

# **HTA fra innovazione e riorganizzazione**

## Presentazione del rapporto lettura computer assistita

Paolo Dalla Palma

Trento

L'Aquila 22 giugno 2012

# Cosa ci si aspetta dall'HTA?

<b>Box 6. Examples of outcomes for different aspects of HTA</b>	
<b>Aspect of assessment</b>	<b>Outcomes</b>
Safety	<ul style="list-style-type: none"><li>• Mortality directly related to the use of technology</li><li>• Morbidity/disability directly related to the use of technology</li></ul>
Efficacy/Effectiveness	<ul style="list-style-type: none"><li>• Change in overall/ condition-specific mortality</li><li>• Change in morbidity/ disability/ disease-free interval</li><li>• Change in quality of life</li><li>• Change in quality-/disability-adjusted life years (QALYs/DALYs)</li></ul>
Psychological/ Social/ Ethical	<ul style="list-style-type: none"><li>• Compliance</li><li>• Acceptance</li><li>• Satisfaction</li><li>• Demand</li><li>• Preferences</li><li>• Information/patient advice requirements</li></ul>
Organisational/ Professional	<ul style="list-style-type: none"><li>• Utilisation of service</li><li>• Change in the treatment location</li><li>• Change in length of hospital stay</li><li>• Change in required personnel, material inputs (e.g. hospital beds) and organisational structure</li><li>• Training requirements</li></ul>
Economic	<ul style="list-style-type: none"><li>• Costs and changes in cost compared to current practice (if applicable)</li><li>• Cost-effectiveness, cost-utility, cost-benefit</li></ul>

# Di cosa parleremo

- Riorganizzazione del servizio con e senza lettura computer assistita.
- Accettabilità da parte del personale della nuova tecnologia.
- Carichi di lavoro.
- Il futuro della citologia cervico-vaginale con e senza lettura computer assistita il cd “Horizon Scanning System”

- La produttività individuale con i sistemi di lettura assistita è maggiore e pertanto a parità di numero di casi è necessario un numero minore di citolettori.
- Si liberano cioè risorse umane per svolgere altre attività.
- I NFR non vanno accettati senza alcun ulteriore controllo.

# Di cosa parleremo

- Riorganizzazione del servizio con e senza lettura computer assistita.
- Accettabilità da parte del personale della nuova tecnologia.
- Carichi di lavoro.
- Il futuro della citologia cervico-vaginale con e senza lettura computer assistita il cd “Horizon Scanning System”

- Questionario di accettabilità
  - Risultati diversi in Inghilterra (Artistic)
  - Buona accettabilità in Italia
- Facile adattabilità alla strumentazione (user friendly).
- Feeling tra strumento ed utilizzatore.
- Difficile convincere il citolettore ad esaminare solamente i F.O.V.

# Di cosa parleremo

- Riorganizzazione del servizio con e senza lettura computer assistita.
- Accettabilità da parte del personale della nuova tecnologia.
- Carichi di lavoro.
- Il futuro della citologia cervico-vaginale con e senza lettura computer assistita il cd “Horizon Scanning System”

# Come misurare i carichi di lavoro

- Vetrini tradizionali, strato sottile
- Manualmente o con il lettore automatico
- Numero di vetrini da leggere in un giorno per citolettore
- Numero ECA (Epithelial Cell Abnormality) di un programma di screening viste al giorno (5,10,20%); dopo un primo periodo la % tende a stabilizzarsi.



# Utility of the Thin Prep Imaging System<sup>®</sup> in the Detection of Squamous Intraepithelial Abnormalities on Retrospective Evaluation:

## Can We Trust the Imager?

Julieta E. Barroeta, M.D.,<sup>1\*</sup> Mary E. Reilly, C.T. (A.S.C.P.),<sup>2</sup>  
Margaret M. Steinhoff, M.D.,<sup>2</sup> and W. Dwayne Lawrence, M.D.<sup>2</sup>

Diagn.Cytopathol. 2012;40:124–127.

# HSIL, Epithelial Cell Abnormality-Adjusted Workload, and the ThinPrep Imaging System

Andrew A. Renshaw, M.D.<sup>1\*</sup> and Tarik M. Elsheikh, M.D.<sup>2</sup>

Diagn. Cytopathol. 2012;40:201–203.

