

**RISQUES BIOLOGIQUES POUR LA SANTE
QUALITE DES LABORATOIRES**

**COMMISSION D'ANATOMIE PATHOLOGIQUE
GROUPE DE TRAVAIL EEQ**

**EVALUATION EXTERNE DE LA QUALITE
DES ANALYSES D'ANATOMIE PATHOLOGIQUE**

**RAPPORT GLOBAL DEFINITIF
CYTOLOGIE – Frottis cervico-utérin
ENQUETE 2023/1**

Sciensano/Cytologie/2-FR

Risques biologiques pour la santé
Qualité des laboratoires
Rue J. Wytsman, 14
1050 Bruxelles | Belgique

www.sciensano.be

GROUPE DE TRAVAIL EEQ

Sciensano					
Secrétariat		TEL:	02/642.55.21	FAX:	02/642.56.45
		e-mail:	ql_secretariat@sciensano.be		
Vanessa Ghislain	Coordinateur d'enquête	TEL:	02/642.52.08		
		e-mail:	Vanessa.Ghislain@sciensano.be		
Membres groupe de travail EEQ	Institution				
Gabriela Beniuga	IPG Gosselies				
Cecile Colpaert	ZNK Turnhout				
Bart De Wiest	OLV Aalst				
Caroline Fervaille	CHU UCL Namur				
Bart Lelie	AZ-ZENO Knokke-Heist				
Herwig Van Dijck	UZ Antwerpen				

Un draft de ce rapport a été transmis aux membres du groupe de travail EEQ le : 27/06/2023.

Ce rapport a été discuté lors de la réunion du groupe de travail EEQ du : /.

Ce rapport n'a pas été discuté lors de la réunion du groupe de travail EEQ. Les experts ont été invités pour envoyer leurs remarques via e-mail.

Autorisation du rapport : par Vanessa Ghislain, coordinateur d'enquête

Date de publication : 13/07/2023

Tous les rapports sont également consultables sur notre site web:
<https://www.sciensano.be/fr/qualite-des-laboratoires/eeq-cytologie>

TABLE DE MATIERES

1. Introduction	4
1.1. Objectif de l'EEQ	4
1.2. Activités sous-traitées	4
1.3. Matériel de l'EEQ	4
1.4. Demande	4
1.5. Formulaire de réponse	4
2. Relecture	4
2.1. Évaluation de la monocouche	5
2.2. Évaluation de la coloration PAP	5
2.3. Évaluation du diagnostic	6
3. Résultats	6
3.1. Participation à l'EEQ	6
3.2. Aperçu des méthodes	6
3.3. Aperçu des résultats	7
3.3.1. Evaluation de la monocouche	7
3.3.2. Evaluation de la coloration PAP	8
3.3.3. Résultats par méthode	8
3.4. Évaluation du diagnostic	9
3.4.1. ASC-US	9
3.4.2. LSIL	9
3.4.3. HSIL	9
4. Discussion des résultats	10
4.1. Qualité de la monocouche	10
4.2. Qualité de la coloration PAP	10
4.3. Évaluation du diagnostic	10
5. Images	11

1. Introduction

Ce document comprend un résumé ainsi qu'une discussion des résultats de l'évaluation externe de la qualité (EEQ) Cytologie 2023/1 (frottis cervico-utérin) et un résumé des commentaires individuels et des recommandations.

1.1. OBJECTIF DE L'EEQ

Cette EEQ avait pour objectif d'évaluer la prise en charge en routine d'un frottis cervico-utérin, et plus précisément la qualité :

- de la préparation (cytologie en couche mince/monocouche) ;
- de la coloration PAP (Papanicolaou) ;
- de l'interprétation diagnostique.

1.2. ACTIVITÉS SOUS-TRAITÉES

Il n'y a pas d'activités sous-traitées relatives à cette EEQ.

1.3. MATÉRIEL DE L'EEQ

Voir ci-dessous.

1.4. DEMANDE

Les laboratoires ont été invités à sélectionner 3 préparations provenant des frottis cervico-utérins du laboratoire même* :

- 1) ASC-US
- 2) LSIL
- 3) HSIL

Il s'agissait d'échantillons prélevés en milieu liquide, traités par la technique d'étalement en couche mince (monocouche) et colorés avec la coloration PAP. Le traitement des échantillons choisis devait être identique à celui appliqué en routine à ce type de prélèvement. Il était également demandé d'indiquer sur chaque lame 3 zones de cellules pertinentes pour le diagnostic.

(*) Classification selon le système Bethesda 2014.

