการรักษาและพยากรณ์ของโรคแตกต่างกันออกไป และแนวโน้มที่จะเกิดก้อนเนื้อของต่อมน้ำลายมีเพิ่มมากขึ้น จาก 10.4/1,000,000 ในปี 1973 เป็น 16/1,000,000 ในปี 2009²⁻⁷

ในปัจจุบันการใช้เข็มเล็กเจาะดูดพยาธิสภาพ (FNA : Fine needle aspiration) เพื่อนำมาตรวจวินิจฉัยแยกทางเซลล์วิทยานั้น เป็นกระบวนการที่ใช้กันอย่างแพร่หลาย เพราะเป็นวิธีการที่รบกวน และทำให้คนไข้บาดเจ็บน้อยที่สุด, มีความไว และความจำเพาะ มากถึง 86-100% และ 90-100 % ตามลำดับ อีกทั้งความสามารถของ FNA ในการแยก Neoplastic กับ Non-neoplastic มีความไวและความจำเพาะ 79-100% และ 71-100% ตามลำดับ ความแม่นยำในการจำแนก Benign กับ Malignant neoplasm อยู่ที่ 81-100% ในขณะที่ความแม่นยำในการจำแนกชนิดของ Neoplasm มีเพียง 48 – 94%⁸

เนื่องจากพยาธิสภาพของต่อมน้ำลายมีหลายรูปแบบและมีความซับซ้อนโดยธรรมชาติอยู่แล้ว จึงเป็นความท้าทายในการรวบรวมการศึกษา เพื่อวางมาตรฐานในการรายงานผล

การวินิจฉัย โดยการใช้เข็มเล็กเจาะดูดพยาธิสภาพจำแนกตามกลุ่มของโอกาสการเกิดมะเร็ง เรียงใน พยาธิสภาพ นั้น ๆ (Risk of malignancy: ROM) และเป็นแบบแผนในการส่งเสริมการสื่อสารให้เข้าใจตรงกันมากขึ้นระหว่างพยาธิแพทย์กับแพทย์ผู้ส่งตรวจ ส่งผลให้การดำเนินการวางแผนการรักษา มีประสิทธิภาพมากขึ้นและเกิดประโยชน์สูงสุดต่อผู้ป่วย⁹

ในปัจจุบัน ทาง American Society of Cytopathology (ASC) and the International Academy of Cytology (IAC) ได้จัดกลุ่มการรายงานผลวินิจฉัยทางเซลล์วิทยาของพยาธิสภาพต่อมน้ำลายตามความเสี่ยงในการเกิดมะเร็ง (ROM) และเผยแพร่ เมื่อปี 2018 โดยระบบการรายงานผล The Milan System for Reporting Salivary Gland Cytopathology (MSRSGC) แบ่งกลุ่มการวินิจฉัยออกเป็น 6 กลุ่ม คือ Non-diagnostic (ND) (category I), Benign non-neoplastic (NN) (category II), Atypia of undetermined significance (AUS) (category III), Benign neoplasm (NB) (category IVA), Salivary gland neoplasm of uncertain malignant potential (SUMP) (category IVB), Suspicious for malignancy (SFM) (category V), and Malignant (M) (category VI)⁹

การรายงานผลการวินิจฉัยทางเซลล์วิทยาของพยาธิสภาพต่อมน้ำลายด้วยระบบ MSRSGC เป็นระบบที่มีการจัดกลุ่มการวินิจฉัย

ความแม่นยำของการรายงานผลวินิจฉัยพยาธิสภาพของต่อมน้ำลายจากการเจาะดูดด้วยเข็มเล็ก ด้วยระบบ The Milan System for Reporting Salivary Gland Cytopathology (MSRSGC)

