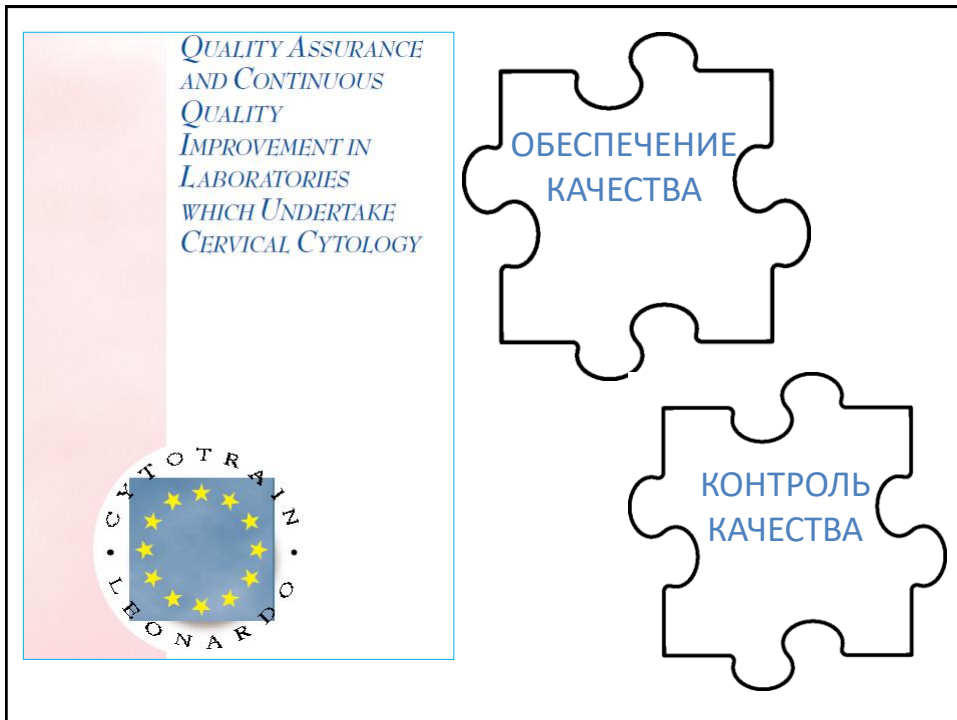


УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ
ЦИТОЛОГИЧЕСКОГО СКРИНИНГА
РАКА ШЕЙКИ МАТКИ
теория и практика

*Магась П.А., врач-цитопатолог
Национальный институт хирургии и
трансплантологии им. А.А. Шалимова
г. Киев, Украина*





ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАЧЕСТВА

- технологический процесс
- квалификация специалиста
- интерпретация образца
- рабочая нагрузка

ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТОВ

5.7 Storage of slides

Standard Operating Procedures (SOPs) must be in place for the filing and storage of smears. Positive smears should be stored for 20 years and negative smears for 10 years.

Положительные образцы – 20 лет
Отрицательные образцы – 10 лет

ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАЧЕСТВА

- технологический процесс
- квалификация специалиста
- интерпретация образца
- рабочая нагрузка

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Диагностика в онкологии

СКРИНИНГ

Рак шейки матки

Diagnostics in oncology. Screening. Cervical cancer

ОКС 03.040,
11.040.01,
11.100.01

Дата введения 2017-02-01

п. 7.4.6 ...Сроки хранения препаратов с выявленной онкопатологией (дисплазии II-III, рак) должны составлять не менее 10 лет (для лабораторий учреждений неонкологического профиля, не менее 25 лет для учреждений онкологического профиля. Сроки хранения препаратов **без патологии** (для контроля качества) - **не менее 10 рабочих дней**.

КАК? & ЗАЧЕМ?



Acta Cytologica

Gynecologic Cytopathology

Acta Cytologica 2021;65:377–384
DOI: 10.1159/000515912

Received: October 23, 2020
Accepted: February 22, 2021
Published online: June 2, 2021

Nationwide Rereview of Normal Cervical Cytologies before High-Grade Cervical Lesions or before Invasive Cervical Cancer


Henrik Edvardsson^{a,b} Jiangrong Wang^c Bengt Andrae^{d,e} Pär Sparén^{c,d}
Björn Strander^{f,g} Joakim Dillner^{c,h}

Негативные образцы предшествовали:

Инвазивный рак – 10 лет → 30% случаев (9-72%) – изменено заключение (ASC-US – HSIL, неудовлетворительный образец)

HSIL/AIS – 42 мес. → 25% (10-45%) – изменено заключение

<https://doi.org/10.1159/000515912>



Цервикальная цитология по системе Бетесда 2014 г. Протокол цитологического исследования

ТИП МАТЕРИАЛА
Традиционный материал (мазок, окрашенный по Папаниколау), жидкостный материал или другое.

