

CERTYFIKACJA CYTODIAGNOSTÓW REALIZUJĄCYCH PROGRAM PROFILAKTYKI RAKA SZYJKI MACICY

WYNIKI DZIAŁAŃ PROWADZONYCH W 2020 r.

W 2020 r. proces certyfikacji cytodiagnostów realizujących Program profilaktyki raka szyjki macicy był prowadzony w dwóch wariantach:

- Wariant I : Egzamin składający się z części praktycznej i teoretycznej

Egzamin dla cytodiagnostów realizujących Program profilaktyki raka szyjki macicy składał się z dwóch części: teoretycznej oraz praktycznej.

Egzamin teoretyczny przeprowadzany był w formie testu zawierającego 15 pytań jednokrotnego wyboru, które dotyczyły podstaw cytodiagnostyki raka szyjki macicy. Na rozwiązanie testu uczestnicy mieli 30 minut.

Egzamin praktyczny dotyczył oceny 20 preparatów cytologicznych, wyselekcjonowanych przez ekspertów. Wszystkie preparaty egzaminacyjne wykonane były techniką konwencjonalną. W zestawie znalazły się preparaty nienadające się do oceny, prawidłowe oraz preparaty zawierające zmiany śródnabłonkowe o różnym stopniu nieprawidłowości takie jak ASC-US, LSIL, HSIL, oraz rak płaskonabłonkowy. Na ocenę preparatów uczestnicy mieli 3 godziny.

Łącznie w 5 edycjach egzaminu wzięło udział 21 cytodiagnostów.

- Wariant II : Wysyłka preparatów do wybranych placówek realizujących etap diagnostyczny Programu profilaktyki raka szyjki macicy

Specjalnie przygotowany zestaw 25 preparatów cytologicznych, wybranych przez ekspertów cytomorfologów był przekazywany do wybranych placówek realizujących etap diagnostyczny Programu profilaktyki raka szyjki macicy.

Wśród przygotowanych preparatów znalazły się preparaty nienadające się do oceny, prawidłowe oraz zawierające zmiany śródnabłonkowe o różnym stopniu nieprawidłowości takie jak ASC-US, LSIL, HSIL, oraz rak płaskonabłonkowy. Wszystkie preparaty w zestawie wykonane były techniką konwencjonalną.

Wybrany przez placówkę cytodiagnosta dokonywał ponownej oceny preparatów w czasie 3 dni roboczych.

Łącznie w certyfikacji wzięło udział 13 placówek.

W celu porównania wyników poszczególnych uczestników egzaminu / poszczególnych Poradni z oceną ekspertów COK wyliczono odsetki zgodnych ocen oraz współczynnik kappa (κ) zgodności oceniających według trzech rodzajów kodowań:

- ogólnego (nie stwierdzono zmian śródnabłonkowych vs stwierdzono zmiany śródnabłonkowe (łączenie wszystkie preparaty dodatnie $\geq$ ASC-US) vs rozmaz nie nadaje się do oceny),
- zagregowanego (nie stwierdzono zmian śródnabłonkowych vs stwierdzono zmiany śródnabłonkowe niskiego stopnia (ASC-US, LSIL) vs stwierdzono zmiany śródnabłonkowe dużego stopnia lub ich podejrzenie (ASC-H, HSIL, rak) vs rozmaz nie nadaje się do oceny),
- szczegółowego (ASC-US vs LSIL vs ASC-H vs HSIL vs rak płaskonabłonkowy vs AGC vs nie stwierdzono zmian śródnabłonkowych vs rozmaz nie nadaje się do oceny).

