

15 GIUGNO 2023
ore 15.00 - 19.15

WEBINAR
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 UMBRIA

MORENA MALASPINA

LABORATORIO UNICO DI SCREENING

La sottoscritta *Morena Malaspina*

ai sensi dell'art. 3.3 sul Conflitto di Interessi, pag. 17 del Reg. Applicativo dell'Accordo Stato-Regione del 5 novembre 2009,

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:

-

-

-

LABORATORIO UNICO DI SCREENING A VALENZA REGIONALE

Centralizzazione del test HPV e di tutte le tipologie di PAP TEST

HPV PRIMARIO a regime dall'anno 2018 per donne in fascia di età 30-64 anni

PAP TEST per donne in fascia di età 25-29 tranne per coloro che sono state vaccinate contro l'HPV a 12 anni e con seconda dose entro i 15 anni che verranno invitate per la prima volta a 30 anni con test HPV

VOLUMI DI ATTIVITA':

HPV PRIMARIO 33.828

PAP DI TRIAGE 3.107 (9,2%)

PAP PRIMARIO 6.214

FOCUS SULLA CITOLOGIA CONTROLLI DI QUALITA'

INTERNI:

- Corrispondenza Cito-Istologica riferita a tutte le categorie diagnostiche
- Valutazione del VPP per CIN2+ sia complessivo (LSIL+) che delle singole categorie diagnostiche
- Valutazione della distribuzione delle diagnosi citologiche per lettore
- Revisione dei falsi negativi
- Revisione sistematica dei pap-test di triage negativi che al successivo controllo ad 1 anno evidenziano una lesione cin2+
- Lettura collegiale o peer-review (attività quotidiana per casi dubbi o per ASCH+)
- Lettura in doppio dei pap di triage (attività quotidiana)

I dati vengono inseriti nel programma gestionale, in un'area dedicata vengono elaborati e prodotti i risultati richiesti (tabelle e indicatori). *Tutti i CdQ vengono inseriti nel Sistema Qualità*

ESTERNI

- VEQ Careggi: pap test di screening 12 campioni/anno e pap di triage da VEQ HPV positivo

VALORE PREDITTIVO POSITIVO (VPP) RIFERITO A TUTTE LE CATEGORIE DIAGNOSTICHE

VALUTAZIONE CITOLOGICA	Numero* ESAMI	COLPOSCOPIE *** PERVENUTE %	DIAGNOSI ISTOLOGICA CIN2+	VPP CIN2+ %	
ASC-US **	204	86	42	22	26
ASC-H	131	106	81	63	59
LSIL (CIN 1)**	941	675	72	107	16
HSIL (CIN 2)	43	40	93	27	67
HSIL (CIN 3)	34	25	73	20	80
CA .Ep.le	2	1	50	1	100
AGC	12	7	58	3	43
AGC verso neoplasia	6	5	83	5	100
ADK	2	2	100	2	100
Cellule endometriali in menopausa	5	0	0	0	0
TOTALE	1380	947	69	250	26

Sono stati esclusi dalla valutazione:

* gli anomali risultanti da pap- test di follow-up o con istologia di VIN; quelli da HPV 12

** ASCUS ed LSIL con test HPV di triage negativo od inadeguato;

*** le colposcopie relative a biopsie risultate insoddisfacenti o VIN

Sono inclusi :pap-test di screening e non di screening; pap-test di triage di screening e non di screening; pap-test fuori percorso

VPP~CIN2+

PAP PRIMARIO DI SCREENING 29%

PAP DI TRIAGE 31%

% PAP DI TRIAGE POSITIVI 24% (20%-40%)

% DONNE HPV+CITO+INVIATE A COLPO/HPV+ 23%

PAP DI TRIAGE INADEGUATI 1,4% (>5%)

REVISIONE SISTEMATICA DEI PAP-TEST DI TRIAGE NEGATIVI CHE AL SUCCESSIVO CONTROLLO AD 1 ANNO EVIDENZIANO UNA LESIONE CIN2+

La revisione dei N°94 pap-test di triage ha dato il seguente esito: in n°85 casi è stata confermata la valutazione originale (FN per errore di prelievo); in n°9 casi la valutazione è stata ASCH (errore di screening).

MONITORAGGIO STATISTICO DELLA DISTRIBUZIONE DELLE DIAGNOSI CITOLOGICHE PER LETTORE

Letto	Vetrini letti	Inadeguati %	Negativi %	BCC %	Asc-us Agc C.E.M %	LSil %	Asc-h %	Hsil Ca Inv. %
A ABROZZETTI	712	2,1	80	3	1,8	10	1,4	1
B DGUSTINUCCI	2758	1,9	84	3,6	2,9	6	1,2	0,6
C ECESARINI	701	0,85	76	4,5	2	9	2,4	1
D EDIDATO	2339	6,4	91	2,9	0	0	0	0
F FCECCHETTI	3506	1,4	82	3	1,6	9	1,28	1
G MMALASPINA	5869	1,4	85	2,4	1,8	7	1,24	0,95
H NSPITA	354	0,3	70	9	5,6	13	2	0
I SBULLETTI	4318	1,8	80	4	1,9	9,6	1,83	0,95
LVNOFRINI	325	1,5	69	4,3	1,23	61	2,8	1,84
Totale	20882							
MEDIA LAB.		2,01	81	4,05	2,5	9	1,62	0,92
DEV.STAND.		1,86	6,25	2,1	1,4	2,24	0,46	0,16
VAL .MINIMO		0,3	70	2,4	1,6	6	1,2	0,6
VAL .MASSIMO		6,4	91	9	5,6	13	2,4	1

**LETTORI CONTRO LA DIAGNOSI DI MAGGIORANZA .
I VALORI DI CONCORDANZA SONO ESPRESSI COME
CONCORDANZA GREZZA, k* di COEN (k) E k* PESATO (kw)**

LETTORE	Conc. Grezza %	k	kw	N°LETTURE
A ABROZZETTI	83,36	0,75	0,76	154
B DGUSTINUCCI	86,53	0,8	0,81	253
C ECESARINI	90,12	0,85	0,85	172
D EDIDATO	76,2	0,64	0,65	252
F FCECCHETTI	92,86	0,88	0,88	224
G MMALASPINA	86,54	0,8	0,8	431
H NSPITA	80,88	0,72	0,73	68
I SBULLETTI	87,22	0,8	0,8	454
L VNOFRINI	83,7	0,75	0,76	135

* **k di Coen (k)** tiene conto della concordanza dovuta al caso

** **k pesato (kw)** tiene conto anche della gravità dell'errore

Standard proposti : **K e kw** > 0.75 eccellente concordanza

0.75 / 0.40 buona concordanza

< 0.40 debole concordanza

REGIONE UMBRIA

Codice Lab.

08010

SCORE V.E.Q. in PAP Test in fase liquida Ciclo 2022

Risultato di consenso	Tuo risultato	Score Lab.	Score Max	Media *
HSIL	HSIL	2	2	1.89
Negativo/ <i>Trichomonas vaginalis</i>	NEGATIVO <i>Trichomonas vaginalis</i>	2	2	2.00
AGC probabile adenocarcinoma endocervicale; Adenocarcinoma endocervicale; AGC probabile adenocarcinoma endometriale; Adenocarcinoma endometriale.	AGC prob. adenocarcinoma endometriale	2	2	1.98
ASC-US/Miceti morfolog. compatibili con <i>Candida</i>	ASC-US Miceti morfolog compatibili con <i>Candida</i>	2	2	1.84
LSIL	HSIL	1	2	1.50
Negativo	NEGATIVO	2	2	1.72
HSIL	ASC-H	1	2	1.48
NEGATIVO/Miceti morfolog compatibili con <i>Candida</i>	NEGATIVO Miceti morfolog compatibili con <i>Candida</i>	2	2	1.95
AGC probabile adenocarcinoma endocervicale; Adenocarcinoma endocervicale; AGC probabile adenocarcinoma endometriale; Adenocarcinoma endometriale.	Adenocarcinoma endocervicale	2	2	1.89
Carcinoma invasivo squamoso	Carcinoma invasivo squamoso	2	2	1.67
HSIL	ASC-H	1	2	0.71
HSIL	HSIL	2	2	1.89

* Media degli score ottenuti dai partecipanti per prestazione

SCORE OTTENUTO: 21.00

MASSIMO SCORE OTTENIBILE: 24.00

FOCUS SU HPV PRIMARIO

CONTROLLI DI QUALITA'

- Controlli di qualità interni (CQI) e controlli di qualità esterni (VEQ)
- CQI: presenti all'interno del kit Cobas 4800 HPV Roche (controllo positivo e controllo negativo) e registrati automaticamente nel report di ogni corsa
 - di parte terza Accurun Sera Care con frequenza di 3 volte/settimana/strumento con registrazione informatica su file Excel
- VEQ: HPV-HR di screening (Azienda Ospedaliera Universitaria Careggi)
 - UK-Neqas
 - Dico-Care

- **CONCLUSIONI E RIFLESSIONI**

L'introduzione del pap test in fase liquida, del test HPV primario di screening hanno comportato un grande cambiamento anche e soprattutto per la lettura citologica, un diverso approccio per valorizzare al massimo la specificità con la consapevolezza da un lato della maggiore frequenza di patologia, dall'altro della capacità di garantire il successivo controllo ad un anno.

Per adeguarsi al meglio l'aggiornamento è di fondamentale importanza, in particolare quello che consente una interazione fra i colleghi realizzabile mediante lettura di set di vetrini messo a disposizione dei programmi e di seminari di confronto.

15 GIUGNO 2023
ore 15.00 - 19.15

WEBINAR
GRUPPO 1 LIVELLO

I CONTROLLI DI QUALITÀ NELLO SCREENING: CITOLOGIA E HPV



RINGRAZIAMENTI