1.5. FORMULAIRE DE RÉPONSE

Il a été demandé de remplir un formulaire de réponse concernant les méthodes utilisées. Ce formulaire a été établi par le coordinateur d'enquête.

2. Relecture

L'évaluation des lames a été réalisée conjointement et simultanément par 3 technologues en cytologie, 1 pathologiste et par le coordinateur d'enquête, Vanessa Ghislain (Sciensano). Dans ce but, les évaluateurs se sont réunis à la date du 16 mai 2023 à l'hôpital universitaire de Bruxelles. Pour plus d'anonymat, les lames des laboratoires n'étaient pas identifiées par leur numéro de participant (QMLxxx), mais par un numéro aléatoire uniquement connu du coordinateur EEQ. Cette structure administrative et scientifique garantit la qualité et l'anonymat des résultats.

2.1. ÉVALUATION DE LA MONOCOUCHE

Les critères utilisés lors de l'évaluation des préparations en monocouche (où toutes les lames ont été considérées) sont décrits ci-dessous. Ils sont basés sur les critères du « test coloration Papanicolaou sur FCU » de l'AFAQAP (Association Française d'Assurance Qualité en Anatomie Pathologique).

Critères d'évaluation	OK (5 points)	NOK (0 points)
Qualité du spot cellulaire (sur 5 points)	Spot bien transparent sans aspect noirâtre ou marron dans les cytoplasmes ou les noyaux ; répartition égale des cellules	Dépôts obscurcissant le cytoplasme ou le noyau ; surépaisseur (trop de superposition des cellules)
Montage (sur 5 points)	Lame sans bulles d'air	Lame mal montée avec bulles

Résultat final sur 10 points :

Optimal	Moyen	Insuffisant
>5 points	5 points	<5 points

2.2. ÉVALUATION DE LA COLORATION PAP

Les critères utilisés lors de l'évaluation de la coloration PAP (où toutes les lames ont été considérées) sont décrits ci-dessous. Ils sont basés sur les critères du « test coloration Papanicolaou sur FCU » de l'AFAQAP.

Critères d'évaluation	OK (5 points)	NOK (0 points)
Coloration nucléaire des cellules malpighiennes (sur 5 points)	Chromatine distincte dans tous les noyaux ; couleur bleue à violette des noyaux ; intensité optimale de la coloration nucléaire	Manque de définition ou absence de définition de la chromatine ; couleur aberrante des noyaux ; noyaux sur-colorés
Coloration cytoplasmique des cellules malpighiennes (sur 5 points)	Les couleurs prévues sont représentées ; intensité optimale de la coloration cytoplasmique	Une ou plusieurs couleurs sont sous-représentée(s) ou absente(s) ; intensité globale inappropriée
Coloration nucléaire des cellules glandulaires et des cellules métaplasiques (sur 5 points)	Bon détail chromatinien, membrane et nucléole bien visibles	Cellules glandulaires absentes ; noyaux trop denses sans détail chromatinien ; noyaux sur-colorés ou non colorés
Coloration cytoplasmique des cellules glandulaires et des cellules métaplasiques (sur 5 points)	Cytoplasme nuageux et transparent ; vacuoles bien visibles ; mucus bleu-violet si présent ; cils rouges si présents	Cellules glandulaires absentes ; cytoplasme trop foncé ou pas coloré ; vacuoles peu visibles ; cellules métaplasiques au cytoplasme non basophile

Résultat final sur 20 points :

Optimal	Moyen	Insuffisant
≥15 points	10 points	<10 points

2.3. ÉVALUATION DU DIAGNOSTIC

Pour tous les cas, un consensus a été établi par nos experts pour le diagnostic. Veuillez noter que les lames n'ont pas été examinées comme en routine. Par exemple, elles ont été observées avec un microscope multi-têtes. En outre, les préparations n'ont pas été entièrement examinées : principalement les zones indiquées par les laboratoires.

3. Résultats

3.1. PARTICIPATION À L'EEQ

Le taux de participation était de 62/62 (100%).

