

# GISCI Convegno Nazionale

## Firenze 12-13 Giugno 2014

Lavori Gruppo “ Test di Primo Livello

*Analisi di concordanza su casi di citologia di triage:esperienza ISPO*

*Massimo Confortini*

*Direttore Laboratorio Prevenzione Oncologia  
ISPO Firenze*



# PROGETTO FORMATIVO ONS

**Il programma dovrebbe essere articolato in 4 punti:**

- **Corso teorico sui modelli operativi per il test HPV nello screening rivolto ai citologi (parte teorica) ma anche agli altri operatori dello screening**
- **Corsi pratici al microscopio rivolti specificatamente ai citologi**
- **Corsi teorico-pratici sui modelli di controllo di qualità interno ed esterno con l'ausilio di set di vetrini ed immagini digitali**
- **Seminari di consenso e discussione sui controlli di qualità esterni**

L'Istituto per lo Studio e la Prevenzione Oncologica (ISPO), con il supporto dell'Osservatorio Nazionale Screening (ONS), prosegue per l'anno 2013 il "percorso di aggiornamento formativo" sul tema:

Le nuove strategie di prevenzione del cancro della cervice: corsi teorico-pratici sui modelli operativi necessari per l'introduzione del test HPV nello screening primario

Questo percorso prevede lo svolgimento di 2 tipologie di eventi e la partecipazione di professionisti di diversa estrazione:

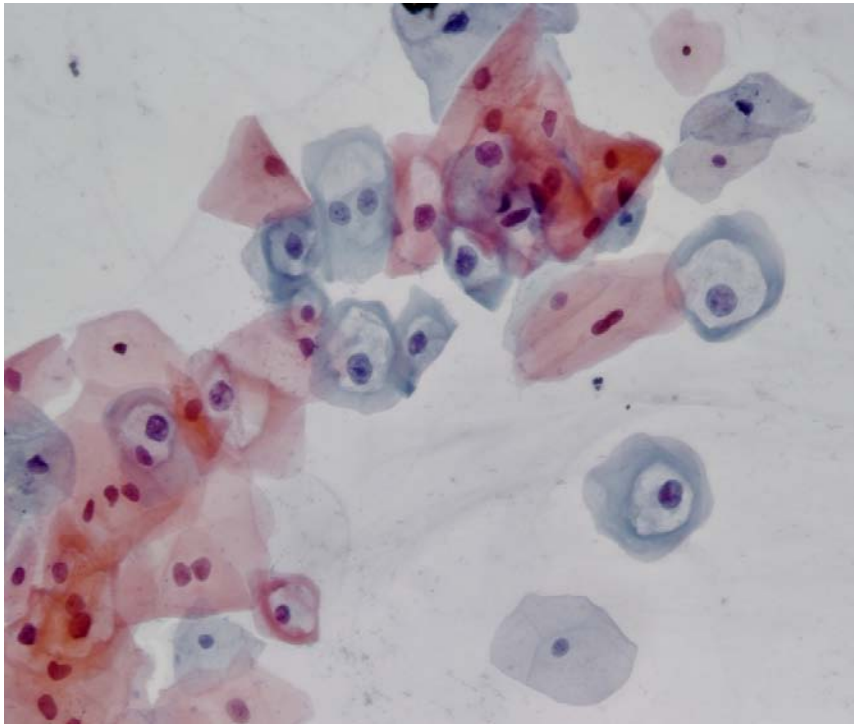
- 1. Corso teorico sull'introduzione del test HPV nello screening primario** della durata di 2 giorni (n. 2 moduli - totale 15 ore formative ECM) è rivolto agli operatori sanitari coinvolti nei programmi di screening e ha come obiettivo quello di fornire le basi scientifiche e i modelli operativi di nuove strategie di screening legate all'utilizzo del test HPV. Sono previsti n. 30 partecipanti ad edizione.
- 2. Corso teorico-pratico sulla citologia di triage** della durata di 2 giorni (n. 2 moduli – totale 16 ore formative ECM) sulla lettura e discussione di preparati citologici di triage, con lo scopo di mettere a fuoco le differenze rispetto alla citologia di screening ed i conseguenti nuovi modelli di controllo di qualità.

# LA FORMAZIONE IN CITOLOGIA DI TRIAGE

- Non deve essere dedicata alla morfologia
- Non deve essere dedicata alle differenze fra esame convenzionale ed in fase liquida
- E' dedicata a contestualizzare l'esame nella nuova strategia
- E' dedicata ad uniformare la refertazione

# RIPRODUCIBILITA'

Capacità di riprodurre la stessa diagnosi sullo stesso quadro morfologico



Ciò può avvenire:

- Tra laboratori diversi

(Concordanza Interlaboratorio)