КАЧЕСТВО МАТЕРИАЛА

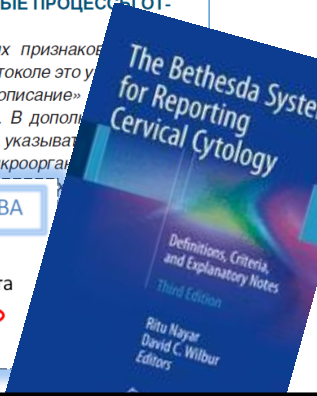
- Удовлетворительное качество для исследования (указать наличие или отсутствие клеток эндоцервикса и зоны трансформации, а также другие показатели качества, такие как частично плохая просматриваемость из-за крови — элементов воспаления).
- Неудовлетворительное качество исследования (указать причину); — Материал не пригоден для исследования.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ/РЕЗУЛЬТАТ

ИНТРАЭПИТЕЛИАЛЬНЫЕ ПОРАЖЕНИЯ И ЗЛОКАЧЕСТВЕННЫЕ ПРОЦЕССЫ ОТСУТСТВУЮТ
(Если цитологических признаков атипичности нет, в протоколе это указывается в разделах «Общее описание» и «Заключение/результат». В дополнительной формулировке могут указываться об обнаруженных микроорганизмах).

ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАЧЕСТВА

- технологический процесс
- квалификация специалиста
- **интерпретация образца**
- рабочая нагрузка



ОТСУТСТВИЕ компонента ЭЦ/ЗТ

- ✓ Физиологически обусловлено (менопауза, беременность, стеноз цервикального канала, ЗТ III типа)
- ✓ Не является основанием для категоризации образца как НЕУДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНЫЙ
- ✓ ДОЛЖНО отображаться в протоколе исследования
- ✓ Служит основанием для ВПЧ-тестирования или раннего повторного скрининга (6 месяцев) при:
 - атипичном Пап-тесте в анамнезе;
 - ЗТ II-III типа;
 - иммуносупрессивном статусе;
 - недостаточной скрининговой истории.*

*ASCCP: Patient management Guidelines. Am J Clin Patol 2002,118,714-18

НЕУДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНЫЙ ОБРАЗЕЦ: ПРИЧИНЫ

- атрофия
- цитоллиз
- лучевая и химиотерапия
- ранимость шейки матки
- кровомазанье
- тазовая боль
- аномальные выделения
- явные признаки воспаления (цервицита)
- технические ошибки

Патофизиологические, могут быть учтены при клиническом осмотре

ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАЧЕСТВА

- технологический процесс
- квалификация специалиста
- интерпретация образца
- рабочая нагрузка

Acta Cytologica

Gynecologic Cytopathology

Acta Cytologica 2021;65:377–384
DOI: 10.1159/000515912

Received: October 23, 2020
Accepted: February 22, 2021
Published online: June 2, 2021

Nationwide Rereview of Normal Cervical Cytologies before High-Grade Cervical Lesions or before Invasive Cervical Cancer