ตามความเสี่ยงของการเกิดมะเร็งมากกว่าการจำเพาะเจาะจงรอยโรคและมีมาตรฐานในการให้การวินิจฉัยแต่ละกลุ่ม ซึ่งเป็นประโยชน์ในการวางแผนการรักษาอีกทั้งช่วยให้การสื่อสารระหว่างพยาธิแพทย์กับแพทย์ผู้ส่งตรวจให้เข้าใจตรงกันมากขึ้น และเนื่องจากผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษาด้วยเรื่องก้อนที่ต่อมน้ำลายมีแนวโน้มจำนวนมากขึ้น และยังไม่เคยมีการศึกษาเปรียบเทียบความแม่นยำ ความไว และความจำเพาะระหว่างการรายงานผลการวินิจฉัยด้วยระบบ MSRSGC กับการรายงานผลแบบอธิบาย เช่น เดิม (Descriptive interpretation) ในโรงพยาบาลนครพิงค์มาก่อน จึงเล็งเห็นว่าการศึกษานี้จะสามารถเป็นข้อมูลสนับสนุนให้ใช้ระบบ MSRSGC เป็นมาตรฐานในการรายงานผลการวินิจฉัยทางเซลล์วิทยาของพยาธิสภาพต่อมน้ำลายอย่างแพร่หลายต่อไป

วัตถุประสงค์งานวิจัย (objective)

เพื่อประเมินความถูกต้องแม่นยำ, ความไว และความจำเพาะ ในการวินิจฉัยทางเซลล์วิทยาของพยาธิสภาพต่อมน้ำลาย ภายใต้การรายงานผลโดยใช้ระบบ The Milan System for Reporting Salivary Gland Cytopathology (MSRSGC) เปรียบเทียบกับการรายงานผลการวินิจฉัยแบบอธิบาย เช่น เดิม (Descriptive interpretation)

วิธีการดำเนินงานวิจัย

ชนิดของแบบวิธีวิจัย (Study design)

การวิจัยภาคตัดขวางเชิงวิเคราะห์แบบเก็บข้อมูลย้อนหลัง (Cross Sectional Analytic Study)

สถานที่ทำวิจัย (Setting)

กลุ่มงานพยาธิวิทยากายวิภาค โรงพยาบาลนครพิงค์ จ.เชียงใหม่

ประชากรที่ศึกษา (Population) และเครื่องมือที่ใช้ในการศึกษา

สไลด์แก้วของผู้ป่วยที่คำลพบก้อนบริเวณต่อมน้ำลาย ที่เข้ารับการรักษาทางเซลล์วิทยาด้วยการเจาะดูดด้วยเข็มเล็ก (FNA) และมีผลการตรวจชิ้นเนื้อทางพยาธิวิทยา ที่โรงพยาบาลนครพิงค์ จ.เชียงใหม่ ในช่วงระยะเวลาตั้งแต่ มกราคม ค.ศ. 2015 – พฤษภาคม ค.ศ. 2020

การประเมินผลการศึกษา

1. ประเมินสไลด์แก้วทางเซลล์วิทยาด้วยการเจาะดูดด้วยเข็มเล็ก มาทวนสอบอีกครั้งด้วยพยาธิแพทย์ประจำโรงพยาบาลนครพิงค์ 3 ท่านโดยใช้มติ 2 ใน 3 ซึ่งพยาธิแพทย์จะไม่ทราบผลการวินิจฉัยและหมายเลขสไลด์ ให้พยาธิแพทย์ 3 ท่านทำการประเมินด้วยระบบ The Milan System for Reporting Salivary Gland Cytopathology (MSRSGC) โดยมีรายละเอียดดังนี้

Accuracy of The Milan System for Reporting Salivary Gland Cytopathology (MSRSGC) in Fine needle aspiration of salivary gland

Diagnostic Category by MSRSGC	Definitions
I. Non-diagnostic (ND)	Insufficient cellular material for a cytologic diagnosis
II. Non-neoplastic (NN)	Benign entities such as chronic sialadenitis, reactive lymph node, granuloma and infection
III. Atypia of undetermined significance (AUS):	Containing limited atypia; indefinite for a neoplasm
IV. Neoplasm	
A. Neoplasm: Benign (NB)	A. Reserved for benign neoplasms diagnosed based on established cytologic criteria
B. Neoplasm: Salivary gland neoplasm of uncertain malignant potential (SUMP)	B. Reserved for FNA sample that are diagnostic of the neoplasm; however, diagnosis of a specific entity cannot be made
V. Suspicious of malignancy (SM)	FNA with features that are highly suggestive of, but not unequivocal for malignancy
VI. Malignant (M)	Diagnostic of malignancy