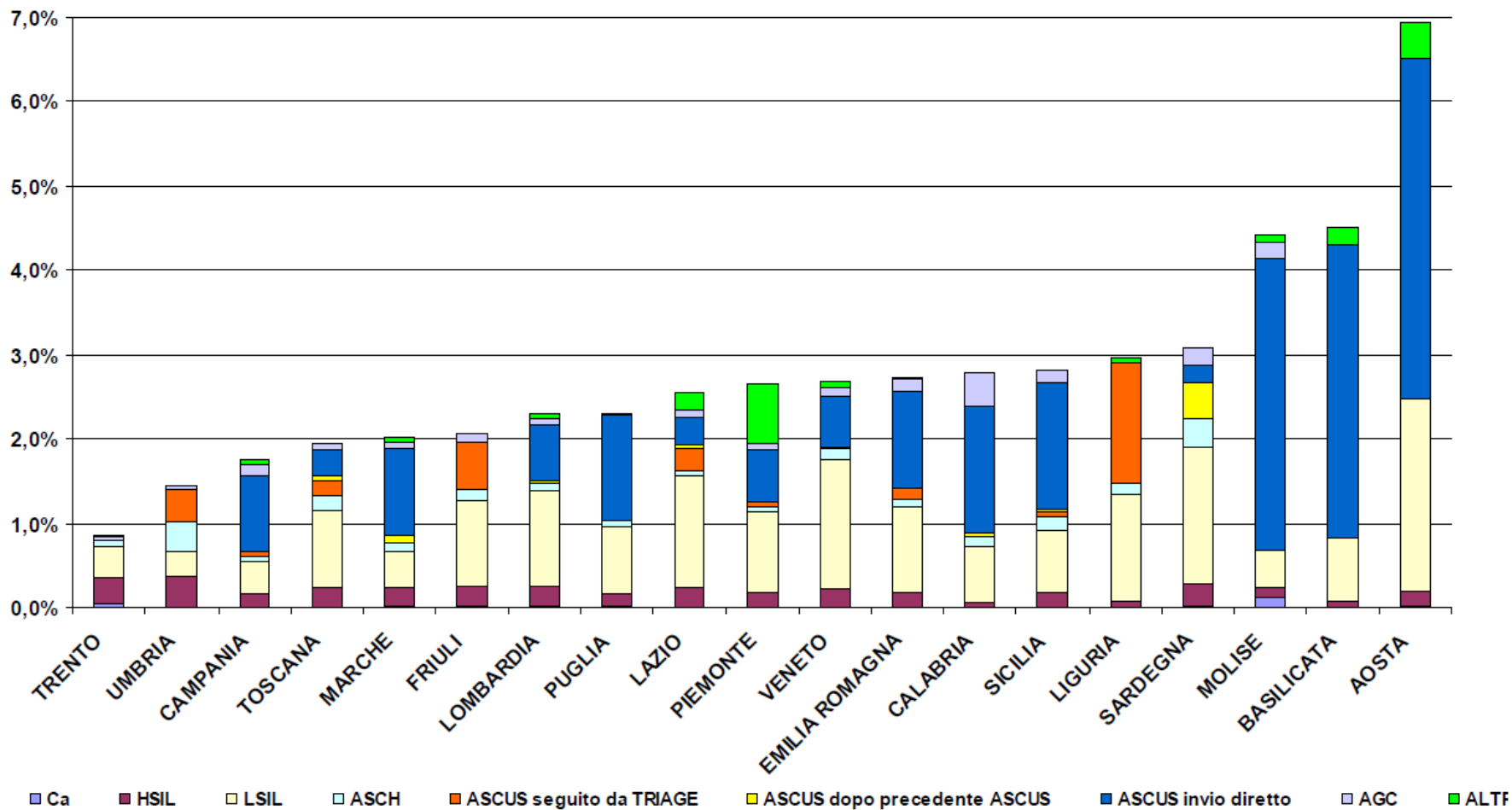
- Tra lettori dello stesso servizio

(Concordanza Intralaboratorio)

- Per lo stesso lettore a distanza di tempo

(Concordanza Intraosservatore)

# Proporzione di donne invitate in colposcopia (Referral Rate) per motivo invio: distribuzione tra Regioni



**SURVEY 2011**

# Interlaboratory Reproducibility of Liquid-Based Equivocal Cervical Cytology Within a Randomized Controlled Trial Framework

M. Confortini, Ph.D.,<sup>1\*</sup> A. Bondi, M.D.,<sup>2</sup> M. P. Cariaggi, Ph.D.,<sup>3</sup> F. Carozzi, Ph.D.,<sup>1</sup> P. Dalla Palma, M.D.,<sup>4</sup> B. Ghiringhello, M.D.,<sup>5</sup> D. Minucci, M.D.,<sup>6</sup> G. Montanari, M.D.,<sup>7</sup> F. Parisio, M.D.,<sup>5</sup> S. Prandi, M.D.,<sup>8</sup> M. L. Schiboni, Ph.D.,<sup>9</sup> and G. Ronco, M.D.<sup>10</sup>

*Diagnostic Cytopathology, Vol 35, No 9*

## 14 laboratori coinvolti

**Table III.** Kappa Values for Overall and Specific Categories

<i>Category</i>	<i>Reproducibility of thin-Prep slide set</i>	<i>Reproducibility of conventional slide set<sup>a</sup></i>
WNL	0.45	0.46
ASCUS	0.12	0.14
LSIL	0.44	0.40
HSIL+	0.73	0.48
Simple Kappa Overall	0.44	0.38

<sup>a</sup>Previous study promoted by GISCi to evaluate interlaboratory reproducibility using a set of 50 conventional Pap smears.<sup>3</sup>

**Programma**  
**Corso teorico-pratico sulla citologia di triage**



**1° Modulo - 5 dicembre 2013**

**Sessione 1 - La citologia di triage**

- 9.00 Citologia di triage: cosa cambia  
*Massimo Confortini*
- 9.30 Analisi delle problematiche  
*Maria Luisa Schiboni*
- 10.30 Il controllo di qualità  
*Antonella Pellegrini*
- 11.00 Coffee break

**Sessione 2 - Lettura al microscopio set di Pap test di triage**

(parte I)

- 11.30 Esercitazione pratica al microscopio su un set di Pap test selezionati  
*Marzia Matucci, Prassede Foxi*
- 13.30 Lunch

**Sessione 3 - Lettura al microscopio set di Pap test di triage**

(parte II)

- 14.30 Esercitazione pratica al microscopio su un set di Pap test selezionati  
*Grazia Maria Troni, Prassede Foxi*
- 18.30 Conclusione del 1° modulo



**Corso teorico-pratico  
sulla citologia di triage**

**27 e 28 settembre 2012**

Accreditamento  
E.C.M. Regionale

**Meeting Malaspina Centro Congressi  
Hotel Centrale  
Via dei Conti 3 (piano 1°)  
Firenze**

**Corso teorico-pratico  
sulla citologia di triage**

**5 e 6 dicembre 2013**

Accreditamento E.C.M.

**Meeting Malaspina Centro Congressi  
Hotel Centrale (piano 1°)  
Via dei Conti 3  
Firenze**

## 2° Modulo - 6 dicembre 2013

### Sessione 1 - Lettura al microscopio set di Pap test di triage

- 8.30 Esercitazione pratica al microscopio su un set di Pap test selezionati  
*Marzia Matucci, Prassede Foxi*
- 11.00 Coffee break

### Sessione 2 - Lettura al microscopio set di Pap test di triage

- 11.30 Esercitazione pratica al microscopio su un set di Pap test selezionati  
*Grazia Maria Troni, Marzia Matucci*
- 13.00 Lunch

### Sessione 3 - Il confronto dei risultati

- 14.30 Analisi risultati, in forma aggregata, di concordanza fra lettori, di frequenza di invio secondo livello di predittività per CIN2+  
*Massimo Confortini, Maria Luisa Schiboni*
- 15.30 Discussione casi discordanti su immagini digitali  
*Marzia Matucci, Galliano Tinacci, Antonella Pellegrini*
- 18.30 Test per la valutazione dell'apprendimento
- 19.00 Conclusione del 2° modulo e chiusura del corso

