



Q-Pap Morfológico 2024

DATOS GENERALES DEL PROVEEDOR

Nombre: SOCIEDAD ESPAÑOLA DE CITOLOGÍA

Dirección: Calle Canarias, 38, 1º H, 28045 Madrid

Teléfono: 984 051 604

Email: secretaria@secitologia.org

Acreditación ISO/IEC 17043:2023 proceso de implementación de la norma

Comité para el Programa Q-Pap de Control de Calidad de la SEC

Dr. Francesc Alameda Quitllet

Director del Programa de Control Calidad de la SEC.

Dra. Belén Lloveras Rubio

Coordinadora del Programa de Control de Calidad de la SEC.

Dr. Antonio Martínez Lorente

Responsable del Programa de Control de Calidad de la SEC.

Dr. Francesc Tresserra Casas

Vocal del Programa de Control Calidad de la SEC.

Dr. John Comba

Vocal del Programa de Control Calidad de la SEC.

D^a. Miriam Castella Rufat

Secretaria Técnica del Programa de Control Calidad de la SEC.

Secretaría técnica del Programa Q-Pap de Control de Calidad de la SEC

Secretaria Técnica: D^a. Miriam Castella Rufat

Dirección: Hospital Universitari Quirón Dexeus. Barcelona

Teléfono: 932274714

Email: calidad@secitologia.org

CARACTERÍSTICAS DEL PROGRAMA: TIPO

Producto: programa de intercomparación para evaluar la eficacia del diagnóstico en el cribado del cáncer de cérvix uterino en muestras cérvico-vaginales obtenidas mediante citología líquida.

- a) **Tipo resultados esperados:** programa cualitativo;
- b) **Frecuencia:** continua (dos rondas/año);
- c) **Formato de distribución:** simultánea;
- d) **Proceso:** analítico;
- e) **Método de determinación de valores asignados:** consenso de un grupo de participantes competentes;
- f) **Criterios de evaluación del desempeño:** por juicio de expertos o mandato reglamentario (es decir, un valor prescrito);

Método de ensayo (Q-Pap morfológico): interpretación diagnóstica mediante imágenes digitalizadas (ítems) distribuidas de manera homogénea a todos los participantes y obtenidas de muestras procesadas mediante citología líquida, provenientes de práctica habitual. Se pretende analizar la capacidad diagnóstica reproduciendo la práctica habitual, distanciándose de diagnósticos no usuales, como se presupone en un programa de cribado. Todas las determinaciones se encuentran dentro de las categorías diagnósticas recogidas en la clasificación Bethesda 2014 para el cribado de cáncer cérvico uterino.

Parámetro: nivel de concordancia de las distintas variables entre el valor asignado (valor de referencia) y el valor emitido (respuesta de un participante).

Intervalo de trabajo: un año natural (ajustado a los distintos programas de cribado para el cáncer cervical en muestras cérvico-vaginales procesadas mediante citología líquida).

Condiciones del ensayo: aquellas que se realizan en práctica habitual.

Programa de la medición externa de la Calidad (External Quality Assessment EQA): la mayor parte de los programas EQA son programas continuos que incluyen un seguimiento a largo plazo del desempeño. Una característica típica de los programas EQA es que instruyen a los participantes y promueven la mejora de la calidad. Las recomendaciones y comentarios educativos constituyen parte del informe que se entrega a los participantes para lograr este fin.

CALENDARIO

Calendario del Programa de Control de Calidad de Diagnóstico de Citología Ginecológica: Q-Pap Morfológico

	desde	hasta		
Periodo de inscripción de participantes	10.06.2024	10.07.2024		
Q-Pap Morfológico	ronda 1		ronda 2	
	desde	hasta	desde	hasta
Introducción de respuestas por los participantes	11.07.2024	11.09.2024	13.09.2024	13.11.2024
Emisión de informe individual de resultados por la organización	12.09.2024		14.11.2024	
Emisión de informe global de resultados por la organización	15.12.2024			

MATERIAL PARA EL DIAGNÓSTICO (ítem)

El programa incluye un total de 16 muestras de citologías ginecológicas digitalizadas, provenientes de práctica habitual y distribuidas 8 en cada ronda.

