

CERTYFIKACJA CYTODIAGNOSTÓW REALIZUJĄCYCH PROGRAM PROFILAKTYKI RAKA SZYJKI MACICY

WYNIKI DZIAŁAŃ PROWADZONYCH W 2024 r.

Egzamin certyfikujący dla cytodiagnostów polegał na ocenie 20 preparatów cytologicznych, wyselekcjonowanych przez ekspertów w dziedzinie cytologii ginekologicznej. Preparaty egzaminacyjne wykonane były techniką konwencjonalną lub na podłożu płynnym (LBC). W zestawie znalazły się preparaty prawidłowe (nie stwierdzono zmian śródnabłonkowych ani nowotworowych), nieprawidłowe (obecne zmiany śródnabłonkowe, o różnym stopniu nieprawidłowości takie jak ASC-US, LSIL, ASC-H, HSIL i rak płaskonabłonkowy) oraz nienadające się do oceny. Każdy z preparatów nieprawidłowych posiadał potwierdzenie kliniczne, kolposkopowe i histopatologiczne. Na ocenę preparatów uczestnicy mieli 3 godziny zegarowe. Następnie każdy z uczestników omawiał swój wynik indywidualnie z ekspertem.

W celu porównania wyników poszczególnych uczestników egzaminu 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 (łącznie 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.

Podobnie jak w latach poprzednich, przy analizie wyników egzaminów uzyskanych w 2024 r. 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 egzaminów dla cytodiagnostów wskazuje na stosunkowo wysoką zgodność rozpoznań uczestników z rozpoznaniem ekspertów.

Średni odsetek zgodności rozpoznań uczestników egzaminu, oceniających preparaty wykonane techniką konwencjonalną, z ekspertami, według kodowania zagregowanego, wyniósł 76,7%, a u uczestników egzaminu, oceniających preparaty na podłożu płynnym (LBC), z ekspertami, według kodowania zagregowanego, wynosi 73%. Współczynnik kappa o wartości 0.627 i 0.672, w obu grupach uczestników wskazuje na istotną zgodność tych rozpoznań (Tabela 1,2).

Połowa uczestników egzaminu, oceniających preparaty wykonane techniką konwencjonalną – 3 z 6 osób, otrzymała wynik powyżej średniego odsetka zgodności rozpoznań z ekspertami, co oznacza iż ocenili prawidłowo 15 z 20 rozmazów cytologicznych.

Najlepszy tegoroczny wynik w tej grupie wyniósł 60 %, co oznacza iż dany uczestnik rozpoznał prawidłowo 12 z 20 rozmazów.

Wśród oceniających preparaty na podłożu płynnym (LBC), 2 z 5 uczestników egzaminu, otrzymało wynik powyżej średniego odsetka zgodności rozpoznania z ekspertami, co oznacza iż ocenili prawidłowo co najmniej 15 z 20 rozmazów cytologicznych.

Najlepszy tegoroczny wynik w tej grupie wyniósł 70 %, co oznacza iż dany uczestnik rozpoznał prawidłowo 14 z 20 rozmazów.