# Cytology Workload Calculation—Has Anything Really Changed?

Ann T. Moriarty, MD

Cancer Cytopathology April 25, 2011,77-79

# **Individual Estimated Sensitivity and Workload for Manual Screening of SurePath Gynecologic Cytology**

Kay Ellis, C.T., M.D.,<sup>1</sup> Andrew A. Renshaw, M.D.,<sup>2\*</sup> and Nick Dudding, M.D.<sup>1</sup>

Diagn. Cytopathol. 2012;40:95–97.

## **Sensitivity and Workload for Manual and Automated Gynecologic Screening: Best Current Estimates**

Andrew A. Renshaw, M.D.<sup>1\*</sup> and Tarik M. Elsheikh, M.D.<sup>2</sup>

Diagn. Cytopathol. 2011;39:647–650.

## **Predicting Screening Sensitivity From Workload in Gynecologic Cytology: A Review**

Andrew A. Renshaw, M.D.<sup>1\*</sup> and Tarik M. Elsheikh, M.D.<sup>2</sup>

Diagn. Cytopathol. 2011;39:832–836.

## **American Society of Cytopathology Workload Recommendations for Automated Pap Test Screening: Developed by the Productivity and Quality Assurance in the Era of Automated Screening Task Force**

Tarik M. Elsheikh, M.D.,<sup>1\*</sup> R. Marshall Austin, M.D., Ph.D.,<sup>2</sup> David F. Chhieng, M.D.,<sup>3</sup> Fern S. Miller, M.S.M., C.T. (A.S.C.P.),<sup>4</sup> Ann T. Moriarty, M.D.,<sup>5</sup> and Andrew A. Renshaw, M.D.<sup>6</sup>

Diagn. Cytopathol. 2012;00:000–000.

# **Individual Estimated Sensitivity and Workload for Manual Screening of SurePath Gynecologic Cytology**

Kay Ellis, C.T., M.D.,<sup>1</sup> Andrew A. Renshaw, M.D.,<sup>2\*</sup> and Nick Dudding, M.D.<sup>1</sup>

Diagn. Cytopathol. 2012;40:95–97.

**Un prescreening rapido per 30 secondi ha una sensibilità del 45% mentre uno di 90 secondi del 70%.**

**La massima sensibilità si ha con un carico di lavoro di 30 vetri/die anche con preparati in fase liquida.**

# Sensitivity and Workload for Manual and Automated Gynecologic Screening: Best Current Estimates

Andrew A. Renshaw, M.D.<sup>1\*</sup> and Tarik M. Elsheikh, M.D.<sup>2</sup>

Diagn. Cytopathol. 2011;39:647–650.

N.B. utilizzati da della letteratura mondiale, Per la lettura manuale la sensibilità è legata al carico di lavoro per quella automatica al N° di ECA (7%) trovate.

Lettura manuale: massima sensibilità (90%) a 30 vetri/die con considerevole caduta a 70 vetri/die.

Lettura con Imager: la sensibilità cresce con l'aumentare del carico di lavoro fino a 100 vetri/die (limite massimo).

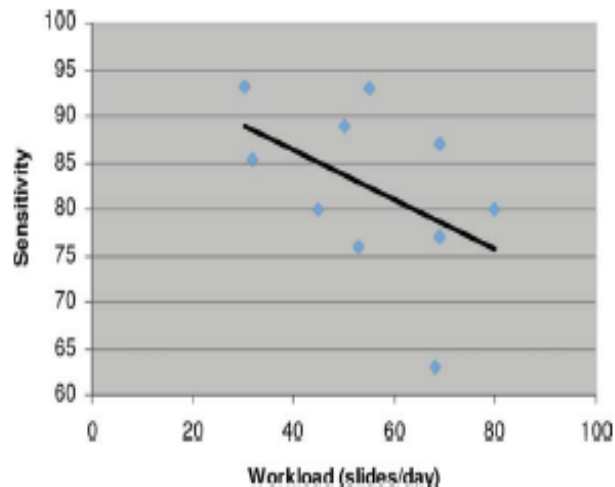


Fig. 1. Laboratory sensitivity and workload, manual screening (10 labs). [Color figure can be viewed in the online issue, which is available at [wileyonlinelibrary.com](http://wileyonlinelibrary.com).]

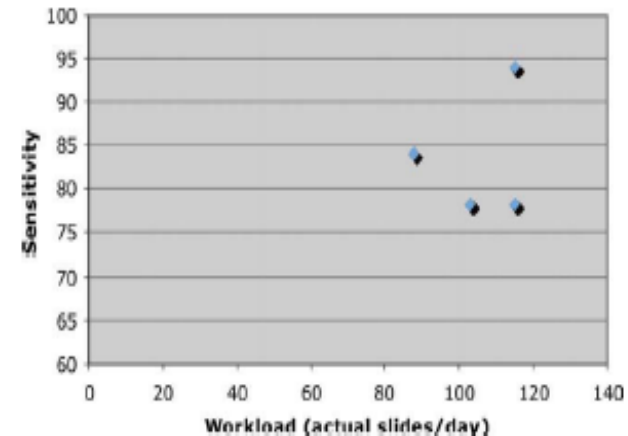


Fig. 3. Laboratory sensitivity and workload for ThinPrep imaging system trial ( $n = 4$ ). [Color figure can be viewed in the online issue, which is available at [wileyonlinelibrary.com](http://wileyonlinelibrary.com).]

# **Predicting Screening Sensitivity From Workload in Gynecologic Cytology: A Review**

Andrew A. Renshaw, M.D.<sup>1\*</sup> and Tarik M. Elsheikh, M.D.<sup>2</sup>

Diagn. Cytopathol. 2011;39:832–836.

**Con un carico di lavoro di 30 vetri/die in lettura manuale -> sensibilità vicina al 100% simile ai 32 vetri/die dell'ARTISTIC con una sensibilità del 96% per CIN3.**

**Un laboratorio con un valore di ECA del 5% e lettura automatica può richiedere fino a 140 vetri/die ed uno con valori di ECA del 10% fino a 70 vetri/die.**

**Ma quante ore al giorno di lavoro?**

- 1) 8 ore o 4 ore come suggerito da ARTISTIC?**
- 2) Alla mattina si ha una performance migliore che al pomeriggio**

**American Society of  
Cytopathology Workload  
Recommendations for Automated  
Pap Test Screening:  
Developed by the Productivity and  
Quality Assurance in the Era of  
Automated Screening Task Force**

Tarik M. Elsheikh, M.D.,<sup>1\*</sup> R. Marshall Austin, M.D., Ph.D.,<sup>2</sup>  
David F. Chhieng, M.D.,<sup>3</sup> Fern S. Miller, M.S.M., C.T. (A.S.C.P.),<sup>4</sup>  
Ann T. Moriarty, M.D.,<sup>5</sup> and Andrew A. Renshaw, M.D.<sup>6</sup>

Diagn. Cytopathol. 2012;00:000–000.

**Based on current literature and the best available research to date, the current FDA workload limits for automated image assisted screening, including the ThinPrep Imaging System and the FocalPoint GS, of 100 slides/day (imaged only slides counted as 0.5) are extremely high and may be associated with significant reduction in sensitivity.**

**This task force has proposed six recommendations relating to cytotechnologist (CT) workload in automated image-guided Pap test screening, which have already been endorsed by major pathology professional societies.**

# **American Society of Cytopathology Workload Recommendations for Automated Pap Test Screening:**

**Developed by the Productivity and  
Quality Assurance in the Era of  
Automated Screening Task Force**

Tarik M. Elsheikh, M.D.,<sup>1\*</sup> R. Marshall Austin, M.D., Ph.D.,<sup>2</sup>  
David F. Chhieng, M.D.,<sup>3</sup> Fern S. Miller, M.S.M., C.T. (A.S.C.P.),<sup>4</sup>  
Ann T. Moriarty, M.D.,<sup>5</sup> and Andrew A. Renshaw, M.D.<sup>6</sup>

Diagn. Cytopathol. 2012;00:000–000.

**The proposed recommendations  
are as follow:**

- 1) CT workday should not include more than 7 hours of Pap test screening in a 24-hr period, and an 8-hr shift day must include at least 2 paid minibreaks of 15 minutes each and a 30-minute lunch break.**
- 2) Future Studies examining CT workload should use actual hours of screening rather than lesser number of hours extrapolated to 8-hour days.**
- 3) Average laboratory CT workload should NOT exceed 70 slides/day (FOV only=0,5; full manual review=1.0; FOV+full=1,5 slide).**
- 4) Proportion of FOV analyzed slides that undergo full manual review should be at least either 15%, or 2x the epithelial cell abnormality (ECA) rate, whichever is greater.**
- 5) ECA-adjusted workload measure is a promising method for calculating and monitoring CT workload, and can be correlated to desired laboratory screening sensitivity.**
- 6) CT productivity and workload limits are just one aspect of a good quality assurance program in a cytology laboratory, so other quality indicators to assess CT performance are essential.**

## **Lo schema di lavoro pensato potrebbe essere il seguente:**

8.00 - 9.30 **lettura al microscopio automatico (R.S.)** di 20/30 casi

9.30 - 10.30 revisione al microscopio della % di casi non negativi o con allarmi; revisione al microscopio dei casi positivi; controllo su database della storia patologica precedente; archiviazione dei preparati; completamento pratiche amministrative.