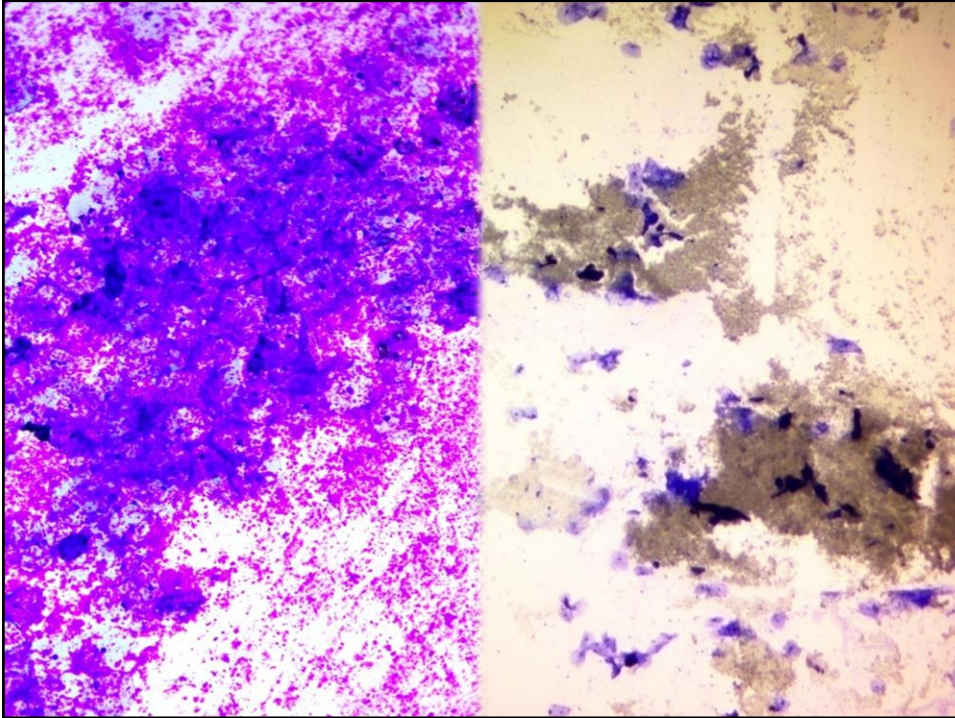
Henrik Edvardsson^{a,b} Jiangrong Wang^c Bengt Andrae^{d,e} Pär Sparén^{c,d}
Björn Strander^{f,g} Joakim Dillner^{c,h}

Негативные образцы предшествовали:

Инвазивный рак – 10 лет → 30% случаев (9-72%) – изменено заключение (ASC-US – HSIL, неудовлетворительный образец)

HSIL/AIS – 42 мес. → 25% (10-45%) – изменено заключение

<https://doi.org/10.1159/000515912>



ПРЕДЕЛЫ РАБОЧЕЙ НАГРУЗКИ

Quality assurance and continuous quality improvement in laboratories which undertake cervical cytology:

- более 3 000, максимум 7 500 образцов в год

- США – до 80 стекол/10 часов
- Великобритания – 32 стекла/день
- Германия – 10 стекол/час
- Италия – минимум 25, максимум 50 стекол/день
- Австралия – не более 70 стекол/день*

*Quality Assurance and Risk Reduction Guidelines

Mody D.R. · Davey D.D. Acta Cytologica 2000;44:496-507

<https://doi.org/10.1159/000328521>



КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Fig. 12 - QUALITY STANDARDS FOR CERVICAL SCREENING (NHS CSP United Kingdom dat. Ref. 36, 1996)

INDICATORS	THRESHOLD
Organization	
Women aged 20-64 screened at least once every 5 (or 3) years (coverage)	>80%
Proportion of women receiving results in 4 weeks from the date of smear taking	>80%
Proportion of women receiving results in 6 weeks	100%
Participation of staff in proficiency testing schemes	100%
Waiting time less than 4 weeks for colposcopy assessment: women with HSIL (CIN 2, CIN 3) or worse	≥90%
Waiting time less than 8 weeks for colposcopy assessment: all referrals	≥90%
Technical process and intermediate outcome	
Presence of cytological evidence of sampling from Transformation Zone (TZ) (metaplastic and/or endocervical cells)	>80% smears
Sensitivity of primary screening with respect to final report after rapid review of all negative and inadequate smears	85-95%
Proportion of slides with lesions of: <ul style="list-style-type: none"> • LSIL (CIN2 and CIN3) • LSIL (CIN1 and HPV) and ASCUS and AGUS • Inadequate 	1.6% ± 0.4 5.5% ± 1.5 7.0% ± 2.0
Positive predictive values of cancerous lesions by CIN2 or more severe diagnoses	65-85%
Agreement between cytology and histology	Enquiry in all cases of disagreement
Workload	
Number of screening programme slides processed / reviewed annually by: <ol style="list-style-type: none"> 1. Laboratory 2. Individual screeners (incl. checkers) 3. Individual medical staff 	>15,000 >5,000 per primary screener >750 cases reported
Number of new cases managed by each colposcopist per year	>100

QUALITY ASSURANCE AND CONTINUOUS QUALITY IMPROVEMENT IN LABORATORIES WHICH UNDERTAKE CERVICAL CYTOLOGY



ИНДИКАТОРЫ КАЧЕСТВА

- Наличие материала из цервикального канала и/или зоны трансформации – > 80%
- Неудовлетворительные образцы – 7,0% ± 2,0
- HSIL (CIN2 + CIN3) – 1,6% ± 0,4
- LSIL+ASCUS+AGUS – 5,5% ± 1,5
- **ASC:SIL** – ≤ 2:1 – 3:1
- **Рабочая нагрузка** – max 7 500 обр./год (первичный просмотр)

QUALITY ASSURANCE AND CONTINUOUS QUALITY IMPROVEMENT IN LABORATORIES WHICH UNDERTAKE CERVICAL CYTOLOGY



ЦИТО-ВИРУСОЛОГИЧЕСКОЕ СОПОСТАВЛЕНИЕ

ASC-US – как минимум 30% ВПЧ+*
LSIL – гистологическое исследование по усмотрению клинициста

***European guidelines for quality assurance in cervical cancer screening: recommendations for cytology laboratories**

Wiener HG, Klinkhamer P, Schenck U, Arbyn M, Bulten J, Bergeron C, Herbert A. Cytopathology. 2007 Apr;18(2):67-78.

[doi: 10.1111/j.13652303.2007.00451.x](https://doi.org/10.1111/j.13652303.2007.00451.x).

№	№	№	П.І.Б. пацієнта	Рік	Номер	Дата	Відділення	П.І.Б. лікаря	Клініч. діагноз	Якість	Цитологічний висновок	Супутні зміни	ВПЧ-статус
163	1	216579	В. С. Тетяна	1987	1	01.04.2021	ВІД. 1	І. О. А.	обстеження	недостатньо задовільна ц/к (-)	ASC-US		
164	2	216579	К. Т. Тетяна	1986	12	01.04.2021	ВІД. 1	І. О. А.	проф. огляд	недостатньо задовільна суботім. кть, кров	ASC-US	проліферація/гіперплазія запоз. епітелію	20.03.2021: 18 тип (4.61 Іq, 8П11/10*5 кл.)
165	3	216579	К. Т. Тетяна	1988	35	02.04.2021	ВІД. 1	І. О. А.	ДО	задовільна	ASC-US	БВ	
166	4	216579	П. А. Тетяна	1989	34	02.04.2021	ВІД. 1	І. О. А.		задовільна ц/к мзерн.	LSIL (CIN I / ВПЛ-інфекція)		
167	5	216579	К. Г. Тетяна	1979	46	02.04.2021	ВІД. 4	І. О. А.	БПЕ	задовільна	LSIL (CIN I / ВПЛ-інфекція)	БВ	Co-testing: 31 тип (5.28 Іq, 8П11/10*5 кл.) 52 тип (3.56 Іq, 8П11/10*5 кл.)
168	6	216579	П. С. Тетяна	2000	54	02.04.2021	ВІД. 4	І. О. А.	Поля дисплазії.	задовільна	ASC-US	металпазія плоскоклітинна	Біопсія 23.04.2021: LSIL
169	7	216579	А. Я. Тетяна	1981	58	02.04.2021	ВІД. 1	І. О. А.	проф. огляд	задовільна	ASC-US		
170	8	216579	Х. А. Тетяна	1998	69	03.04.2021	ВІД. 1	І. О. А.	ДМЦ23	задовільна	ASC-US		Co-testing: негативний
171	9	216579	П. А. Тетяна	1985	83	04.04.2021	ВІД. 4	І. О. А.	Обстеження	задовільна	HSIL (CIN II - помірна дисплазія)	запальна інфільтрація	Co-testing: 45 тип (5.28 Іq, 8П11/10*5 кл.)
172	10	216579	Д. Р. Тетяна	1988	90	04.04.2021	ВІД. 3	І. О. А.	Проф. огляд, ЕЦЕ (Ізоні).	задовільна	ASC-US		Co-testing: негативний
173	11	216579	В. Ч. Тетяна	1988	96	05.04.2021	ВІД. 1	І. О. А.	ДО	задовільна	ASC-US		
174	12	216579	П. А. Тетяна	1983	111	05.04.2021	ВІД. 3	І. О. А.	Лактаційна аменорея.	задовільна	ASC-US		
175	13	216579	Ч. Т. Тетяна	1989	101	05.04.2021	ВІД. 1	І. О. А.	ДО	задовільна	ASC-US	БВ	
176	14	216579	К. Г. Тетяна	1978	123	06.04.2021	ВІД. 1	І. О. А.	дмц 19	задовільна	LSIL (CIN I / ВПЛ-інфекція)		
177	15	216579	К. Анна Володимирівна	1996	126	06.04.2021	ВІД. 4	І. О. А.	проф. огляд	задовільна	HSIL (CIN III - важка дисплазія)	Candida	