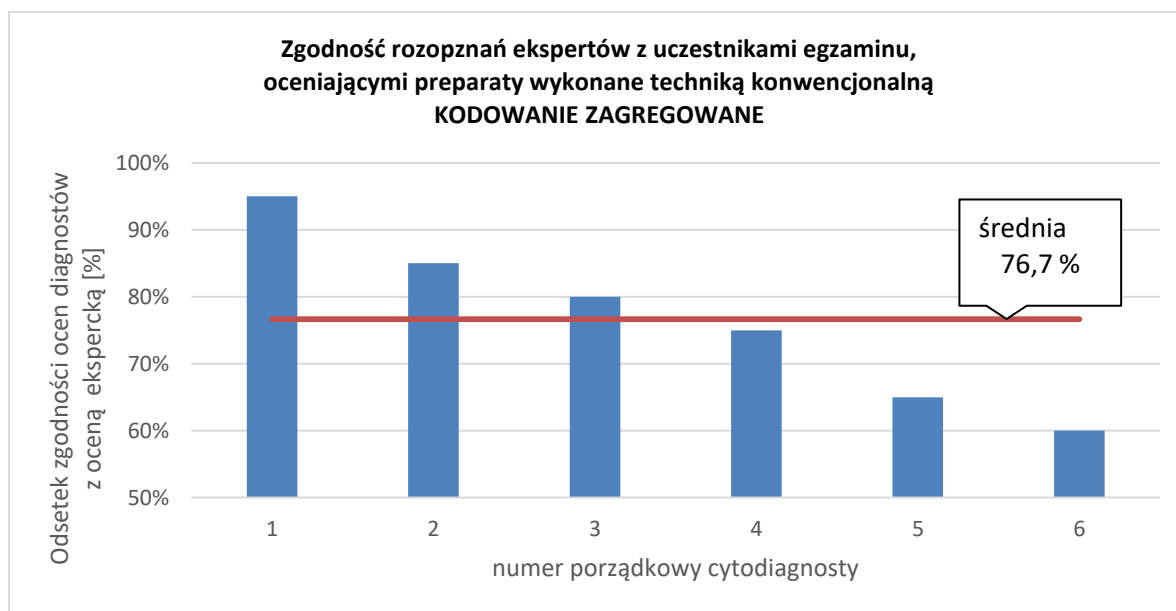
Wyniki dotyczące odsetka zgodności ocen poszczególnych uczestników z ekspertami przedstawiono na Wykresie 1 i 2.

Tabela 1. Średnia zgodność uczestników egzaminu oceniających preparaty wykonane techniką konwencjonalną z ekspertami dla trzech rodzajów kodowań

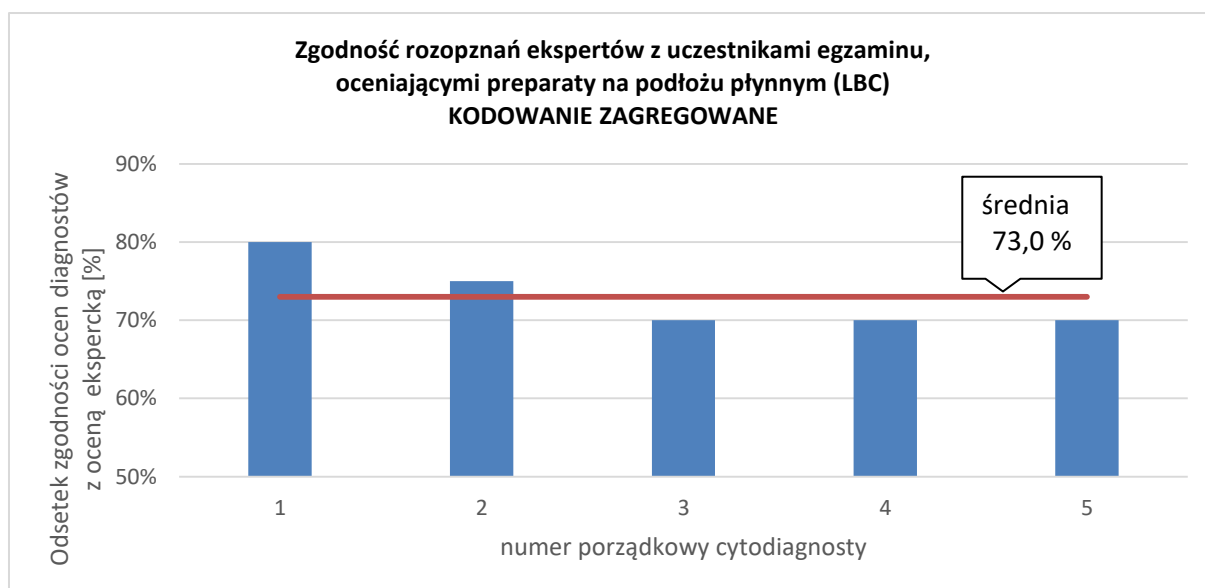
PAP	kodowanie	średnia zgodność egzaminowanych z ekspertami (95% CI)		
		% zgodnych ocen	współczynnik zgodności kappa	
	ogólne	87.5 (83.0-92.0)	0.776 (0.695-0.856)	Zgodność istotna
	zagregowane	76.7 (71.7-81.6)	0.672 (0.603-0.741)	Zgodność istotna
	szczegółowe	65.0 (58.2-71.8)	0.564 (0.479-0.648)	Zgodność umiarkowana