Las muestras se identifican como: **Código_Programa_Ronda_Caso X**

Donde:

- ✓ Código Programa: año en que se realiza el Programa de Control de Calidad y área: CG (Citología Ginecológica)
- ✓ Ronda: R1 (Ronda 1) o R2 (Ronda 2)
- ✓ Caso X: número de muestra asignada al participante
- ✓ Ejemplo: 2024 CG_R1_Caso 001, 2021 CG_R2_Caso 007

Las muestras corresponden a casos diagnosticados en práctica habitual, por profesionales de Servicios de Anatomía Patológica acreditados por la norma UNE-EN ISO 15189, que actúan como colaboradores con la Sociedad Española de Citología.

Las imágenes se encuentran en el área privada de la web, a la que puede accederse a través de usuario y contraseña. Junto a las imágenes se incluye una breve historia clínica.

PROCESO DE SELECCIÓN DE MUESTRAS

Se seleccionaron 13 muestras de citología cérvico-vaginal, anonimizadas, obtenidas en medio líquido correspondientes a los centros colaboradores, que para el ejercicio del año 2024 fueron los Servicios de Anatomía Patológica del Hospital de Barbastro, el de la Fundación Instituto Valenciano de Oncología y Hospital del Mar (Parc de Salut Mar), centros acreditados con la norma UNE-EN-ISO 15189 para los alcances de Citología Ginecológica.

El diagnóstico se realizó, en su día, dentro de la práctica habitual y de acuerdo a los criterios de la clasificación Bethesda 2014 para el cribado de cáncer de cérvix, atendiendo a las categorías:

- Muestra insatisfactoria para evaluación
- Negativo para lesión intraepitelial o malignidad
- ASC-US: células escamosas atípicas de significado incierto
- L-SIL: lesión intraepitelial escamosa de bajo grado.
- ASC-H: células escamosas atípicas que no excluyen una lesión de alto grado
- H-SIL: lesión intraepitelial escamosa de alto grado. (Incluye displasia moderada, displasia severa y carcinoma escamoso in situ)
- CAESC: carcinoma escamoso
- ACG: células glandulares atípicas (endocervicales, endometriales, glandulares NOS)
- AIS: adenocarcinoma in situ
- ADC: adenocarcinoma

Cada centro colaborador elaboró una tabla en la que se indica el código del caso, la edad, antecedentes, resultado del test de HPV si se tiene, y el diagnóstico citológico emitido, así como el resultado de la biopsia y la conización posterior si es que se realizaron.

Siempre se preparará una cantidad de muestras superior a las requeridas en el ejercicio del programa, a fin de atender posibles contingencias.

Las tablas con los diagnósticos emitidos de ambos centros colaboradores se enviaron, junto con las muestras de los casos, al coordinador del programa. Se escanearon los casos y se reenviaron las tablas correspondientes, sin la categoría *diagnóstico citológico* a un segundo experto de manera que este, efectuó el diagnóstico sobre las muestras ya escaneadas.

Finalizado el ejercicio, cada centro diagnosticó las muestras recibidas del otro experto, lo que permitió llevar a cabo la fase de comparación. En este punto, el coordinador del programa recibió los diagnósticos y seleccionó solo aquellos que cumplían **los criterios de inclusión**, que son los siguientes:

1. Concordancia 100% diagnóstico morfológico citológico entre los expertos
2. Correspondencia citología/biopsia. Todos los casos más allá de L-SIL tiene confirmación histológica.

DETERMINACIÓN DEL VALOR ASIGNADO Y SU INCERTIDUMBRE

Valor asignado: se determina según instrucciones de la norma ISO/IEC 17043:2023 en *Anexo B Apartado B.3.5*: “para programas de Ensayos de Aptitud (EA) cualitativos e interpretativos, hay varias opciones para deducir el valor asignado:

- a) **Por juicio de expertos;**
- b) *Mediante el uso de materiales de referencia como ítems de EA;*
- c) *A partir del conocimiento del origen o producción de los ítems de EA;*
- d) *Usando la moda o la mediana de los resultados de los participantes (la mediana no es apropiada para valores nominales”.*

Apartado B.3.7: cuando se realiza un análisis estadístico de los resultados de los participantes para determinar un valor asignado o un criterio de desempeño, los proveedores de EA deben tener:

- a) **Procedimientos para tratar los resultados extremos, a los que se hace referencia como errores graves y valores atípicos;**
- b) *Procedimientos estadísticos detallados para calcular la media y la desviación estándar de los datos de los participantes, apropiados para los objetivos del programa de EA y el número de participantes; estos incluyen pasos para comprobar que las hipótesis estadísticas sean razonables...*

Nivel de incertidumbre: se calcula atendiendo a las indicaciones de la ISO/IEC Guía 98-3:2008: “Además, en muchas aplicaciones industriales y comerciales, así como en las áreas de la salud y de la seguridad, a menudo es necesario proporcionar un intervalo en torno al resultado de la medición, en el que se espera encontrar la mayor parte de valores de la distribución que pueden ser razonablemente atribuidos a la magnitud objeto de la medición. Por tanto, el método ideal para evaluar y expresar la incertidumbre de medida debería ser capaz de proporcionar fácilmente un intervalo, en particular, aquel con la probabilidad o el nivel de confianza que corresponda de manera realista con lo requerido”.

ENVÍO DE RESULTADOS

Los resultados deben introducirse a través del área privada de cada participante y que previamente ha accedido a las imágenes publicadas en la plataforma de formación online SmartZoom Classroom <https://sec.smartzoom.com/>, que brinda la posibilidad de colgar

laminillas, crear anotaciones, mediciones y grupos de trabajo, para así fomentar la evaluación de una manera activa.

Para visualizar las laminillas, primero, deben ser sincronizadas desde el SlideCloud (página de almacenamiento) con SmartZoom. <https://sec.smartzoom.com/s6/course126/f128/f129/f131/> Las imágenes están completamente anonimizadas, ajustadas a la política de protección de datos y al código ético de la SEC.

La evaluación se realiza comparando las respuestas del participante ajustadas a las categorías diagnósticas de Bethesda 2014 y el valor por juicio de expertos. En el apartado *Observaciones*, el participante puede incluir los comentarios adicionales que considere oportunos.

Las respuestas de los participantes son descargadas en una hoja de cálculo para realizar la evaluación y el tratamiento estadístico.

Una vez finalizado el plazo máximo indicado en el calendario, la ronda se cerrará y no se podrán incluir resultados.

Todo el proceso cumple con las garantías de privacidad y protección de datos.

EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO INDIVIDUAL

FUNDAMENTO

El desempeño individual para *la Determinación del valor Diagnóstico de la Citología en los Programas de Cribado Cervical*, puede ser valorado de diferentes formas para ser coherentes con los objetivos de un ensayo de aptitud (EA). Todos los enfoques incluyen comparar el resultado del participante con el valor asignado y luego determinar si cualquier diferencia puede indicar una necesidad de revisión o actualización por parte del participante. Para los objetivos de este programa Q-Pap Morfológico consideramos el epígrafe B.5.1.1 b) de la norma:

Evaluar la diferencia relativa a otros participantes en la ronda de EA actual o en rondas de EA anteriores (por ejemplo, la desviación estándar) y para la elección de las técnicas estadísticas (B.5.1.3), atendiendo al epígrafe b): el enfoque que incluye el cálculo de la desviación estándar de los resultados de los participantes en la ronda de EA actual del programa, pero puede basarse en la desviación estándar esperada basada en la experiencia de rondas anteriores.

La norma no define el procedimiento estadístico para el cálculo y deja a criterio del proveedor del EA la elección del mismo. En nuestro caso, los procedimientos seleccionados son dos y se describen a continuación:

Coefficiente kappa de Cohen (k), (Índice/Coefficiente kappa).

Mide el grado de concordancia inter-observador y permite identificar la proporción de concordancias observadas sobre el total de observaciones, excluyendo las concordancias atribuibles al azar. La índice kappa toma valores entre $-\infty$ y $+1$, teniendo presente que los resultados más próximos a $+1$, disponen de un grado mayor de concordancia inter-observador, mientras que el valor kappa más próximo o igual a 0 , refleja que la concordancia observada es más atribuible al azar. Para la interpretación del coeficiente kappa se suele posicionar su valor en una escala cualitativa que incluye cinco niveles de fuerza de concordancia y permite simplificar la comprensión del mismo (pobre, débil, moderada, buena, muy buena)

Tabla 2: valoración estandarizada del índice kappa

Valor kappa	Grado Concordancia
<0,20	Pobre
0,21 – 0,40	Débil
0,41 – 0,60	Moderada
0,61 – 0,80	Buena
0,81 – 1,00	Muy Buena

Utilidad: compara el resultado de un participante con el resultado experto.

Test de la Mediana Robusta y Z-Score kappa

Se busca mediante medidas de tendencia central el posicionamiento de los datos y la identificación de valores de los extremos.