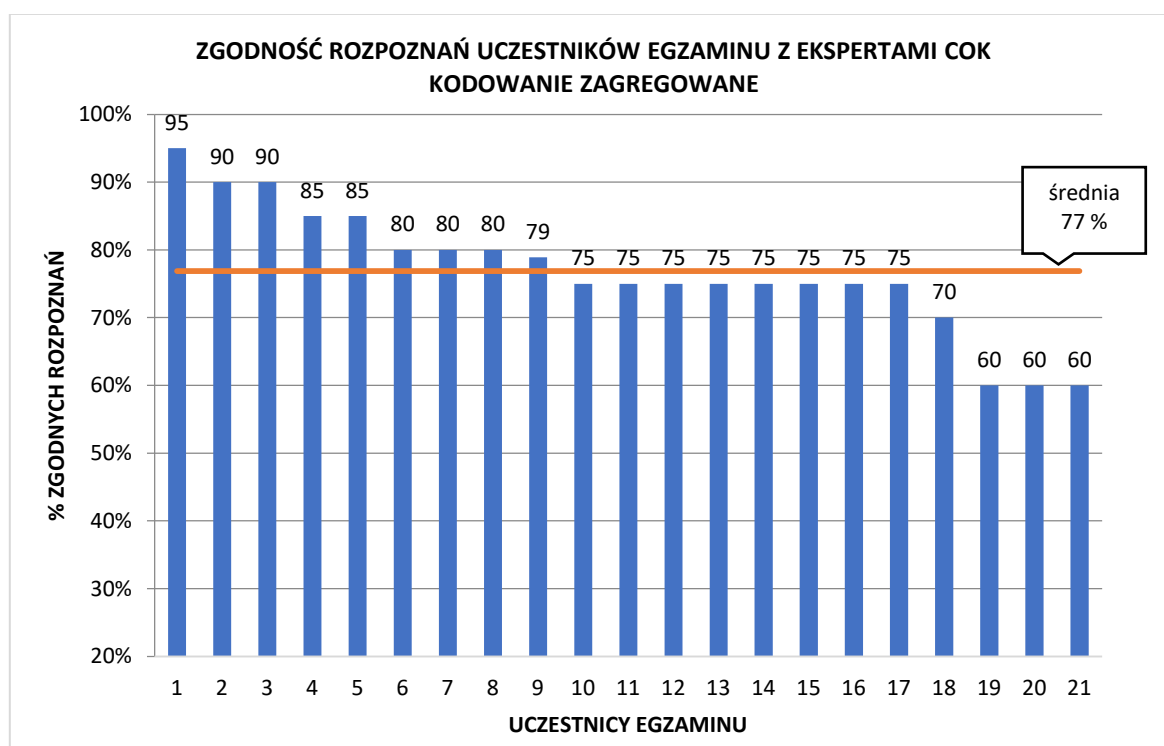
Współczynnik kappa (κ) zgodności oceniających eliminuje możliwość zgodności ocen wynikającą wyłącznie z przypadku. Zwyczajowo wartości κ z zakresu (0;1) są interpretowane według skali Landisa i Kocha jako zgodność:

- 0,0 – 0,2 – niewielka,
- 0,2 – 0,4 – akceptowalna,
- 0,4 – 0,6 – umiarkowana,
- 0,6 – 0,8 – istotna,
- 0,8 – 1,0 – prawie doskonała.

W 2020 r. przy analizie uzyskanych wyników za najbardziej obiektywne uznano kodowanie zagregowane, gdyż tylko przy takiej rozbieżności ocen dalsze postępowanie kliniczne z pacjentką nie ulega zmianie.

Analiza przeprowadzona na podstawie danych z egzaminu dla cytodiagnostów (Wariant I zadania) wskazuje na stosunkowo wysoką zgodność rozpoznań uczestników z rozpoznaniem ekspertów. Większość z uczestników wg kodowania zagregowanego oceniła prawidłowo 15 z 20 rozmazów cytologicznych (wynik powyżej 75%). Wyniki dotyczące zgodności ocen poszczególnych uczestników z ekspertami COK przedstawiono na Wykresie 1.

Wykres 1. Zgodność rozpoznań uczestników egzaminu z ekspertami COK wg kodowania zagregowanego.