Région	Nombre de laboratoires inscrits	Nombre de laboratoires ayant renvoyé des lames
Région Flamande	37	37
Région Bruxelloise	9	9
Région Wallonne	16	16
Total	62	62

3.2. APERÇU DES MÉTHODES

1. Quel est le milieu liquide utilisé/accepté pour le prélèvement d'échantillons ?

Réponses	N
BD SurePath	10
BD SurePath, Hologic ThinPrep, Labonord Turbitec	1
Hologic ThinPrep	47
Hospitex CytoFast	1
QPath Easyfix	3

2. Quel automate est utilisé pour la réalisation des préparations en couche mince ?

Réponses	N
BD PrepMate et BD PrepStain	3
BD PrepMate et BD Totalys SlidePrep	7
BD Totalys MultiProcessor et BD Totalys SlidePrep	1
Hologic ThinPrep 2000	9
Hologic ThinPrep 2000, Hologic ThinPrep 5000	1
Hologic ThinPrep 5000	32
Hologic ThinPrep 5000 Autoloader	3
Hologic ThinPrep 5000 Autoloader, Hologic ThinPrep Genesis	1
Hologic ThinPrep Genesis	1
Autres :	4
Centrifugeuse Hettich Rotofix 32A	1
Centrifugeuse Thermo Scientific cytospin 4	1
Technique manuelle Labonord	1
Seroa	1

3. Quel automate est utilisé pour la coloration des lames ?

Réponses	N
BD (voir question précédente)	10
Hologic Compass Stainer	11
Leica AutoStainer XL	1
Leica HistoCore Spectra	2
Leica ST5020	5
Leica ST5020-CV5030	1
Myreva	1
Sakura Tissue-Tek DRS	6
Sakura Tissue-Tek Prisma	15
Sakura Tissue-Tek Prisma Plus	6
Thermo Scientific/Epredia Gemini	1
Thermo Scientific/Epredia Varistain Gemini	3

4. La lecture est-elle assistée par un automate ?

Réponses	N
Non	31
Oui :	31
BD FocalPoint GS	1
Hologic Genius	19
Hologic Review Scope (Integrated Imager)	10
Hologic ThinPrep Imaging System	1

5. Participez-vous à d'autres évaluations externes de qualité (EEQ) ou comparaisons inter laboratoires pour la cytologie gynécologique ?

Réponses	N
Non	32
Oui :	30
AFAQAP – test technique	5
BD – non spécifié	2
BD – test diagnostique	1
CAP – test diagnostique	4
Hologic – test diagnostique	4
Hologic – test technique	19
Inter laboratoire – non spécifié	2
Inter laboratoire – test diagnostique	4

3.3. APERÇU DES RÉSULTATS

3.3.1. Evaluation de la monocouche

Le score (noté sur 10 points) est la somme des points pour la qualité du spot cellulaire et pour le montage.

Score/10	Résultat final	N	%
>5	Optimal	50	81
5	Moyen	12	19
<5	Insuffisant	0	0
Total		62	100

Score monocouche/10	
Moyenne	9.0
Médiane	10.0

3.3.2. Evaluation de la coloration PAP

Le score (noté sur 20 points) est la somme des points pour la qualité de la coloration nucléaire et la coloration cytoplasmique des cellules malpighiennes et des cellules glandulaires et métoplasiques.

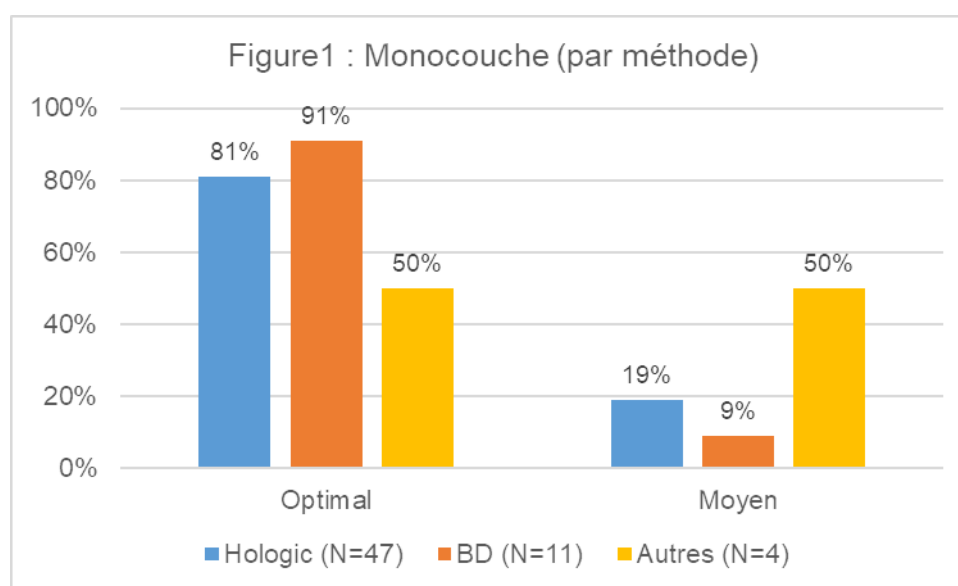
Score/20	Résultat final	N	%
≥15	Optimal	52	84
10	Moyen	7	11
<10	Insuffisant	3	5
Total		62	100