Tabela 2. Średnia zgodność uczestników egzaminu oceniających preparaty na podłożu płynnym (LBC) z ekspertami dla trzech rodzajów kodowań

LBC	kodowanie	średnia zgodność egzaminowanych z ekspertami (95% CI)		
		% zgodnych ocen	współczynnik zgodności kappa	
	ogólne	82.0 (81.0-83.0)	0.665 (0.641-0.689)	Zgodność istotna
	zagregowane	73.0 (71.3-74.7)	0.627 (0.603-0.651)	Zgodność istotna
	szczegółowe	58.0 (55.9-60.1)	0.497 (0.472-0.522)	Zgodność umiarkowana



Wykres 1. Zgodność rozpoznań uczestników egzaminu, oceniających preparaty wykonane techniką konwencjonalną z ekspertami wg kodowania zagregowanego



Wykres 2. Zgodność rozpoznań uczestników egzaminu, oceniających preparaty na podłożu płynnym (LBC) z ekspertami wg kodowania zagregowanego

Według kodowania zagregowanego, uczestnicy egzaminu oceniający preparaty wykonane techniką konwencjonalną, osiągnęli najlepszą zgodność z ocenami ekspertów w zakresie preparatów prawidłowych, tj. 88,1 %, natomiast najgorszą w przypadku preparatów ze zmianami śródnabłonkowymi niskiego stopnia – 63,3 %. Średnio 83,3 % uczestników egzaminu z tej grupy prawidłowo oceniło preparaty nienadające się do oceny, natomiast zmiany śródnabłonkowe wysokiego stopnia zostały poprawnie ocenione w tej grupie w 72,2 % przypadków.

Wyniki te są podobne do wyników z roku 2022 r., co sugeruje, że preparaty ze zmianami śródnabłonkowymi niskiego stopnia sprawiają cytodiagnostom oceniającym preparaty wykonane techniką konwencjonalną większą trudność w ocenie, niż preparaty ze zmianami śródnabłonkowymi wysokiego stopnia.

Natomiast uczestnicy egzaminu oceniających preparaty na podłożu płynnym (LBC), według kodowania zagregowanego, osiągnęli najlepszą tj. 100 % zgodność z ocenami ekspertów w zakresie preparatów nienadających się do oceny, a najgorszą w przypadku preparatów ze zmiany śródnabłonkowymi wysokiego stopnia – 40 %. Zgodność z ocenami ekspertów w zakresie preparatów prawidłowych w tej grupie wynosiła 57,1 %, natomiast zmiany śródnabłonkowe niskiego stopnia zostały poprawnie ocenione w 63,3 % przypadków. Wśród cytodiagnostów oceniających preparaty na podłożu płynnym (LBC) obserwujemy odwrotną zależność niż u osób oceniających preparaty wykonane techniką konwencjonalną. Tutaj preparaty ze zmianami śródnabłonkowymi wysokiego stopnia sprawiają cytodiagnostom większą trudność w ocenie, niż preparaty ze zmianami śródnabłonkowymi niskiego stopnia.

Szczegółowe wyniki dotyczące odsetka zgodności rozpoznań tegorocznych uczestników z ekspertami, według kodowania zagregowanego, przedstawiono w Tabeli 3.