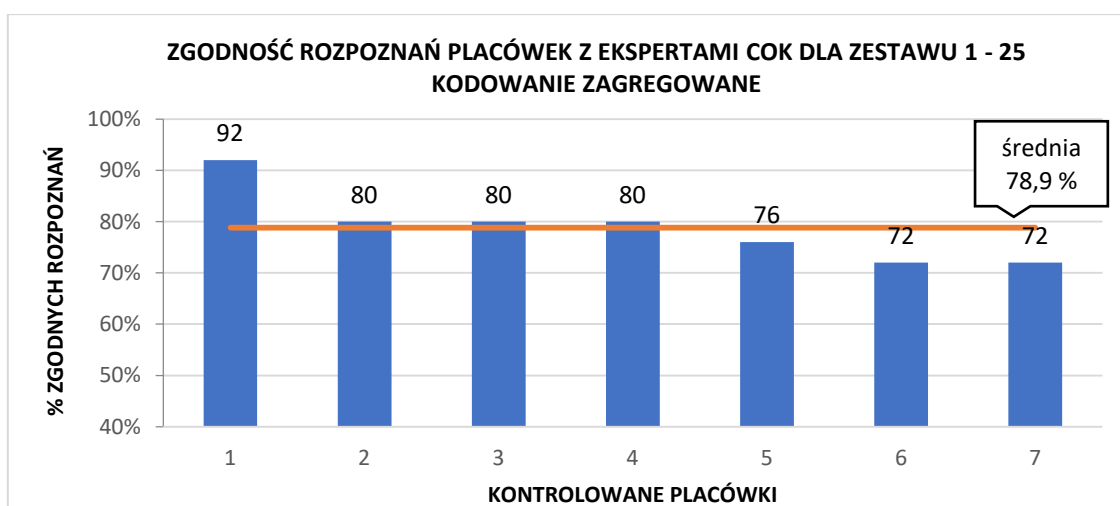
Średnia zgodność uczestników egzaminu z ekspertami COK wg kodowania zagregowanego wypadła na poziomie 77%, gdzie współczynnik kappa o wartości 0,676 wskazuje na istotną zgodność tych rozpoznań (Tabela 1). Powyżej tej średniej preparaty oceniło 9 uczestników egzaminu. Trzech uczestników egzaminu z uwagi na otrzymany najniższy wynik – 60% zgodnie ocenionych preparatów, zostało zaproszonych do dobrowolnego udziału w szkoleniach dla cytodiagnostów organizowanych przez COK.

Tabela 1. Średnia zgodność uczestników egzaminu z ekspertami COK dla trzech rodzajów kodowań.

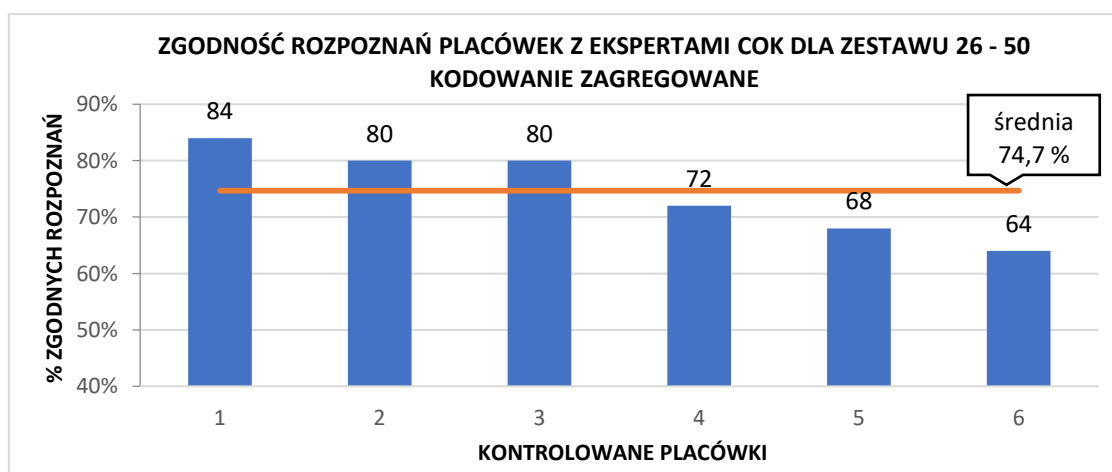
kodowanie	średnia zgodność uczestników egzaminu z ekspertami COK (95% CI)		
	% zgodnych ocen	współczynnik zgodności kappa	
uproszczone	85,4 (81,6-89,3)	0,731 (0,634-0,828)	zgodność istotna
zagregowane	77,0 (72,8-81,3)	0,676 (0,596-0,757)	zgodność istotna
szczegółowe	53,2 (46,4-60,0)	0,430 (0,326-0,534)	zgodność umiarkowana

Analiza danych uzyskanych z certyfikacji przeprowadzonej wśród kontrolowanych jednostek (Wariant II zadania) wskazuje na stosunkowo wysoką zgodność rozpoznań w większości pracowni cytologicznych z rozpoznaniem eksperckimi, zarówno dla zestawu 1 (preparaty 1-25), jak i zestawu 2 (preparaty 26-50). Wyniki dotyczące zgodności ocen poszczególnych placówek z ekspertami COK przedstawiono na Wykresie 2 i 3.

Wykres 2. Zgodność rozpoznań placówek z ekspertami COK wg kodowania zagregowanego dla zestawu 1 (preparaty 1-25).



Wykres 3. Zgodność rozpoznań placówek z ekspertami COK wg kodowania zagregowanego dla zestawu 2 (preparaty 26-50).



Średnia zgodność placówek z ekspertami COK wg kodowania zagregowanego dla zestawu 1 wyniosła 78,9% (współczynnik kappa 0,695 – zgodność istotna), a dla zestawu 2 – 74,7% (współczynnik kappa 0,650 – zgodność istotna). Trzy placówki z 7 oceniających zestaw 1 i trzy placówki z 6 oceniających zestaw 2 uzyskały zgodność ocenionych preparatów poniżej średniej dla swoich zestawów (tabela 2 i 3).

Tabela 2. Średnia zgodność placówek z ekspertami COK dla trzech rodzajów kodowań dla zestawu 1 (preparaty 1-25).

kodowanie	średnia zgodność Placówek z ekspertami COK (95% CI)		
	% zgodnych ocen	współczynnik zgodności kappa	
uproszczone	83,4 (76,5-90,3)	0,714 (0,644-0,784)	zgodność istotna
zagregowane	78,9 (72,6-85,2)	0,695 (0,637-0,753)	zgodność istotna
szczegółowe	67,4 (61,2-73,6)	0,563 (0,513-0,613)	zgodność umiarkowana

Tabela 3. Średnia zgodność placówek z ekspertami COK dla trzech rodzajów kodowań dla zestawu 2 (preparaty 26-50).

kodowanie	średnia zgodność Placówek z ekspertami COK (95% CI)		
	% zgodnych ocen	współczynnik zgodności kappa	
uproszczone	82,7 (76,3-89,0)	0,681 (0,612-0,751)	zgodność istotna
zagregowane	74,7 (66,4-82,9)	0,650 (0,590-0,711)	zgodność istotna
szczegółowe	58,7 (49,6-67,7)	0,498 (0,446-0,549)	zgodność umiarkowana

Na podstawie wyników uzyskanych z Wariantu I i Wariantu II zadania, oraz wypracowanych w 2020 roku zasad COK planuje odejść od dalszej weryfikacji kolejnych pracowni na rzecz przygotowania ostatecznego systemu ewaluacji jakości i regularnej certyfikacji/recertyfikacji cytodiagnostów realizujących etap diagnostyczny programu profilaktyki raka szyjki macicy w Polsce we współpracy ze środowiskiem cytomorfologów i ekspertami w zakresie diagnostyki cytologicznej.