

## תקציר:

**מטרות:** לאבחנה בין קשריות שפירות וממאירות בבלוטת התריס יש השלכות רפואיות חשובות. מטרתנו היתה לפתח בדיקה אשר תסווג קשריות, שלא ניתן לסווגן בבדיקה ציטולוגית, כשפירות או חשודות בממאירות. זאת, תוך שימוש במשטחים ציטולוגים מדגימות ביופסית מחט דקה.

**שיטות:** הבדיקה, המבוססת על קביעת ביטויים של מיקרו-רנ"א, פותחה תוך שימוש בסט של 375 דוגמאות וכן עברה ניסוי ולידציה שכלל 201 דוגמאות. ניסוי הולידציה היה רטרוספקטיבי, רב מרכזי והתבצע באופן סמוי. סווג הדוגמאות כשפירות או ממאירות בניסוי הולידציה נעשה באמצעות בחינה פתולוגית של הגידול שהוסר בניתוח. כל גידול נבחן ע"י פתולוג המרכז שאסף את הדוגמאות וכן ע"י שני פתולוגים נוספים. דוגמאות הולידציה היו מחולים בוגרים (מעל גיל 18) ומקשריות שהיו בגודל של מעל ל-0.5 ס"מ. לכל דוגמאות הולידציה אבחנו ודאית שנקבעה ע"י הפתולוג המקורי ולפחות פתולוג נוסף. הבדיקה שפותחה RosettaGX Reveal, מבחינה בין קשריות שפירות וממאירות תוך שימוש ב-qRT-PCR.

**תוצאות:** ביצועי הבדיקה שחושבו עבור 189 הדוגמאות שעברו את בקרת האיכות הם: ערך ניבוי שלילי (negative predictive value): 91% (CI: 84%-96%), רגישות: 85% (CI: 74%-93%), ספציפיות: 72% (CI: 63-79%). ביצועי הבדיקה שחושבו עבור הדוגמאות לגביהן היתה הסכמה של שלושת הפתולוגים על האיבחון (150 דוגמאות): ערך ניבוי שלילי (negative predictive value): 99% (CI: 94%-100%), רגישות: 98% (CI: 87%-100%), ספציפיות: 78% (CI: 69-85%).

**מסקנות:** בדיקה חדשנית המבוססת על ביטוי מיקרו-רנ"א במשטחים ציטולוגים של בלוטת התריס פותחה. הבדיקה מבחינה בין קשריות שפירות וממאירות תוך שימוש במשטח צבוע אחד ואינה מצריכה רקמה טרייה ותנאי משלוח מיוחדים. הבדיקה מספקת כלי חשוב לאיבחון טרום-ניתוחי של קשריות בבלוטת התריס.