Tabela 3. Odsetek zgodność rozpoznań uczestników egzaminu oceniających preparaty wykonane techniką konwencjonalną oraz preparaty na podłożu płynnym (LBC) z ekspertami wg kodowania zagregowanego

Zgodność rozpoznań uczestników egzaminów z ekspertami (wg kodowania zagregowanego)				
Rozpoznania ekspertów	nienadający się do oceny	prawidłowy	zmiany śródnabłonkowe niskiego stopnia	zmiany śródnabłonkowe wysokiego stopnia
Odsetek [%] zgodności rozpoznań uczestników (ocena PAP) zgodnych z rozpoznaniem ekspertów [%]	83,3	88,1	63,3	72,2
Odsetek [%] zgodności rozpoznań uczestników (ocena LBC) zgodnych z rozpoznaniem ekspertów [%]	100,0	57,1	64,0	40,0

W 2024 roku, według kodowania szczegółowego, najmniejsza zgodność odpowiedzi uczestników egzaminu oceniających preparaty wykonane techniką konwencjonalną, z rozpoznaniem postawionym przez ekspertów, dotyczyła preparatów przedstawiających raka płaskonabłonkowego – jedynie 16,7 % wszystkich cytodiagnostów z tej grupy, poprawnie oceniło te preparaty. Podobnie jak w roku poprzednim, oceniającym preparaty wykonane techniką konwencjonalną, dużo problemów przysporzyły preparaty ocenione przez ekspertów jako ASC-US (średnio 33,3 % uczestników postawiło rozpoznanie ASC-US), ASC-H (średnio 41,7 % uczestników postawiło poprawne rozpoznanie ASC-H) oraz HSIL (44,4 % prawidłowych odpowiedzi). W przypadku preparatów ocenionych przez ekspertów jako LSIL, 72,2 % uczestników oceniających preparaty wykonane techniką konwencjonalną, oceniło te preparaty prawidłowo.

W przypadku kodowania szczegółowego, wśród cytodiagnostów oceniających preparaty wykonane na podłożu płynnym (LBC), najwięcej problemów przysporzyły preparaty ocenione przez ekspertów jako ASC-H (średnio co drugi cytodiagnosta również postawił rozpoznanie ASC-H), natomiast najlepszą zgodność z ekspertami wykazano w przypadku rozpoznań HSIL i LSIL. Zarówno w jednym jak i drugim przypadku 86,7 % uczestników, oceniło te preparaty prawidłowo. Nieco mniejsza zgodność ocen cytodiagnostów z oceną ekspercką dotyczy odsetka rozpoznań ASC-US oraz raków płaskonabłonkowych – zarówno w jednym jak i drugim przypadku 80 % uczestników oceniło te preparaty prawidłowo. Preparaty ocenione przez ekspertów jako nienadające się do oceny, zostały tak samo ocenione przez wszystkich cytodiagnostów z grupy oceniającej preparaty wykonane na podłożu płynnym (LBC).

Szczegółowe wyniki dotyczące odsetka zgodności rozpoznań uczestników z ekspertami według kodowania szczegółowego przedstawiono w Tabeli 4.

Tabela 4. Odsetek zgodność rozpoznań uczestników egzaminu z ekspertami, wg. kodowania szczegółowego

Zgodność rozpoznań uczestników egzaminów z ekspertami (wg kodowania szczegółowego)							
Rozpoznania ekspertów	nienadający się do oceny	prawidłowy	ASC-US	LSIL	ASC-H	HSIL	rak płaskonabłonkowy
Odsetek [%] zgodności rozpoznań uczestników (ocena PAP) zgodnych z rozpoznaniem ekspertów [%]	83,3	88,1	33,3	72,2	41,7	44,4	16,7
Odsetek [%] zgodności rozpoznań uczestników (ocena LBC) zgodnych z rozpoznaniem ekspertów [%]	100,0	57,1	80,0	86,7	50,0	86,7	80,0

Na podstawie wyników uzyskanych z egzaminów dla Cytodiagnostów oraz wypracowanych w 2024 roku zasad, COK planuje przygotowania ostatecznego systemu obowiązkowej 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.