2. นำมาเปรียบเทียบผลการประเมินวิธีระบบการอธิบายวินิจฉัยแบบเดิม (Descriptive Interpretation)

3. ใช้ผลการวินิจฉัยชิ้นเนื้อทางพยาธิวิทยา (Surgical pathology) จากฐานข้อมูลโรงพยาบาล เป็นมาตรฐานสุดท้าย (Gold standard) ในการประเมินความถูกต้องในการวินิจฉัย

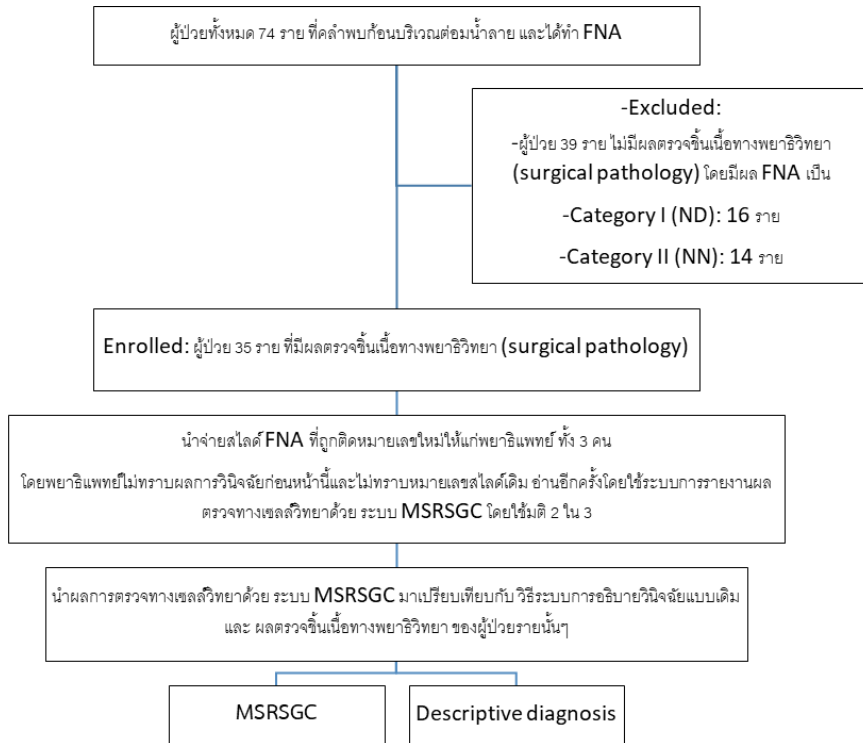
ผลลัพธ์ของงานวิจัย (Outcomes and outcome measures)

ความความถูกต้องแม่นยำ, ความไวและความจำเพาะ ในการวินิจฉัยทางเซลล์วิทยาของพยาธิสภาพต่อมน้ำลาย ภายใต้การรายงานผลโดยใช้ระบบ The Milan System for Reporting Salivary Gland Cytopathology (MSRSGC)

วิธีรวบรวมข้อมูล (Methods of data collection)

ผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษาที่ รพ.นครพิงค์ จ.เชียงใหม่ ช่วงระยะเวลา มกราคม ค.ศ. 2015 – พฤษภาคม ค.ศ. 2020

ความแม่นยำของการรายงานผลวินิจฉัยพยาธิสภาพของต่อมน้ำลายจากการเจาะดูดด้วยเข็มเล็ก ด้วยระบบ The Milan System for Reporting Salivary Gland Cytopathology (MSRSGC)



ผลการศึกษา

ผู้ป่วยจำนวนทั้งสิ้น 74 ราย มีเพียง 35 รายเท่านั้นที่ได้รับการผ่าตัดและส่งชิ้นเนื้อตรวจทางพยาธิวิทยา จำนวน 39 รายที่ไม่มีผลตรวจชิ้นเนื้อทางพยาธิวิทยา ในกลุ่มนี้มีผลการวินิจฉัยทางเซลล์วิทยาเมื่อใช้ระบบ MSRSGC อยู่ในกลุ่ม ND (I) 16 ราย, NN (II) 14 รายและ NB (IVA) 9 ราย

ผู้ป่วยเข้าเกณฑ์การศึกษาในจำนวนผู้ป่วย 35 รายนั้น เป็นเพศหญิง 23 (65.7%) ราย เป็นเพศชาย 12 (34.3%) โดยมีอายุเฉลี่ย 50.6 ปี (SD17.6) ผู้ป่วยที่คลำได้ก้อนที่มีขนาดตั้งแต่ 2 cm จำนวน 30 (85.7%) ราย และตำแหน่งที่พบมากที่สุด คือ Parotid gland จำนวน 18 (51.4%) ราย โดยพบพยาธิสภาพที่ข้างซ้ายและข้างขวาใกล้เคียงกัน ดังแสดงในตารางที่ 1

Accuracy of The Milan System for Reporting Salivary Gland Cytopathology (MSRSGC) in Fine needle aspiration of salivary gland

ตารางที่ 1: แสดงจำนวนเพศ, ช้าง, ขนาด และตำแหน่งของการเกิดพยาธิสภาพ

ข้อมูลส่วนบุคคล, n=35	จำนวน (ร้อยละ)*
เพศ	
- ชาย	12 (34.3)
- หญิง	23 (65.7)
อายุเฉลี่ย mean(SD)	50.6 (17.6)
ช้าง	
- ขว	16 (45.7)
- ซ้าย	19 (54.3)
ขนาดก้อน	
- น้อยกว่า 2 cm	5 (14.3)
- 2 cm ขึ้นไป	30 (85.7)
ตำแหน่งของต่อมน้ำลาย	
- Parotid gland	18 (51.4)
- Submandibular gland	7 ((20.0)
- Sublingual gland	1 (2.9)
- Not Otherwise Specified	9 (25.7)

เมื่อนำสไลด์ได้จากการเจาะดูดเซลล์บริเวณต่อมน้ำลายจากผู้ป่วยทั้งหมด 35 ราย โดยใช้หลักเกณฑ์การวินิจฉัยด้วยระบบ MSRSGC พบกลุ่ม IVA :Benign neoplasm (NB) มากที่สุด จำนวน 22 ราย คิดเป็นร้อยละ 62.9 ซึ่ง 17 ราย มีผลชิ้นเนื้อทางพยาธิวิทยา เป็น Pleomorphic adenoma คิดเป็นร้อยละ 77.3 พบ กลุ่ม V (Suspicious for malignancy (SFM)) เพียง 1 รายจากทั้งหมด

35 ราย คิดเป็น ร้อยละ 2.9 ซึ่งผลชิ้นเนื้อทางพยาธิวิทยาเป็น Adenoid cystic carcinoma (ตารางที่ 2) มีจำนวนทั้งหมด 9 รายจาก 35 ราย ที่ผลชิ้นเนื้อ ไม่ตรงกับผลการวินิจฉัยด้วยระบบ MSRSGC โดยรายที่ผลชิ้นเนื้อทางพยาธิวิทยา เป็น Mucoepidermoid carcinoma พบได้ทั้งในกลุ่ม III, IVA และ IVB รายที่ผลชิ้นเนื้อทางพยาธิวิทยา เป็น Basal cell adenoma พบได้ทั้งในกลุ่ม III และ IVA

ความแม่นยำของการรายงานผลวินิจฉัยพยาธิสภาพของต่อมน้ำลายจากการเจาะดูดด้วยเข็มเล็กด้วยระบบ The Milan System for Reporting Salivary Gland Cytopathology (MSRSGC)

ตารางที่ 2: แสดงจำนวนรายที่ถูกอ่านด้วยระบบ MSRSGC แยกตามกลุ่ม

MSRSGC: Category, n=35	จำนวน (ร้อยละ)*
I: Non-diagnostic (ND)	7 (20)
II: Benign non-neoplastic (NN)	3 (8.6)
III: Atypia of undetermined significance (AUS)	0 (0)
IVA: Benign neoplasm (NB)	22 (62.9)
IVB: Salivary gland neoplasm of uncertain malignant potential (SUMP)	2 (5.7)
V: Suspicious for malignancy (SFM)	1 (2.9)
VI: Malignant (M)	0 (0)

เมื่อแบ่งการวินิจฉัยทางเซลล์วิทยาตามระบบ MSRSGC และ วิธีระบบการอธิบายวินิจฉัยแบบเดิม (Descriptive interpretation) เป็นสองกลุ่มใหญ่ คือ Neoplasm และ non-neoplasm ตามตารางที่ 3 เปรียบเทียบกับผลตรวจชิ้นเนื้อทางพยาธิวิทยา พบว่า เมื่อวินิจฉัยด้วยระบบ MSRSGC

มี 28 จาก 35 ราย ที่ผลทางเซลล์วิทยาและผลชิ้นเนื้อทางพยาธิวิทยาเป็น neoplasm ตรงกันจริง ในขณะที่การวินิจฉัยด้วยวิธี Descriptive Interpretation มี 25 จาก 35 ราย ที่ผลทางเซลล์วิทยาและผลชิ้นเนื้อทางพยาธิวิทยาเป็น neoplasm ตรงกันจริง

ตารางที่ 3 : แสดงความสอดคล้องของผลการวินิจฉัยทางเซลล์วิทยาด้วยระบบ MSRSGC เทียบกับระบบการอธิบายวินิจฉัยแบบเดิม (Descriptive Interpretation) โดยมีผลตรวจชิ้นเนื้อทางพยาธิวิทยาเป็นมาตรฐาน

Surgical pathology diagnosis	System for reporting the diagnosis: MSRSGC		
	Neoplasm	Non-neoplasm	Total
Neoplasm	28	3	31
Non-neoplasm	0	4	4
Total	28	7	35
Surgical pathology diagnosis	System for reporting the diagnosis: Descriptive Interpretation		
	Neoplasm	Non-neoplasm	Total
Neoplasm	25	6	31
Non-neoplasm	1	3	4
Total	26	9	35

Accuracy of The Milan System for Reporting Salivary Gland Cytopathology (MSRSGC) in Fine needle aspiration of salivary gland

เมื่อศึกษาทางสถิติพบว่า การวินิจฉัยรูปแบบแบบเดิม (Descriptive interpretation) มีค่า Sensitivity และ Specificity 80.6% และ 75.0% ตามลำดับ ในขณะที่การรายงานผลวินิจฉัยด้วยระบบ MSRSGC มีค่า Sensitivity และ Specificity 90.3% และ 100.0% ตามลำดับ ความแม่นยำของการรายงานผลวินิจฉัยด้วยระบบ MSRSGC มีค่า 91.43% (95% CI, 76.94-98.20) ในขณะที่การรายงานผลด้วยรูปแบบ

แบบเดิมมีความแม่นยำ 80.0% (95% CI, 63.06 – 91.56) และจากค่า ROC จะเห็นได้ว่าการรายงานผลวินิจฉัยด้วยระบบ MSRSGC มีแนวโน้มที่จะมีประสิทธิภาพที่สูงกว่าการรายงานผลการวินิจฉัยรูปแบบแบบเดิม (Descriptive interpretation) แต่เนื่องจากจำนวนประชากรในการศึกษานี้มีน้อยจึงไม่เห็นความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p > 0.05$) ดังแสดงในตารางที่ 4

ตารางที่ 4: ความสามารถในการวินิจฉัยทางพยาธิวิทยาโดยวิธี MSRSGC เมื่อเทียบกับการวินิจฉัยโดยใช้ผลตรวจชิ้นเนื้อทางพยาธิ

	Value (95% confidence interval) n=35		P value*
	MSRSGC	Descriptive interpretation	
Sensitivity	90.3% (74.2-98.0%)	80.6% (62.5 – 92.5%)	0.250
Specificity	100.0% (39.8-100%)	75.0% (19.4 – 99.4%)	0.002
ROC	0.9516 (0.8 - 1.0)	0.7782 (0.5 – 1.0)	0.037

* Binomial test

วิจารณ์

จากการศึกษาพบว่า มีผู้ป่วยทั้งสิ้น 74 รายที่มีก้อนที่ต่อมน้ำลายและได้รับการเจาะดูดเซลล์ในระยะ 5 ปีย้อนหลัง ณ โรงพยาบาลนครพิงค์ พบว่ามีเพียง 35 รายเท่านั้น ที่ได้รับการผ่าตัดเพื่อส่งชิ้นเนื้อตรวจทางพยาธิวิทยา ผู้ป่วยจำนวน 39 รายได้รับการเจาะตรวจทางเซลล์วิทยาแต่ไม่มีผลตรวจทางพยาธิวิทยา โดยทั้ง 39 ราย ได้รับการวินิจฉัยทางเซลล์วิทยา ในกลุ่มของ ND (I) 16 ราย, NN (II) 14 รายและ NB (IVA) 9 รายเมื่อวินิจฉัยด้วยระบบ MSRSGC ซึ่ง ในกลุ่ม ND นั้นมี ค่า ROM (

Risk of malignancy) สูงถึง 25% ในขณะที่กลุ่ม NN และ NB มีค่า ROM เพียง 5-10% ซึ่งในกลุ่ม ND และ NN ควรได้รับการเจาะตรวจเซลล์ซ้ำหรือประเมินด้วยรังสีวินิจฉัยต่อไป ในขณะที่กลุ่ม NB จะทำการผ่าตัดหรือติดตามอาการต่อเนื่องก็ได้ [8]

สำหรับ 35 รายที่มีผลตรวจชิ้นเนื้อทางพยาธิวิทยา เป็นเพศหญิง 23 (65.7%) ราย เป็นเพศชาย 12 (34.3%) โดยมีอายุเฉลี่ย อยู่ที่ 50.6 ปี ผู้ป่วยที่คลำได้ก้อนที่มีขนาดตั้งแต่ 2 cm จำนวน 30 (85.71%) ราย และตำแหน่งที่พบมากที่สุด คือ Parotid gland จำนวน 18

ความแม่นยำของการรายงานผลวินิจฉัยพยาธิสภาพของต่อมน้ำลายจากการเจาะดูดด้วยเข็มเล็ก ด้วยระบบ The Milan System for Reporting Salivary Gland Cytopathology (MSRSGC)

(51.42%) ราย โดยพบพยาธิสภาพที่ข้างซ้าย และข้างขวาใกล้เคียงกัน จะเห็นได้ว่า ยิ่งก้อนมีขนาดใหญ่โอกาสที่จะเจาะดูดได้เซลล์เพื่อการวินิจฉัยมีมากขึ้น

เมื่อนำสไลด์จากผู้ป่วยทั้งหมด 35 ราย มาทวนสอบอีกครั้งด้วยพยาธิแพทย์ประจำโรงพยาบาลนครพิงค์สามท่านโดยใช้มิติ 2 ใน 3 ซึ่งพยาธิแพทย์จะทราบข้อมูลเพียงแค่ว่าเป็นสไลด์ที่ได้จากการเจาะดูดเซลล์บริเวณต่อมน้ำลายเท่านั้น ไม่ทราบผลการวินิจฉัยและหมายเลขสไลด์ และใช้หลักเกณฑ์การวินิจฉัยด้วยระบบ MSRSGC พบกลุ่ม IVA (NB) มากที่สุด จำนวน 22 ราย คิดเป็นร้อยละ 62.85 โดย 17 ราย มีผลชิ้นเนื้อทางพยาธิวิทยาเป็น Pleomorphic adenoma คิดเป็นร้อยละ 77.27 และขนาดก้อนเฉลี่ย 3.4 เซนติเมตร พบกลุ่ม V (SFM) เพียง 1 รายจากทั้งหมด 35 ราย คิดเป็น ร้อยละ 2.85 ซึ่งผลชิ้นเนื้อทางพยาธิวิทยาเป็น Adenoid cystic carcinoma โดยมีขนาดก้อน 6 เซนติเมตร สอดคล้องกับการศึกษาอื่นๆ ก่อนหน้านี้ ที่พบว่า Pleomorphic adenoma เป็นพยาธิสภาพของต่อมน้ำลายที่พบได้บ่อยที่สุด⁹ และขนาดก้อนมีผลต่อความแม่นยำในการวินิจฉัยทางเซลล์วิทยา¹⁰

มีจำนวน 9 รายจาก 35 ราย คิดเป็น ร้อยละ 25.71 ที่วินิจฉัยทางเซลล์วิทยาด้วย MSRSGC แล้วไม่ตรงกับผลการตรวจชิ้นเนื้อทางพยาธิวิทยา ซึ่งใน 9 รายนั้น ผลการวินิจฉัย ชิ้นเนื้อทางพยาธิวิทยา เป็น Mucoepidermoid carcinoma (low grade and intermediate grade) 3 ราย , Basal

cell adenoma 3 ราย และอื่นๆ อีก 3 ราย และมีขนาดก้อนระหว่าง 1.5 – 2 เซนติเมตร สามารถสรุปได้ว่า ก้อนที่มีขนาดน้อยกว่า 2 เซนติเมตร มีแนวโน้มที่จะเจาะดูดเซลล์ได้น้อย และมีส่วนทำให้ผลการวินิจฉัยคลาดเคลื่อนได้ ซึ่งคล้ายกับการศึกษาก่อนหน้านี้ว่าการเจาะดูดเซลล์ได้ขึ้นกับขนาดของก้อนเช่นกัน [2]

จากการวิเคราะห์ทางสถิติในการศึกษานี้ ของการวินิจฉัยทางเซลล์วิทยาของต่อมน้ำลาย ด้วยระบบ The Milan System for Reporting Salivary Gland Cytopathology (MSRSGC) ตามมาตรฐานของ American Society of Cytopathology (ASC) and the International Academy of Cytology (IAC) 2018 พบว่า มีค่า Sensitivity และ Specificity 90.3% และ 100.0% ตามลำดับ ซึ่งสูงกว่า การรายงานผลการวินิจฉัยทางเซลล์วิทยาด้วยวิธีเดิม (Descriptive interpretation) (Sensitivity และ Specificity 80.6% และ 75.0%) ส่วนค่าความแม่นยำของการรายงานผลวินิจฉัยด้วยระบบ MSRSGC มีค่า 91.43% (95% CI, 76.94 – 98.20) ในขณะที่การรายงานผลด้วยรูปแบบเดิมมีความแม่นยำ 80.0% (95% CI, 63.06 – 91.56) และจากค่า ROC จะเห็นได้ว่าการรายงานผลวินิจฉัยด้วยระบบ MSRSGC มีแนวโน้มที่จะมีประสิทธิภาพที่สูงกว่า แต่เนื่องจากจำนวนประชากรในการศึกษานี้มีน้อย จึงไม่เห็นความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p > 0.05$)

Accuracy of The Milan System for Reporting Salivary Gland Cytopathology (MSRSGC) in Fine needle aspiration of salivary gland

สำหรับการศึกษานี้ พบตัวแปรที่ทำให้การศึกษาจากคลาดเคลื่อนได้ คือ จำนวนที่ทำการศึกษาน้อย การดึงข้อมูลประวัติย้อนหลังจากระบบฐานข้อมูลทำได้เพียงแค่ 5 ปีเพราะมีการพัฒนาระบบใหม่ การบันทึกประวัติ ไม่ครบถ้วนเช่น ช้างและตำแหน่งที่พบก้อนคุณภาพของสไลด์และการจัดเก็บสไลด์ในปีเก่าๆ ไม่ได้มาตรฐานเท่าปัจจุบัน ประสบการณ์ของผู้เจาะดูดเซลล์ และขนาดก้อน

สรุป

จากการศึกษาทั้งหมดสามารถสรุปได้ว่าการรายงานผลการวินิจฉัยด้วยระบบ MSRSGC มีความแม่นยำ ความไวและความจำเพาะสูง และมีแนวโน้มที่จะมีประสิทธิภาพดีกว่า การรายงานผลด้วยวิธีเดิม (Descriptive interpretation) ซึ่งเป็นผลดีต่อการวาง

แผนการตรวจรักษาผู้ป่วย และสามารถประเมินความเสี่ยงในการเกิดเนื้อร้ายได้ อีกทั้งยังเป็นการสื่อสารที่มีมาตรฐาน มีระบบระเบียบเดียวกัน ระหว่างพยาธิแพทย์และแพทย์ผู้ส่งตรวจอีกด้วย

ข้อเสนอแนะในการนำผลการศึกษาไปใช้

1. สามารถเป็นพื้นฐานข้อมูลในการศึกษาครั้งต่อไปได้เมื่อมีกลุ่มประชากรที่เหมาะสมเพื่อแสดงให้เห็นถึงความสำคัญอย่างมีนัยทางสถิติ
2. ควรมีการสุ่มทวนสอบ ผลการวินิจฉัย ทางเซลล์วิทยาอย่างสม่ำเสมอ เพื่อประเมินคุณภาพของงานเซลล์วิทยา
3. ควรมีการทบทวนความรู้และพัฒนาความรู้ให้ทันสมัย ร่วมกันกับกลุ่มงาน ศัลยกรรม กลุ่มงานหู คอ จมูก

เอกสารอ้างอิง

1. Viswanathan K, Sung S, Scognamiglio T, Yang GC, Siddiqui MT, Rao RA. The role of the Milan system for reporting salivary gland cytopathology: a 5 year institutional experience. *Cancer Cytopathol.* 2018;126(8):541-551.
2. Del Signore AG, Megwalu UC. The rising incidence of major salivary gland cancer in the United States. *Ear Nose Throat J.* 2017;96(3):E13-E16.
3. Batsakis JG, Regezi JA. The pathology of head and neck tumors: salivary glands, part 1. *Head Neck Surg.* 1978;1(1):59-68.
4. Jayaram G, Dashini M. Evaluation of fine needle aspiration cytology of salivary glands: an analysis of 141 cases. *Malays J Pathol.* 2001;23(2):93-100.
5. Mukunyadzi P. Review of fine-needle aspiration cytology of salivary gland neoplasms, with emphasis on differential diagnosis. *Am J Clin Pathol.* 2002;118 Suppl:S100-15.

ความแม่นยำของการรายงานผลวินิจฉัยพยาธิสภาพของต่อมน้ำลายจากการเจาะดูดด้วยเข็มเล็ก
ด้วยระบบ The Milan System for Reporting Salivary Gland Cytopathology (MSRSGC)

6. Schindler S, Nayar R, Dutra J, Bedrossian CW. Diagnostic challenges in aspiration cytology of the salivary glands. *Semin Diagn Pathol.* 2001;18(2):124-46.
7. Ivanová S, Slobodníková J, Janská E, Jozefáková J. Fine needle aspiration biopsy in a diagnostic workup algorithm of salivary gland tumors. *Neoplasma.* 2003;50(2):144-147.
8. Faquin WC, Rossi ED, Baloch Z, Barkan GA, Foschini MP, Kurtycz DFI, et al. The Milan System for Reporting Salivary Gland Cytopathology. Switzerland: Springer nature; 2018.
9. Kala C, Kala S, Khan L. The Milan System for Reporting Salivary Gland Cytopathology: An experience with the implication for risk of malignancy. *J Cytol.* 2019;36(3):160–164.
10. Kumari M, Sharma A, Singh M, Rawal G. Milan System for Reporting of Salivary Gland Cytopathology: To Recognize Accuracy of Fine Needle Aspiration and Risk of Malignancy- A 4 Years Institutional Study. *IJRR.* 2020;7(2): 201-207.