

**DOBROWOLNA CERTYFIKACJA CYTODIAGNOSTÓW REALIZUJĄCYCH PROGRAM PROFILAKTYKI RAKA SZYJKI
MACICY**

WYNIKI DZIAŁAŃ PROWADZONYCH W 2019 r.

Celem przeprowadzonego zadania było przygotowanie i ewaluacja założeń systemu oceny zgodności rozpoznaw cytologicznych na potrzeby oceny jakości i przygotowania podwalin pod utworzenie w przyszłości systemu obowiązkowej certyfikacji cytodiagnostów oceniających rozmazy cytologiczne w Programie profilaktyki raka szyjki macicy w Polsce.

W 2019 r. COK zaplanował i zrealizował w wybranych laboratoriach projekt, który miał na celu ocenę międzylaboratoryjnej zmienności diagnoz cytologicznych.

Do współpracy w realizacji zadania zaproszono: prof. dr hab. n. med. Marię Chosię, prof. dr hab. n. med. Michała Jelenia, oraz prof. dr hab. n. med. Włodzimierza Olszewskiego, jako ekspertów z najdłuższym w Polsce, ponad 30-letnim doświadczeniem w ocenie rozmazów cytologicznych, oraz ogromnym dorobkiem naukowym i edukacyjnym w tej dziedzinie.

Każdy z 3 oceniających ekspertów dostarczył zestaw 40 preparatów – jednoznacznych w ocenie (wg subiektywnej decyzji oceniającego) z potwierdzeniami histopatologicznymi.

Eksperci uczestniczyli w wyborze zestawów preparatów, które posłużą jako narzędzia do planowej certyfikacji cytodiagnostów realizujących Program profilaktyki raka szyjki macicy.

Wyselekcjonowano 2 zestawy po 25 preparatów o podobnych wynikach według skali Bethesda, tj. każdy zestaw zawierał następujące szkiełka:

- nie do oceny: 1;
- prawidłowe (NILM): 9;
- ASC-US: 3;
- LSIL: 4;
- ASC-H: 3 / 2;
- HSIL: 5 / 4;
- RAK: 0 / 2.

Każdy z zestawów został oceniony pilotażowo przez 3 laboratoria. Wyniki dotyczące zgodności ocen laboratoriów i ekspertów przedstawiono w Tabeli 1. Wszystkie preparaty ocenione przez ekspertów jako „nadające się do oceny” zostały również sklasyfikowane jako „nadające się do oceny” przez każdą z pracowni. Średnio każde z laboratoriów oceniło jako dodatnie 92,2% preparatów uznanych przez ekspertów za nieprawidłowe. Pracownie osiągnęły zdecydowanie lepszą zgodność z ocenami ekspertów w zakresie preparatów ze zmianami wysokiego stopnia, tj. ASC-H, AGC, HSIL, rak (średnio 91,7% preparatów sklasyfikowanych przez ekspertów jako zmiany wysokiego stopnia zostało również ocenionych jako zmiany wysokiego stopnia przez laboratoria) niż ze zmianami niskiego stopnia, tj. ASC-US, LSIL (średnio 71,4% preparatów sklasyfikowanych przez ekspertów jako zmiany niskiego stopnia zostało również ocenionych jako zmiany niskiego stopnia przez laboratoria). W poszczególnych kategoriach wyniku w skali Bethesda najwięcej problemów przysporzyły pracowniom preparaty ocenione przez ekspertów jako ASC-US (średnio 16,7%

preparatów ocenionych przez ekspertów jako ASC-US zostało również ocenionych jako ASC-US przez laboratoria), ASC-H (27,8%) oraz HSIL (37,5%).

Tabela 1. Zgodność laboratoriów z ekspertami.

Numer porządkowy laboratorium	zestaw	Odsetek zgodności [%] - kodowanie			Współczynnik zgodności kappa - kodowanie		
		ogólne	zagregowane	szczegółowe	ogólne	zagregowane	szczegółowe
1	1	76	72	52	0,543	0,580	0,372
2	1	96	92	68	0,923	0,883	0,592
3	1	88	84	56	0,758	0,763	0,438
4	2	100	88	60	1,000	0,825	0,491
5	2	92	88	60	0,843	0,826	0,489
6	2	84	76	52	0,660	0,655	0,434

Laboratoria osiągnęły stosunkowo wysoką zgodność pomiędzy sobą (Tabela 2). W kodowaniu ogólnym (preparaty nienadające się do oceny vs prawidłowe vs nieprawidłowe) współczynnik zgodności kappa osiągnął $\kappa = 0,632$ oraz $0,721$ w zależności od zestawu preparatów, co w obu przypadkach oznacza istotną zgodność pomiędzy oceniającymi; podobnie dla podziału na preparaty nienadające się do oceny vs prawidłowe vs zmiany niskiego stopnia vs zmiany wysokiego stopnia $\kappa = 0,610$ oraz $0,633$, co wskazuje na istotną zgodność. Nieco niższą zgodność uzyskano dla najbardziej szczegółowego sposobu kodowania wyników ($\kappa = 0,482$ oraz $0,393$, czyli, odpowiednio, umiarkowana i akceptowalna zgodność). Eksperti natomiast byli umiarkowanie zgodni pomiędzy sobą w ocenie preparatów przekazanych potem do laboratoriów w kodowaniu ogólnym ($\kappa = 0,507$ oraz $0,413$) oraz umiarkowanie i akceptowalnie zgodni w kodowaniu szczegółowym, w zależności od zestawu ($\kappa = 0,536$ oraz $0,394$). Dane dotyczące zgodności pomiędzy ekspertami zebrane są w Tabeli 3.

Tabela 2. Zgodność pomiędzy laboratoriami w ocenie preparatów.

Rodzaj kodowania	współczynnik kappa zgodności między laboratoriami	
	zestaw 1	zestaw 2
ogólne	0,632	0,721
zagregowane	0,610	0,633
szczegółowe	0,482	0,393

Tabela 3. Zgodność pomiędzy ekspertami w ocenie preparatów, które weszły w skład dwóch zestawów wysyłanych do pracowni.

Rodzaj kodowania	współczynnik kappa zgodności między laboratoriami	
	zestaw 1	zestaw 2
ogólne	0,507	0,413
zagregowane	0,536	0,394

Wyniki kontroli na podstawie danych zebranych w trakcie badania wskazują na stosunkowo wysoką zgodność rozpoznań w większości pracowni cytologicznych z rozpoznaniem eksperckimi. W części pracowni zgodność jest jednak na niższym poziomie i wymaga dalszych analiz i podjęcia ewentualnych działań naprawczych.