RACCOMANDAZIONI  
SUL TEST HR-HPV  
COME TEST  
DI SCREENING  
PRIMARIO E  
RIVISITAZIONE DEL  
RUOLO DEL PAP TEST

**Laboratorio dedicato  
al triage citologico**

Standard accettabile	Standard desiderabile
<p style="text-align: center;"><b>Controllo interno</b></p> <p>Monitoraggio statistico Predittività classi diagnostiche Peer review Revisione falsi negativi</p> <p style="text-align: center;"><b>Controllo esterno</b></p> <p>Peer review</p>	<p style="text-align: center;"><b>Controllo interno</b></p> <p>Monitoraggio statistico Predittività classi diagnostiche Peer review Rilettura rapida di tutto il vetrino anche con l'ausilio di sistemi computer-assistiti Revisione falsi negativi</p> <p style="text-align: center;"><b>Controllo esterno</b></p> <p>Peer review Lettura set di immagini digitali /set operativi</p>

# CONTROLLI DI QUALITA' ESTERNI

- Implementazione di un sistema di refertazione uniforme e uso di criteri diagnostici condivisi, anche attraverso strumenti tecnologici quali le immagini digitali
- Circolazione di set standard di Pap test di triage
- Attivazione di seminari di confronto, anche con immagini digitali, su casi complessi di citologia di triage con particolare riferimento ai quadri morfologici borderline.

***Tab. 1: Categorie diagnostiche***

1. Negativo

2. ASC-US \*

3. LSIL

4. ASC-H

5. AGC

6. HSIL

7. Carcinoma invasivo

\* Utilizzo limitato della categoria

### Concordanza Maggioranza vs Diagnosi di origine

		Diagnosi di origine							
		neg	ASC-US	LSIL	ASC-H	AGC	HSIL	Ca	
Maggioranza	neg	6	3	3	1	0	0	0	13
	ASC-US	0	0	0	0	0	0	0	0
	LSIL	1	3	8	2	0	1	0	15
	ASC-H	0	0	1	2	0	0	0	3
	AGC	0	0	0	1	1	0	0	2
	HSIL	0	1	6	2	0	2	0	11
	Ca	0	0	0	0	0	0	0	0
		7	7	18	8	1	3	0	44

**Accordo osservato: 0,43**

**K di Cohen: 0,27**

## Concordanza Maggioranza 2012 vs Maggioranza 2013

Maggioranza 13

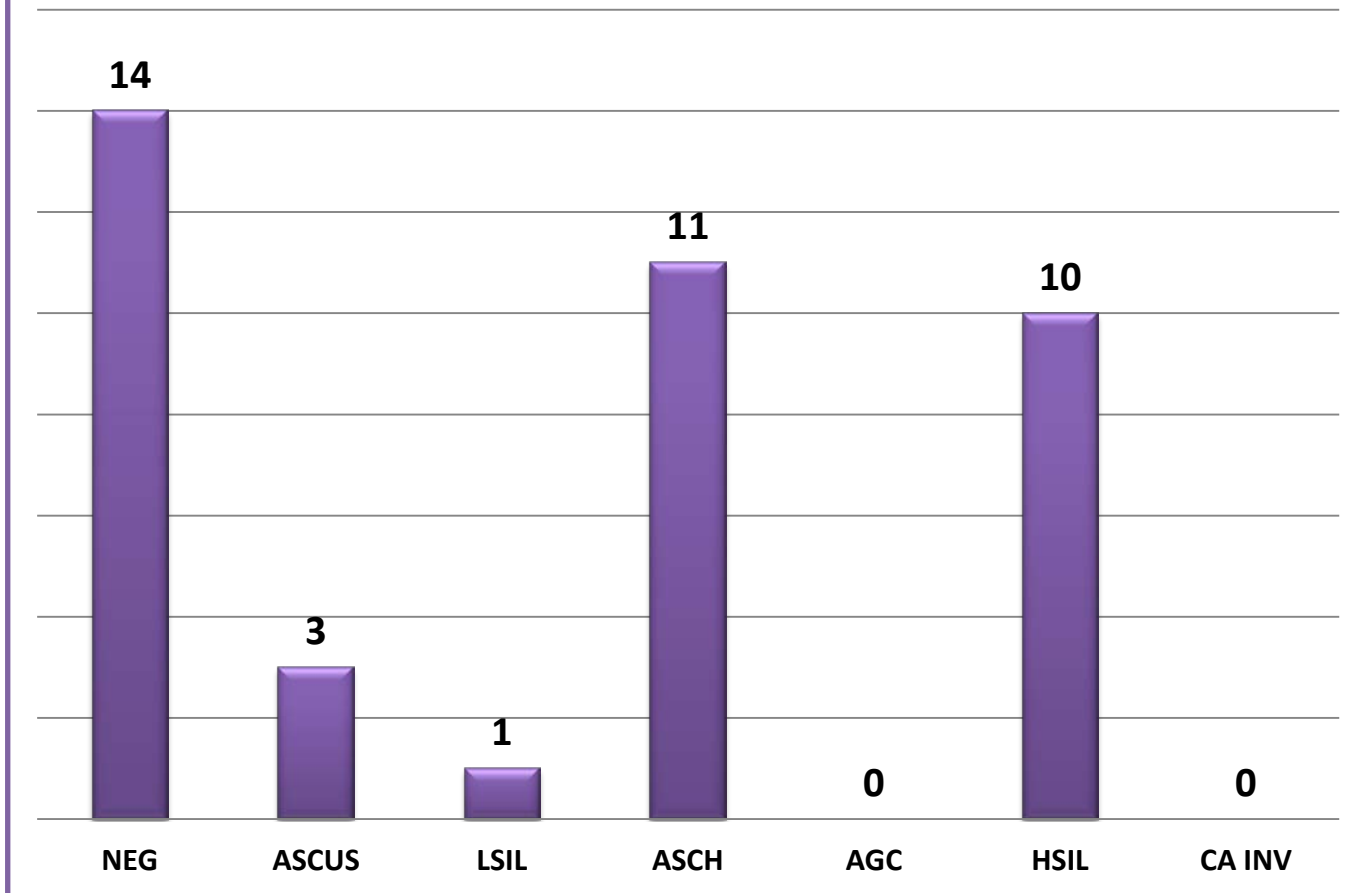
Maggioranza 12

	neg	ASC-US	LSIL	ASC-H	AGC	HSIL	Ca	
neg	9	0	2	2	0	1	0	14
ASC-US	0	0	0	0	0	0	0	0
LSIL	0	0	13	1	0	0	0	14
ASC-H	0	0	1	2	0	0	0	3
AGC	0	0	0	0	2	0	0	2
HSIL	1	0	2	0	0	8	0	11
Ca	0	0	0	0	0	0	0	0
	10	0	18	5	2	9	0	44

**Accordo osservato: 0,77**

**K di Cohen: 0,69**

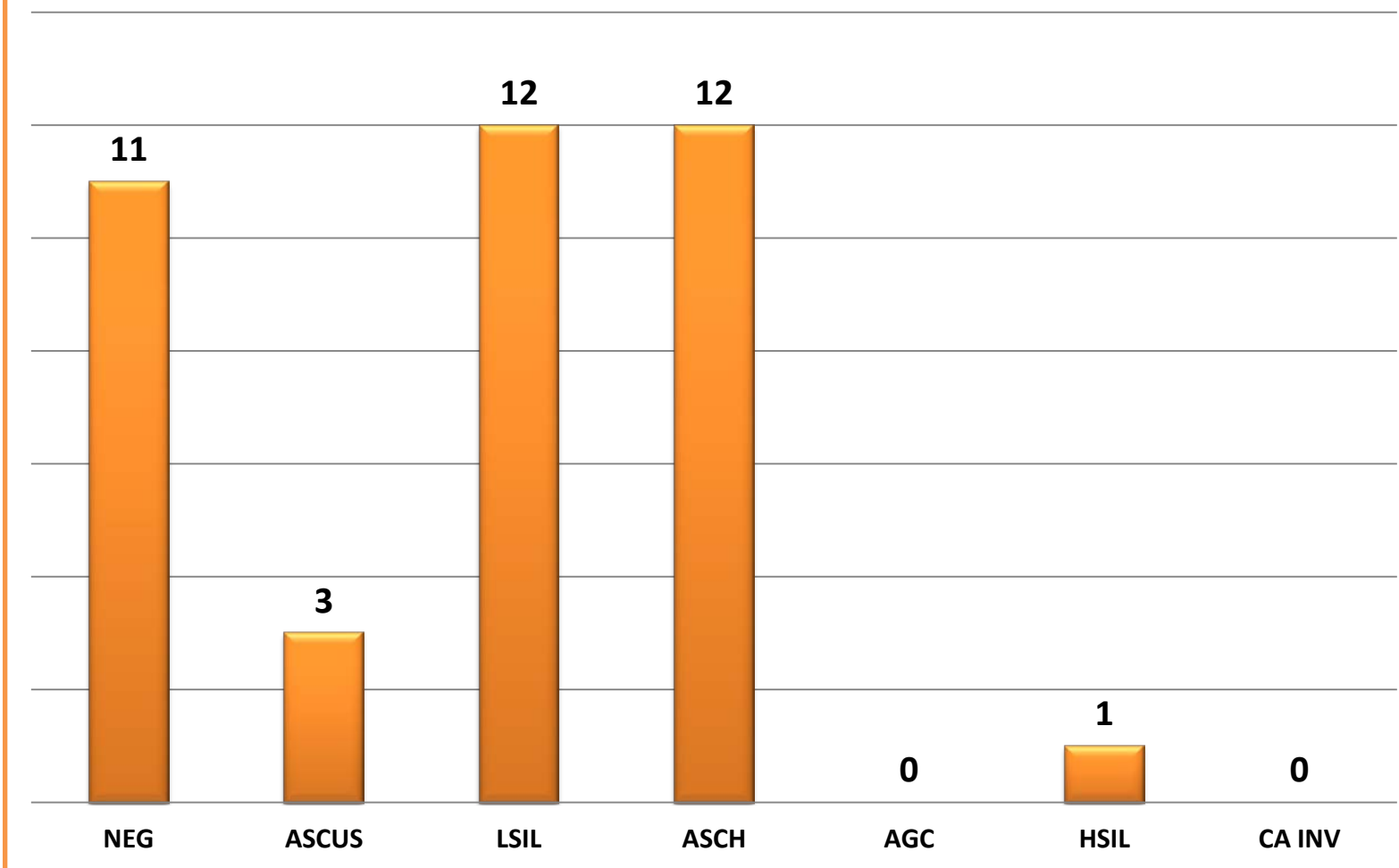
## Caso 12



Diagnosi originaria:           Negativo  
Diagnosi di maggioranza:   Negativo



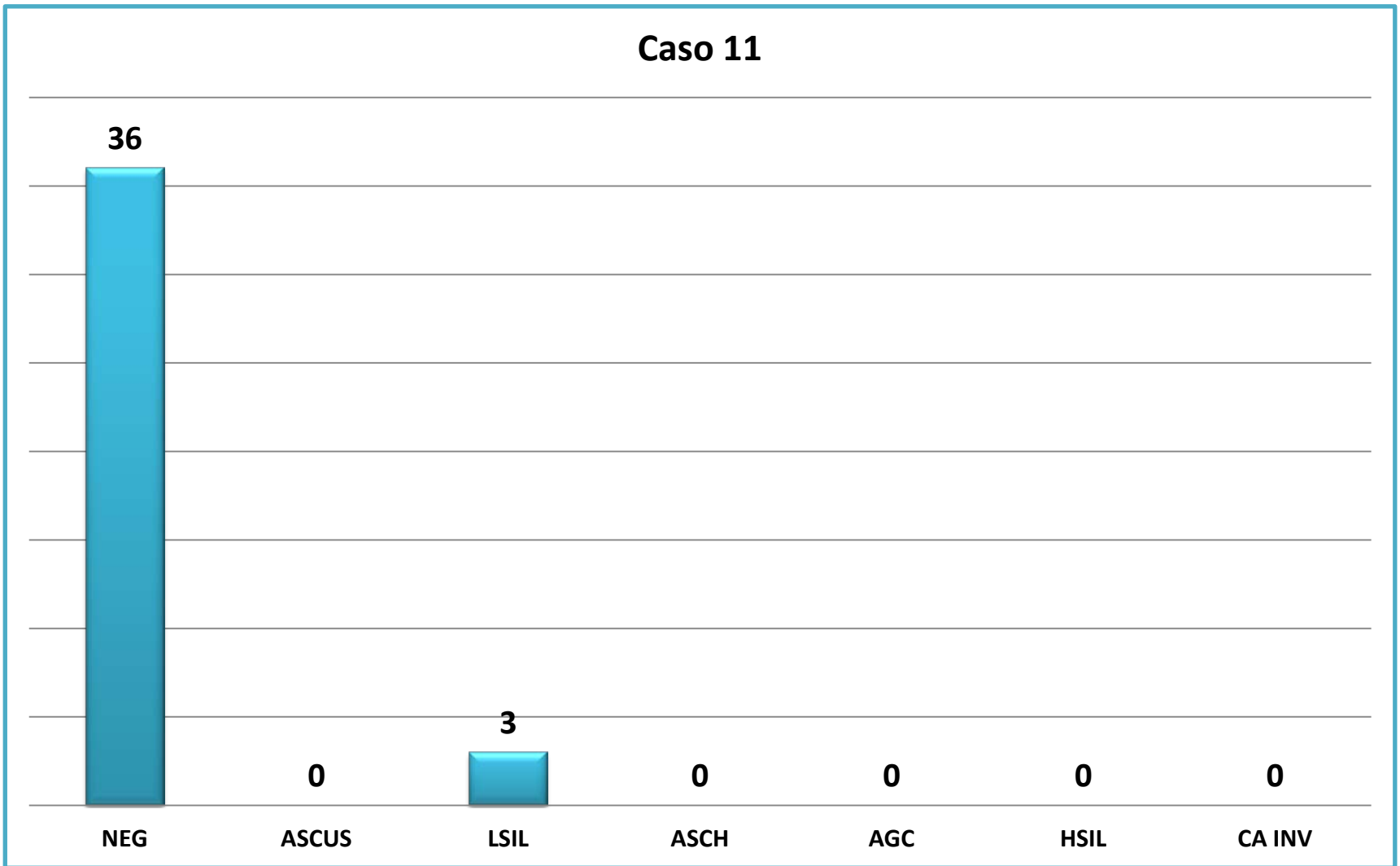
### Caso 13



Diagnosi originaria: ASC-US

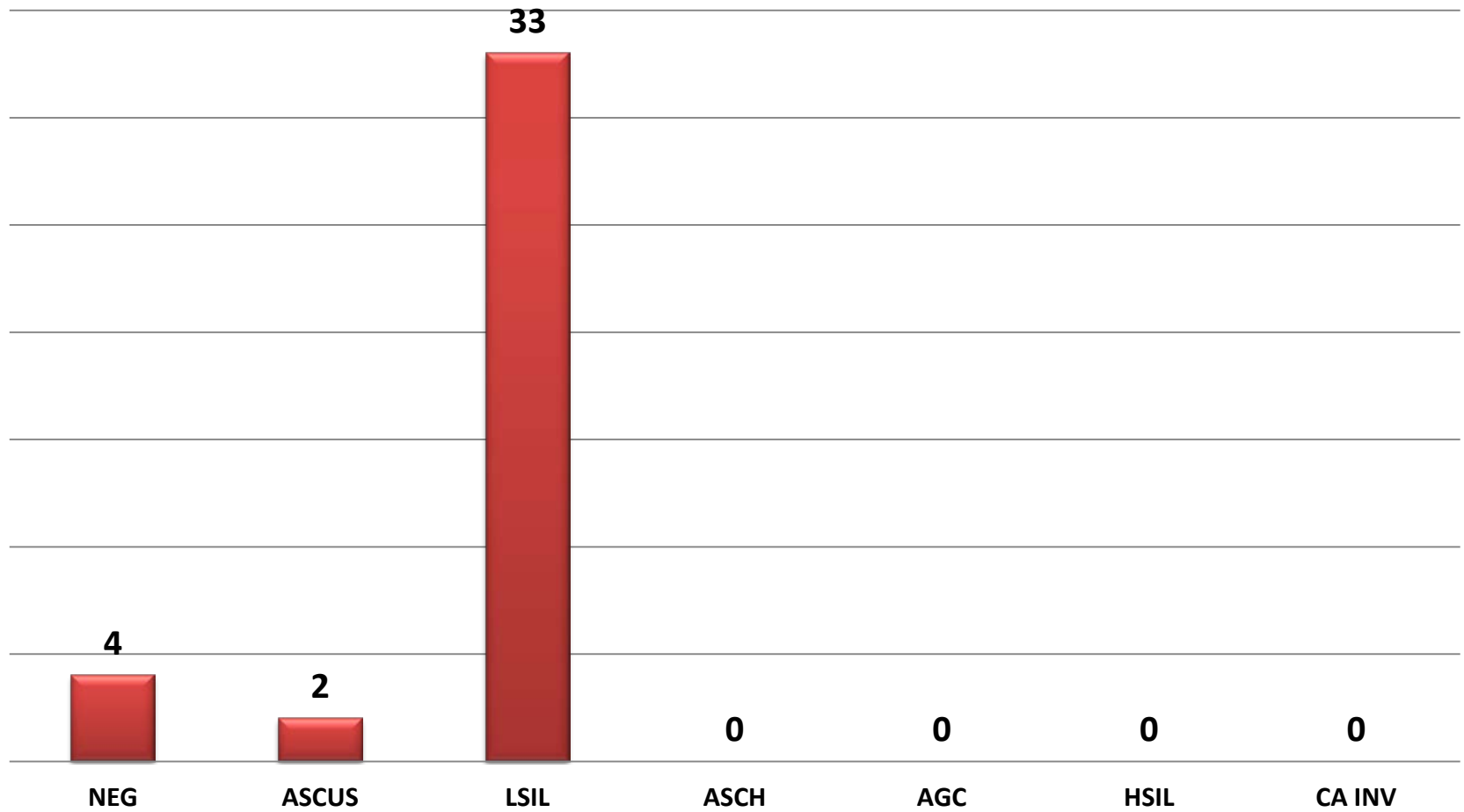
Diagnosi di maggioranza: LSIL

## Caso 11



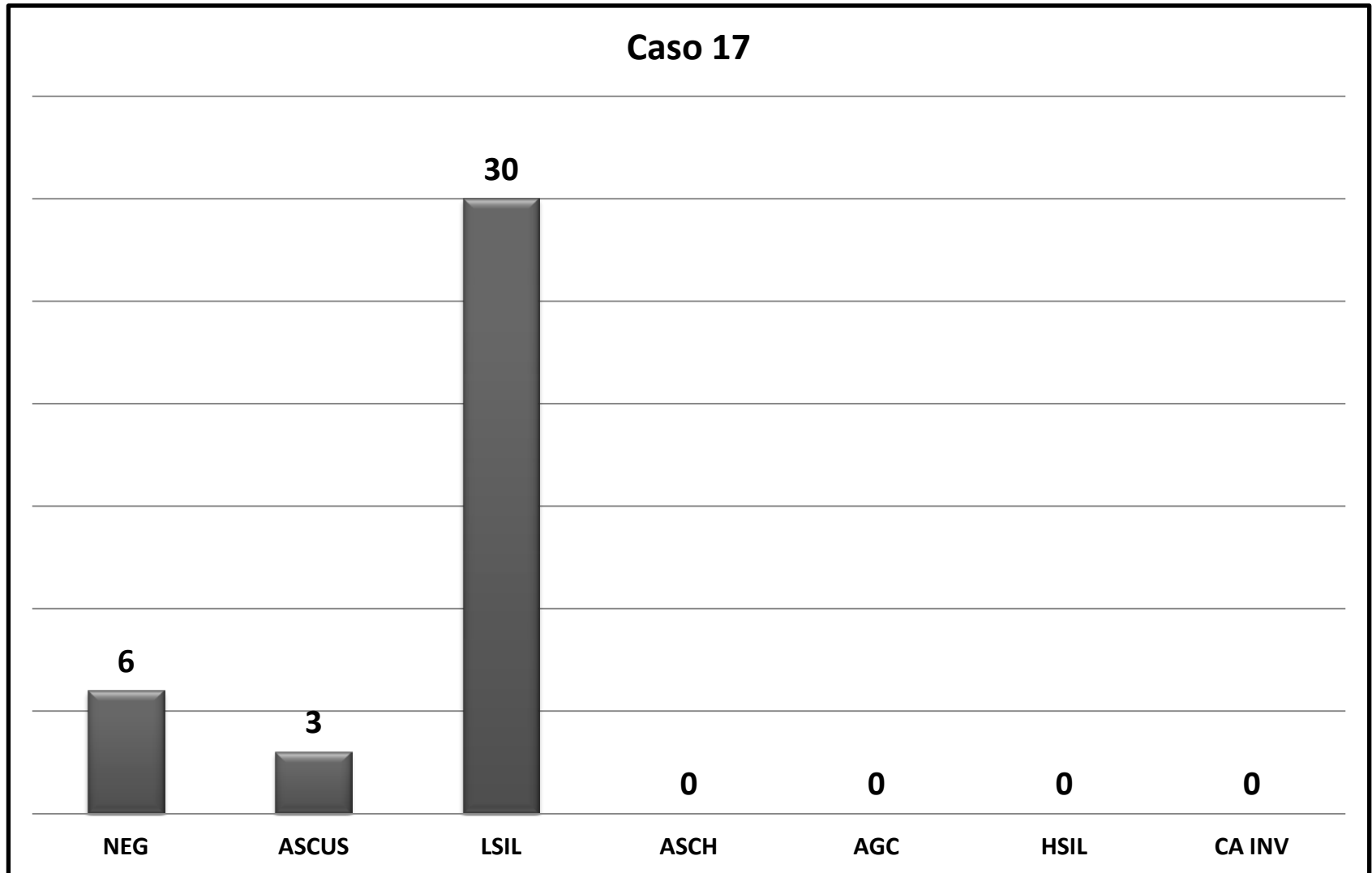
Diagnosi originaria: Negativo  
Diagnosi di maggioranza: Negativo

## Caso 15



Diagnosi originaria: LSIL  
Diagnosi di maggioranza: LSIL

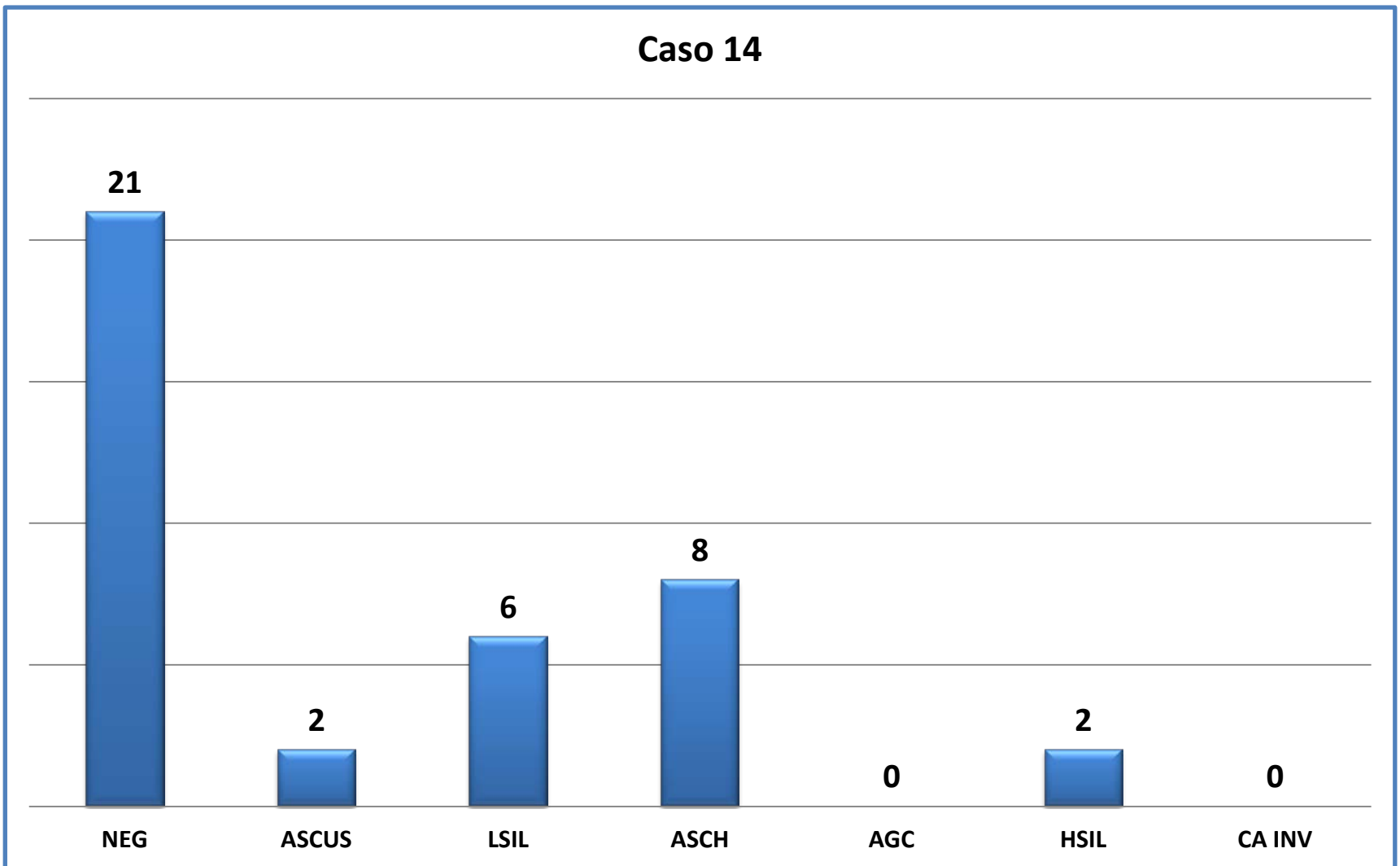
## Caso 17



Diagnosi originaria: LSIL

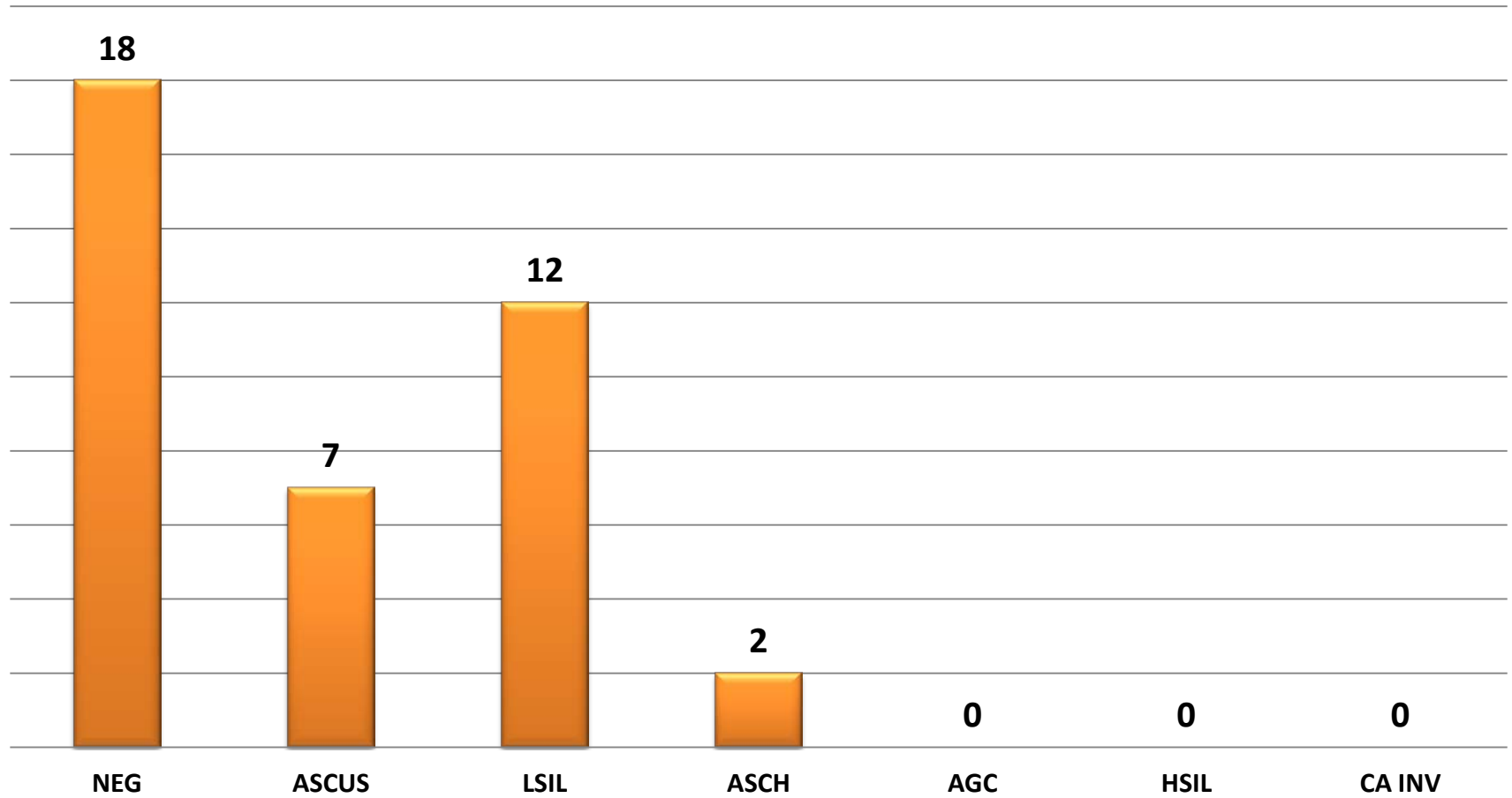
Diagnosi di maggioranza: LSIL

## Caso 14



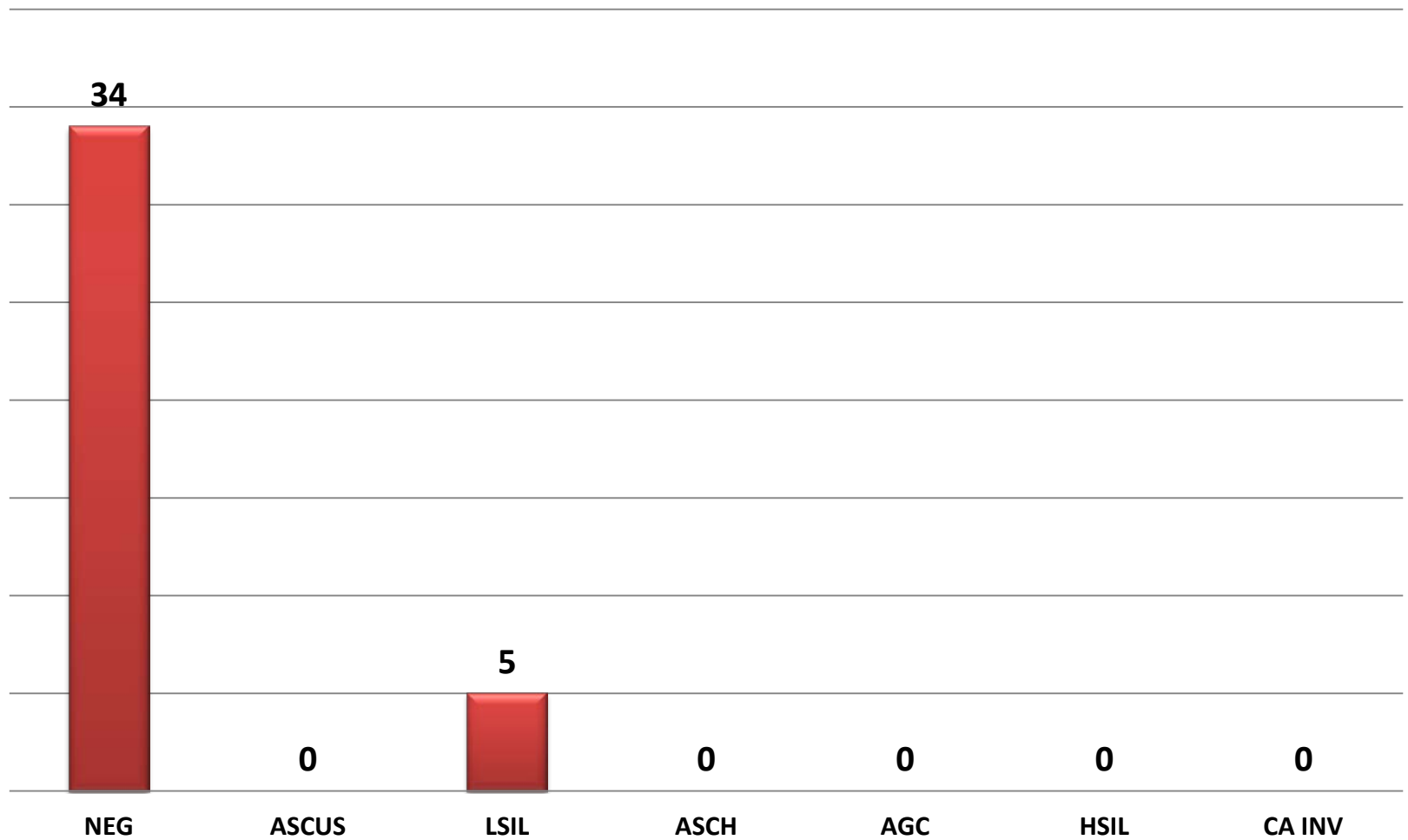
Diagnosi originaria: ASC-US  
Diagnosi di maggioranza: Negativo

## Caso 20



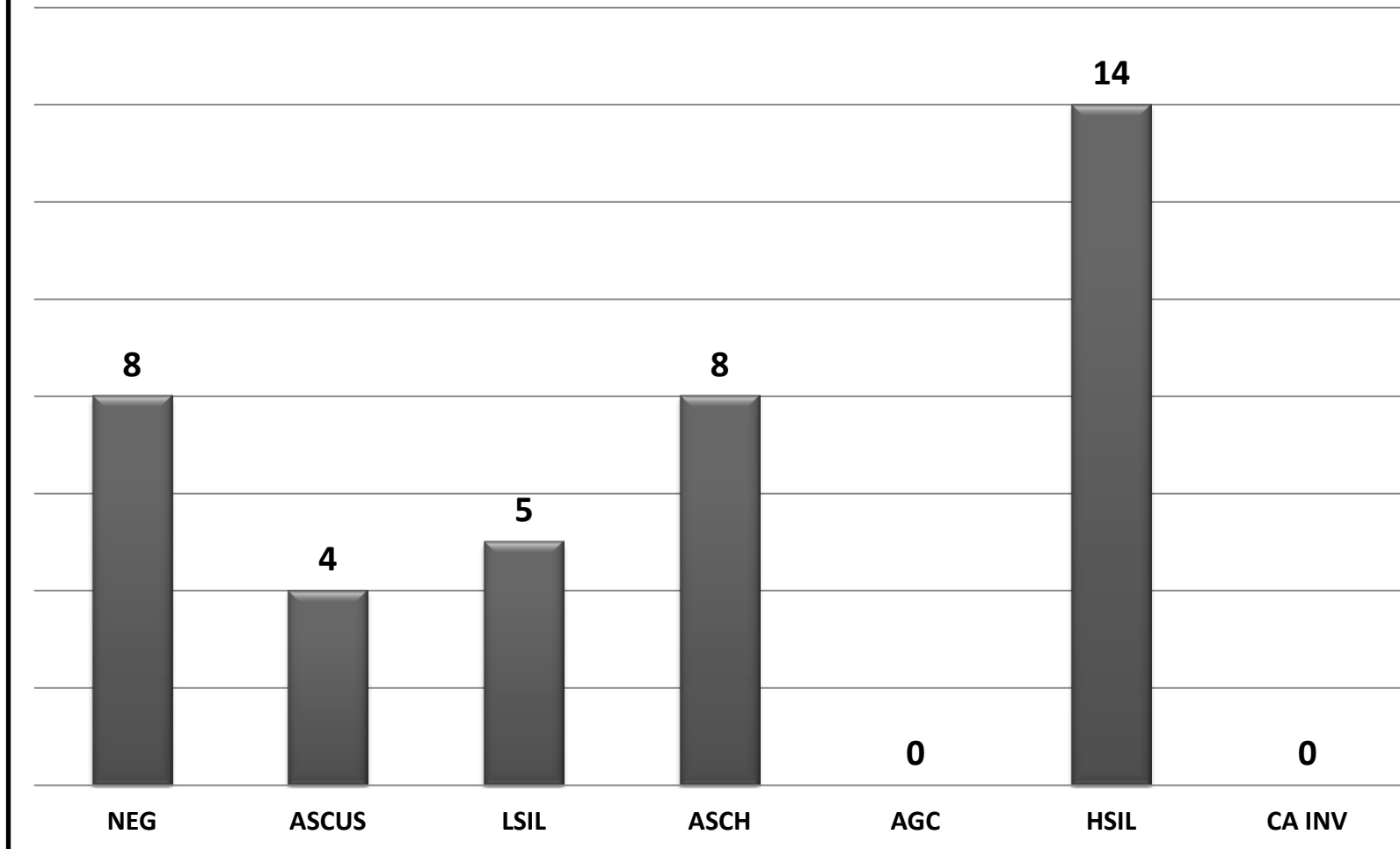
Diagnosi originaria: ASC-US  
Diagnosi di maggioranza: Negativo

## Caso 22



Diagnosi originaria: ASC-US  
Diagnosi di maggioranza: Negativo

## Caso 25



Diagnosi originaria: ASC-US

Diagnosi di maggioranza: HSIL