Score coloration PAP/20	
Moyenne	17.8
Médiane	20.0

La médiane est la valeur centrale des scores, c.-à-d. le score minimal atteint par au moins la moitié des laboratoires. La médiane est, contrairement à la moyenne arithmétique, beaucoup moins influencée par les valeurs aberrantes. Parce qu'il y a des laboratoires dont les scores sont aberrants (vers le bas ou vers le haut), la distribution n'est pas symétrique et la moyenne est inférieure ou supérieure, respectivement, à la médiane. On peut s'attendre à ce que, s'il y a moins de valeurs aberrantes, la moyenne et la médiane soient plus proches l'une de l'autre.

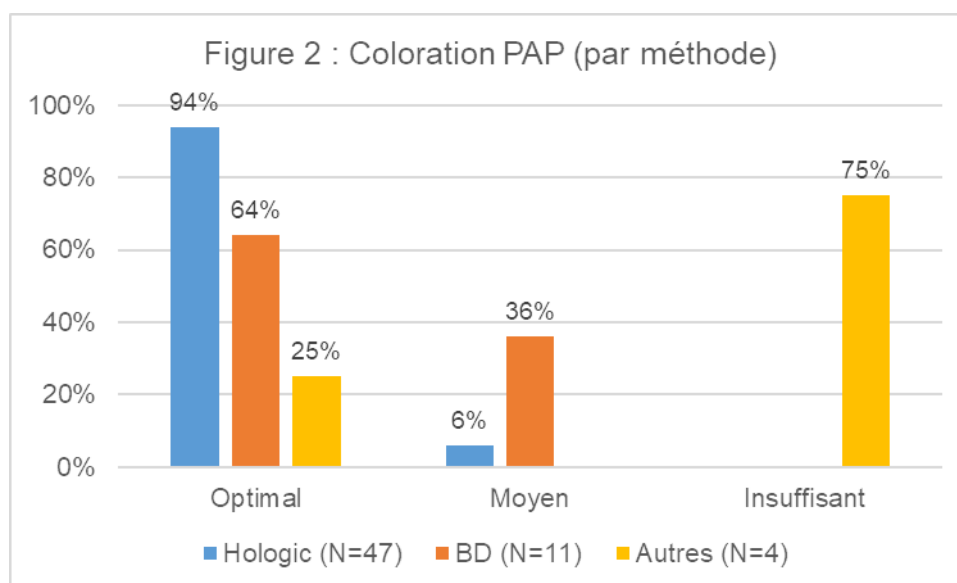
3.3.3. Résultats par méthode

Evaluation de la monocouche :



Monocouche	Hologic (N=47)	BD (N=11)	Autres (N=4)
Moyenne	9.0/10	9.5/10	7.5/10
Médiane	10/10	10/10	7.5/10

Evaluation de la coloration PAP :



Coloration PAP	Hologic (N=47)	BD (N=11)	Autres (N=4)
Moyenne	19.0/20	15.7/20	8.8/20
Médiane	20/20	17.5/20	5.0/20

3.4. ÉVALUATION DU DIAGNOSTIC

3.4.1. ASC-US

- Le diagnostic du laboratoire concordait avec celui de nos experts dans 53 cas sur 62.
- Selon nos experts, la préparation d'un laboratoire correspondait à un diagnostic ASC-H.
- Selon nos experts, la préparation de 2 laboratoires correspondait à un diagnostic LSIL.
- Selon nos experts, il n'y avait pas suffisamment d'arguments pour le diagnostic ASC-US pour 6 laboratoires, sur base des zones indiquées. Ces préparations correspondaient plutôt au diagnostic NILM.

3.4.2. LSIL

- Le diagnostic du laboratoire concordait avec celui de nos experts dans 55 cas sur 62.
- Selon nos experts, la préparation d'un laboratoire correspondait à un diagnostic HSIL.
- Selon nos experts, il y avait des arguments pour le diagnostic LSIL + ASC-H dans les diagnostics rendus par 2 laboratoires.
- Selon nos experts, il n'y avait aucun argument pour le diagnostic LSIL pour 4 laboratoires, sur base des zones indiquées. Ces préparations correspondaient plutôt à un diagnostic ASC-US.

3.4.3. HSIL

- Le diagnostic du laboratoire concordait avec celui de nos experts dans 58 cas sur 62.
- Selon nos experts, la préparation d'un laboratoire correspondait à un diagnostic LSIL.
- Selon nos experts, il n'y avait pas suffisamment d'arguments pour le diagnostic HSIL pour 3 laboratoires, sur base des zones indiquées. