

ore 15.00 - 19.15

GRUPPO 1 LIVELLO

I CONTROLLI DI QUALITÀ NELLO SCREENING: CITOLOGIA E HPV



**ESPERIENZE DI GESTIONE DEL
CONTROLLO DI QUALITÀ NELLE
REGIONI CON CENTRALIZZAZIONE
HPV E CITOLOGIA**



L'ESPERIENZA DELLA REGIONE LAZIO

Dott.ssa Eloisa Mania

Dirigente Biologo

AOSGA Roma

Il sottoscritto ELISA MANIA

in qualità di relatore/moderatore all'evento

**I CONTROLLI DI QUALITA' NELLO SCREENING: CITOLOGIA E HPV
FAD sincrona
15 Giugno 2023**

ai sensi dell'art. 3.3 sul Conflitto di Interessi, pag. 18,19 dell'Accordo Stato-Regione del 19 aprile 2012, per conto di Planning Congressi srl


dichiara

- che negli ultimi due anni non ha avuto rapporti diretti di finanziamento con soggetti portatori di interessi commerciali in campo sanitario
- che negli ultimi due anni ha avuto rapporti diretti di finanziamento con i seguenti soggetti portatori di interessi commerciali in campo sanitario:
- _____
 - _____

e

che detti rapporti non sono tali da poter influenzare l'attività di docenza espletata nell'ambito dell'Evento nel senso di pregiudicare la finalità esclusiva di educazione/formazione dei professionisti della Sanità nell'attività formativa

Data e firma

Per me 20/05/23 

ORGANIZZAZIONE REGIONALE

Nella Regione Lazio viene offerto:

- 24-29 anni Pap test primario
- 30-64 anni HPV primario

Sono presenti due Centri di riferimento per lo screening del cervico-carcinoma in attuazione del DCA Regione Lazio n. 240 del 28/06/2017 e della Determinazione n. G07813 del 05/06/2017:

Polo Ospedaliero San Filippo Neri della ASL RM1 (Viterbo, Rieti, RM1, RM3, RM5)

UOC Anatomia ed Istologia patologica - Pap test e test HPV

Azienda Ospedaliera San Giovanni Addolorata (Latina, Frosinone, RM2, RM 6)

UOC Patologia Clinica - Test HPV

UOC Anatomia ed Istologia Patologica – Pap test

Entrambe le UUOCC hanno ottenuto la Certificazione ISO 9001: 2015

CONTROLLI DI QUALITA' IN CITOLOGIA

Lo scopo del controllo di qualità (CdQ) è di valutare la distribuzione delle classi diagnostiche , la predittività delle stesse , l'utilizzo di criteri diagnostici uniformi attraverso procedure di peer review per valutare i casi da inviare al 2[^] livello e la correlazione cito-colpo-istologica dei Pap test positivi.

Nell'Anatomia ed Istologia Patologica AOSGA si effettuano i seguenti CQI:

- Lettura collegiale (peer review) di tutti i casi positivi (giornalmente)
- Rescreening rapido del 10% dei negativi (mensilmente)
- Lettura al microscopio multiplo in caso di diagnosi difformi tra lettori (diagnosi di maggioranza)
- Revisione sistematica delle citologie negative che al successivo controllo (ad es. 3 AA per pap test primario e 1 anno per pap test di triage) evidenziano una lesione CIN2 +
- Tali CdQ interni vengono registrati giornalmente su apposito modulo Excel che si trova su cartella condivisa .

CdQ-Mod-37

| PID | NUMER | LETTORE1 | LETTORE2 | LETTORE3 | LETTORE4 | Data Cd | DIAGNOSI |
|-----|----------|-------------|----------------|-----------|----------------|----------|-------------------------|
| | 549/22 | AGC | AGC | AGC | AGC | 08/02/22 | AGC |
| | 1538/22 | NEG | NEG | HSIL? | NEG | 01/03/22 | NEG |
| | 1918/22 | ASC-H | LSIL+ | HSIL | HSIL | 10/03/22 | LSIL+ |
| | 2057/22 | ASC-H | NEG | neg | NEG | 15/03/22 | NEG |
| | 2066/22 | ASC-H | NEG | ASC-H | NEG | 15/03/22 | ASC-H |
| | 2335/22 | HSIL | HSIL | HSIL | HSIL | 21/03/22 | HSIL |
| | 2365/22 | LSIL | LSIL | LSIL | LSIL | 18/03/22 | LSIL |
| | 2611/22 | HSIL | HSIL | HSIL | ASC-H | 25/03/22 | HSIL |
| | 2663/22 | LSIL+ | LSIL+ | HSIL | LSIL+ | 25/03/22 | LSIL+ |
| | 2670/22 | HSIL | HSIL | HSIL | HSIL | 25/03/22 | HSIL |
| | 3149/22 | HSIL | HSIL | HSIL | HSIL | 06/04/22 | HSIL |
| | 3705/22 | ASC-H | ASC-H | ASC-H | ASC-H | 22/04/22 | ASC-H |
| | 3719/22 | ASCH/HSIL | HSIL | HSIL | ASCH | 21/04/22 | HSIL INTRAGHIANDOLARE |
| | 4213/22 | LSIL | LSIL | HSIL? | LSIL | 21/04/22 | LSIL |
| | 6994/22 | ASC-H | ASC-H | HSIL | ASC-H | 04/07/22 | ASC-H |
| | 7009/22 | Isil | Isil | Isil | Isil | 04/07/22 | Isil |
| | 7188/22 | ASC-H | ASC-H | ASC-H | ASC-H | 06/07/22 | ASC-H |
| | 7600/22 | ASC-H | HSIL | ASC-H | LSIL+ | 28/07/22 | HSIL |
| | 9371/22 | HSIL | HSIL | ASC.-H | HSIL | 08/09/22 | HSIL |
| | 9458/22 | ASC-H | ASC-H | ASC-H | LSIL | 13/09/22 | ASC-H |
| | 9573/22 | NEG | LSIL | NEG | LSIL | 13/09/22 | LSIL |
| | 9787/22 | 3 LETT LSIL | HSIL | LSIL+ | LSIL | 14/09/22 | LSIL+ |
| | 10478/22 | HSIL INT GH | HSIL INT GH | HSIL I | HSIL INT GHIAN | 30/09/22 | HSIL INT GHIANDOLARE |
| | 12234/22 | AGC | AGC | AGC | AGC | 09/11/22 | AGC |
| | 12235/22 | ASC-H | ASC-H | ASC-H | HSIL | 09/11/22 | ASC-H |
| | 12243/22 | HSIL | HSIL | HSIL | HSIL | 09/11/22 | HSIL |
| | 12821/22 | HSIL | HSIL | ASCH | HSIL | 23/11/22 | HSIL |
| | 12829/22 | ASCH | INAD X CELL | LSIL | ASCH | 23/11/22 | ASCH |
| | 13406/22 | HSIL | ASC-H | LSIL+ | LSIL+ | 06/12/22 | ASC-H |
| | 13464/22 | AGC NOS NEO | AGC NOS NEOPL | ADK ENDOM | AGC NOS NEOPL | 05/12/22 | AGC NOS --> NEOPLASTICO |
| | 14543/22 | NEG | ASCH intragh. | NEG | NEG | 10/01/22 | NEG + NOTA |
| | 14485/22 | NEG | ASC-H | NEG | NEG | 09/01/22 | NEG |
| | 14674/22 | HSIL | HSIL | HSIL | NEG | 10/01/23 | HSIL |
| | 14953/22 | AGC | ASC-H | AGC | AGC | 17/01/23 | AGC NOS |
| | 15146/22 | ASC-H | NEG | NEG | NEG | 18/01/22 | NEG |
| | 15171/22 | NEG | ASC-H | LSIL | NEG | 25/01/23 | NEG |
| | 15304/22 | LSIL | LSIL | HSIL | LSIL | 23/01/23 | LSIL+ |
| | 287/23 | AGC | AGC | AGC | AGC | 30/01/23 | AGC NOS |
| | 321/23 | ASC-H | ASC-H | ASC-H | ASC-H | 02/02/23 | ASC-H |
| | 2241/23 | ASC-H | ASC-H | ASC-H | ASC-H | 07/03/23 | ASC-H |
| | 2009/23 | AGC | AGC? | AGC | AGC | 13/03/23 | AGC |
| | 2203/23 | LSIL | HSIL | LSIL+ | HSIL | 14/03/23 | HSIL |
| | 3350/23 | LSIL | LSIL+ | LSIL+ | LSIL | 05/04/23 | LSIL |
| | 4027/23 | NEG REPAIR | NEG TRICH FLOG | ASCH | ASCH | 26/04/23 | NEG |
| | 5183/23 | NEG | NEG | NEG | HSIL | 18/05/23 | NEG |
| | 5971/23 | NEG | ASCUS VS LSIL | ASCH | LSIL+ | 31/05/23 | LSIL+ |

Per quanto riguarda i CQ inter laboratorio abbiamo recentemente proposto al Polo Ospedaliero San Filippo Neri di iniziare ad effettuare uno scambio di 20 vetrini, di triage e di screening, con cadenza trimestrale.

Non è stato ancora avviato per problemi logistici.

CONTROLLI DI QUALITA' (HPV Primario)

La UOC Patologia clinica AOSGA effettua :

Controllo di qualità interno (CQI) giornalmente per ogni seduta e per ogni piastra :

- 1) il kit per la determinazione dell'HPV ha in dotazione il controllo negativo e 3 controlli positivi
- 2) i controlli di parte terza positivi e negativi, controlli indipendenti, utilizzati in tutte le piastre analitiche

I dati del CQI sono riportati giornalmente su foglio Excel ,

I controlli di parte terza sono registrati su sito WEB

VEQ

-Il laboratorio di Patologia Clinica partecipa con al programma nazionale di valutazione esterna della qualità (VEQ) confrontandosi con i casi proposti dalla Azienda Ospedaliera Universitaria Careggi di Firenze per la valutazione dell'accuratezza .

I casi il cui test HPV risulta positivo vengono poi valutati su immagini digitali dalla UOC Anatomia ed Istologia Patologica .

-Il laboratorio di Patologica clinica partecipa altresì alla VEQ internazionale QCMD (Quality control for molecular diagnostic) . Vengono inviati una decina di campioni.

Al laboratorio viene chiesto di eseguire il test utilizzando le proprie procedure di routine . Il laboratorio invia i dati di genotipizzazione 14 genotipi tramite il portale QCMD, e successivamente riceverà una relazione individuale che riporta la propria performance confrontata con altri laboratori partecipanti.

HPV Test primario – anno 2022

selezione per data accettazione su tutti gli inviti (regolari e F.U.)

Dati non definitivi

| HPV Primario | VT | RI | RM1 | RM 3 | RM 4 | RM 5 | Totale | LT | FR | Rm2 | RM 6 | Totale | Totale complessivo |
|------------------------------|--------------|--------------|---------------|---------------|--------------|---------------|---------------|--------------|---------------|---------------|---------------|---------------|--------------------|
| Laboratorio Santo Spirito | 9.422 | 3.707 | 13.667 | 11.103 | 7.637 | 11.307 | 56.843 | | | 12 | 1 | 13 | 56.856 |
| Lab. San Giovanni Addolorata | | 1 | 2 | 4 | 2 | 18 | 27 | 8.987 | 10.163 | 24.018 | 12.057 | 55.225 | 55.252 |
| Totale complessivo | 9.422 | 3.708 | 13.669 | 11.107 | 7.639 | 11.325 | 56.870 | 8.987 | 10.163 | 24.030 | 12.058 | 55.238 | 112.108 |

| Esito HPV primario | Laboratorio Santo Spirito | | | | | | | Lab San Giovanni Addolorata | | | | | Totale complessivo |
|---------------------------|---------------------------|--------------|---------------|---------------|--------------|---------------|---------------|-----------------------------|---------------|---------------|---------------|---------------|--------------------|
| | VT | RI | RM1 | RM 3 | RM 4 | RM 5 | Totale | LT | FR | Rm2 | RM 6 | Totale | |
| Campione Inadeguato | 15 | 1 | 7 | 7 | 2 | 5 | 37 | 3 | 9 | 10 | 7 | 29 | 66 |
| Negativo HPV | 8.201 | 3.278 | 11.681 | 9.639 | 6.552 | 10.137 | 49.488 | 7.955 | 9.008 | 21.421 | 10.499 | 48.883 | 98.371 |
| Non effettuato HPV | | | | | | 1 | 1 | | | | 2 | 2 | 3 |
| Positivo | 1.199 | 427 | 1.981 | 1.419 | 1.085 | 1.178 | 7.289 | 1.025 | 1.145 | 2.591 | 1.548 | 6.309 | 13.598 |
| (vuoto) | 7 | 2 | | 42 | | 4 | 55 | 4 | 1 | 8 | 2 | 15 | 70 |
| Totale complessivo | 9.422 | 3.708 | 13.669 | 11.107 | 7.639 | 11.325 | 56.870 | 8.987 | 10.163 | 24.030 | 12.058 | 55.238 | 112.108 |
| Tasso positività | 12,7 | 11,5 | 14,5 | 12,8 | 14,2 | 10,4 | 12,8 | 11,4 | 11,3 | 10,8 | 12,8 | 11,4 | 12,1 |

| Solo Inviti regolari (coorte 2022) | Laboratorio Santo Spirito | | | | | | | Lab San Giovanni Addolorata | | | | | Totale complessivo |
|------------------------------------|---------------------------|------|-------|-------------|------|------|--------|-----------------------------|------|-------|-------------|--------|--------------------|
| | VT | RI | RM1 | RM 3 | RM 4 | RM 5 | Totale | LT | FR | Rm2 | RM 6 | Totale | |
| HPV + | 898 | 314 | 1.374 | 1.040 | 612 | 943 | 5.181 | 932 | 950 | 2.238 | 1.280 | 5.400 | 10.581 |
| Triage ascus+ | 177 | 49 | 225 | 135 | 121 | 179 | 886 | 162 | 169 | 410 | 164 | 905 | 1.791 |
| % Triage positivo | 19,7 | 15,6 | 16,4 | 13,0 | 19,8 | 19,0 | 17,1 | 17,4 | 17,8 | 18,3 | 12,8 | 16,8 | 16,9 |

PAP Test primari – anno 2022

selezione per data accettazione su tutti gli inviti (regolari e F.U.)

Dati non definitivi

| Pap Test - Primario | VT | RI | RM1 | RM 3 | RM 4 | RM 5 | Totale | LT | FR | Rm2 | RM 6 | Totale | Totale complessivo |
|-----------------------------|--------------|------------|--------------|--------------|------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------------|
| Laboratorio Santo Spirito | 1.411 | 396 | 1.240 | 1.214 | 847 | 1.094 | 6.202 | | | 1 | | 1 | 6.203 |
| Lab San Giovanni Addolorata | | | | | | 1 | 1 | 1.071 | 1.116 | 2.035 | 1.117 | 5.339 | 5.340 |
| Totale | 1.411 | 396 | 1.240 | 1.214 | 847 | 1.095 | 6.203 | 1.071 | 1.116 | 2.036 | 1.117 | 5.340 | 11.543 |

| Esito PAP primario | Laboratorio Santo Spirito | | | | | | | Lab San Giovanni Addolorata | | | | | Totale complessivo |
|---|---------------------------|------------|--------------|--------------|------------|--------------|--------------|-----------------------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------------|
| | VT | RI | RM1 | RM 3 | RM 4 | RM 5 | Totale | LT | FR | Rm2 | RM 6 | Totale | |
| AGC | | | | | | | | | | | 2 | 2 | 2 |
| ASC-H | 1 | | 2 | 6 | 1 | | 10 | 1 | 2 | 2 | 2 | 7 | 17 |
| ASC-US | 39 | 15 | 44 | 36 | 27 | 23 | 184 | 36 | 41 | 78 | 36 | 191 | 375 |
| Assenza lesioni intraepiteliali o malignità | 1.290 | 355 | 1.142 | 1.061 | 782 | 1.028 | 5.658 | 993 | 1.027 | 1.838 | 1.021 | 4.879 | 10.537 |
| H-SIL | 1 | | 1 | 2 | | 2 | 6 | | | 12 | 4 | 16 | 22 |
| Inadeguato Flogistico | 7 | 3 | 2 | 3 | 5 | 1 | 21 | 4 | 4 | 1 | 9 | 18 | 39 |
| Inadeguato Tecnico | 13 | 5 | 12 | 23 | 5 | 9 | 67 | 2 | 12 | 7 | 17 | 38 | 105 |
| L-SIL | 57 | 18 | 37 | 68 | 27 | 30 | 237 | 34 | 30 | 98 | 26 | 188 | 425 |
| Pap test non eseguito | | | | 2 | | | 2 | | | | | | 2 |
| (vuoto) | 3 | | | 13 | | 2 | 18 | 1 | | | | 1 | 19 |
| Totale complessivo | 1.411 | 396 | 1.240 | 1.214 | 847 | 1.095 | 6.203 | 1.071 | 1.116 | 2.036 | 1.117 | 5.340 | 11.543 |
| Tasso inadeguati | 1,4 | 2,0 | 1,1 | 2,1 | 1,2 | 0,9 | 1,4 | 0,6 | 1,4 | 0,4 | 2,3 | 1,0 | 1,2 |
| Tasso positivi (LSIL+) | 4,2 | 4,5 | 3,2 | 6,3 | 3,3 | 2,9 | 4,1 | 3,3 | 2,9 | 5,5 | 2,9 | 4,0 | 4,0 |
| % invio a triange (Ascus) | 2,8 | 3,8 | 3,5 | 3,0 | 3,2 | 2,1 | 3,0 | 3,4 | 3,7 | 3,8 | 3,2 | 3,6 | 3,2 |

CONCLUSIONI E RIFLESSIONI

- Il monitoraggio statistico delle classi diagnostiche per citologo (da fare annualmente) per poter proporre azioni correttive che possano migliorare le prestazioni
- La valutazione annuale del VPP delle diverse categorie diagnostiche per CIN 2 +
- La correlazione cito-colpo-istologica mediante incontri multidisciplinari per la discussione di casi che presentano maggiori discordanze oppure che risultino essere di difficile inquadramento.
- Registrazione delle non conformità e segnalazione al Coordinamento di riferimento.
- Scambio di un set standard di Pap test di triage , scegliendo casi complessi che presentino quadri morfologici borderline

15 GIUGNO 2023
ore 15.00 - 19.15

WEBINAR
GRUPPO 1 LIVELLO

I CONTROLLI DI QUALITÀ NELLO SCREENING: CITOLOGIA E HPV



GISCI

Gruppo Italiano Screening del Cervicocarcinoma

Con il Patrocinio di:



**IL CAMMINARE PRESUPPONE CHE AD
OGNI PASSO IL MONDO CAMBI IN
QUALCHE SUO ASPETTO E PURE
QUALCOSA CAMBI IN NOI
(I. CALVINO)**

GRAZIE !