El test de la mediana robusta compara el resultado de un participante con respecto a la mediana del conjunto. El resultado se clasifica según se aleje más o menos de la mediana en función de la desviación típica.

Tabla 3: valoración estandarizada del test de la Mediana Robusta

Mediana +3Sd	Excelente
Mediana +2Sd a Mediana +3Sd	Notable
Mediana +2Sd a Mediana -2Sd	Satisfactorio

Mediana -2Sd a Mediana -3Sd	Bajo
Mediana - 3Sd	Muy bajo

La puntuación Z Score kappa identifica la diferencia entre el resultado del participante y el valor de la mediana de los resultados emitidos por todos los participantes. Se mide según muestra la tabla 4:

Tabla 4. Valoración estandarizada de Z Score kappa

Z= -1,99 a +1,99	Satisfactorio
Z= -2 a -2,99 o +2 a +2,99	Cuestionable
Z= <3,00 o +3,00	Insatisfactorio

(NPM Z= ± 3 y ±5)

Se define de acuerdo con la ecuación:

$$Z = (X - Xa) / \hat{\sigma}_p$$

Siendo Xa el valor de la mediana de los resultados remitidos por los participantes

$\hat{\sigma}_p$ la desviación estándar diana o adecuada al fin pretendido, y

X la medida del participante

Utilidad: compara el resultado de un participante con los resultados del resto de participantes del ejercicio.

CONTENIDO DEL INFORME INDIVIDUAL DEL PARTICIPANTE

Resultados por ronda

- Rango de resultados globales
- N° de participantes aceptados para el cálculo estadístico
- Valores asignados e incertidumbre
- Desviación estándar del ejercicio
- Valor del rendimiento: coeficiente Kappa y Z-Score
- Evaluación del desempeño del participante

CONTENIDO DEL INFORME GLOBAL DEL PROGRAMA

Incluirá:

- Introducción
- Definiciones

- Datos generales del proveedor y del programa
- Calendario
- Determinación del valor asignado y su incertidumbre
- Confidencialidad, protección de datos y cumplimiento de principios éticos
- Estadística empleada
- Datos generales del Ejercicio 2024
- Datos específicos del programa Q-Pap Morfológico
 - Centros participantes, número de inscritos y tasas de respuesta
 - Concordancia respecto al valor asignado y su incertidumbre
 - Preparación de muestras
 - Valor asignado
 - Discordancia según parámetro de riesgo para las distintas categorías diagnósticas
 - Valor de las respuestas respecto al valor asignado: Coeficiente kappa de Cohen(k)
 - Valor de las respuestas entre observadores: mediana robusta y Z-Score kappa
- Discusión y conclusiones
 - Cuadro de indicadores para la determinación del valor diagnóstico de la citología en los programas de cribado cervical
- Bibliografía consultada
- Índice de tablas, gráficas y figuras
- ANEXOS

CONFIDENCIALIDAD Y PROTECCIÓN DE DATOS

Toda la información relativa a los participantes inscritos en el Programa de Control de Calidad de Citología Ginecológica de la SEC será tratada con total confidencialidad, incluyendo la evaluación obtenida y no se revelará a terceras partes salvo autorización explícita del participante para un fin concreto.

La Sociedad Española de Citología (SEC) se compromete a mantener durante todo el programa de intercomparación los requisitos de la norma UNE-EN ISO/IEC 17043:2010. Del mismo modo, la SEC se compromete a respetar los principios éticos básicos en relación a las

muestras biológicas utilizadas, siempre provenientes de imágenes de diagnósticos ya emitidos e incorporados en las historias clínicas de las pacientes, así como las normas establecidas por la Ley Orgánica 3/2018, del 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y de Garantía de los Derechos Digitales, que adapta la legislación española al Reglamento General de Protección de Datos de la Unión Europea (RGPD), en relación a los participantes e instituciones que forman parte del programa

COMENTARIOS GENERALES

Se recuerda a los participantes que los materiales publicados por el Programa de Control de Calidad de SEC, en este caso imágenes digitalizadas, y deben ser evaluadas como si se tratara de práctica habitual.

Al finalizar el programa, y una vez se ha emitido el informe global del ejercicio, se pedirá la colaboración de los participantes para responder a una encuesta de satisfacción, que rogamos contesten.

No dude en contactar con nosotros ante cualquier incidencia: calidad@secitologia.org.

Gracias por su participación