10.30 - 12.00 **lettura al microscopio automatico (R.S.)** di 20/30 casi

12.00 - 13.00 Pausa

13.00 - 14.00 revisione al microscopio della % di casi non negativi o con allarmi; revisione al microscopio dei casi positivi; controllo su database della storia patologica precedente; archiviazione dei preparati; completamento pratiche amministrative.

14.00 - 15.30 **lettura al microscopio automatico (R.S.)** di 20/30 casi.

Questa organizzazione permetterebbe ad un secondo citotecnico di usare la Review Station alternativamente al primo. In tal modo con 2 citotecnici si potrebbero avere 5 turni da 30 vetrini l'uno riuscendo così ad analizzare 150 vetrini al giorno e 35000 casi/anno con una sola Review Station.



# Di cosa parleremo

- Riorganizzazione del servizio con e senza lettura computer assistita.
- Accettabilità da parte del personale della nuova tecnologia.
- Carichi di lavoro.
- Il futuro della citologia cervico-vaginale con e senza lettura computer assistita il cd “Horizon Scanning System”

# Considerazioni finali e possibili sviluppi futuri

La sempre maggiore diffusione dei **vaccini HPV** e la possibilità di modificare le linee guida dello screening con un test **HPV primario e successivo triage citologico**, modificheranno certamente l'impatto dell'uso delle attrezzature automatiche.

Riferendoci in modo particolare all'ipotesi di un test di HPV primario, già sin d'ora si può ipotizzare che il **numero di paptest HPV positivi sarà in Italia circa il 10%** di quello attuale a parità di compliance allo screening. La **percentuale di Paptest "anormali"** in questo set cambierà drammaticamente, passando da valori attuali di circa il 5% a valori di **30-40%**. L'uso attuale di una delle due attrezzature con esclusione fino al 25% dei **NFR non sarà più possibile** e tutti i preparati dovranno essere rivisti senza eliminarne alcuno, se invece si useranno i preparati in fase liquida potrà avere un ruolo importante anche l'Hologic Integrated Imager visto il numero ridotto di casi; per le attrezzature maggiori, sia della Becton Dickinson che della Hologic, si dovrà necessariamente pensare ad **aggregazioni di più strutture**.

# Horizon Scanning: numero di Pap test sull'intera popolazione target italiana in differenti scenari utilizzando il test HPV come screening primario

<b>Traditional Screening from 25 to 64 yrs</b>		
	Target population	16,900,554
	70% Compliance	11,830,388
	3 yrs. screening	3,943,463
	5% follow-up slides	197,173
	<b>Total Slide Number</b>	<b>4,140,636</b>
<b>Primary HPV screening from 25 to 64 yrs</b>		
	Target population	16,900,554
	70% Compliance	11,830,388
	5 yrs screening	2,366,078
	7.8% abnormal slides	137,232
	5% follow-up slides	118,304
	<b>Total Slide Number</b>	<b>255,536</b>
<b>Traditional Screening from 25 to 34 yrs</b>		
	Target population	3,823,082
	70% Compliance	2,676,157
	3 yrs. screening	892,052
	5% follow-up slides	44,603
	<b>Total Slide Number</b>	<b>936,655</b>
<b>Primary HPV screening from 35 to 64 yrs</b>		
	Target Population	13,077,472
	70% Compliance	9,154,230
	5 yrs screening	1,830,846
	5.8% abnormal slides	106,189
	5% follow-up slides	91,542
	<b>Total Number of Slides</b>	<b>197,731</b>



***Tirate sul pianista* (Tirez sur le pianiste) è un film del 1960 diretto da François Truffaut basato sul romanzo *Sparate sul pianista* di David Goodis.**

Un tempo concertista di successo, dopo il suicidio della moglie Charlie si è ridotto a suonare il piano in una piccola bettola di Parigi. Un giorno incontra Chico, uno dei suoi fratelli, inseguito da due malviventi. Ben presto Charlie si ritroverà coinvolto in una resa di conti tra gangster e a farne le spese sarà Lena, la sua nuova compagna, cassiera del locale in cui si esibisce e l'unica a essere a conoscenza del passato di Charlie.



Rai 1

NON SPARATE SUL  
PIANISTA



venerdì 16 aprile  
alle 21.10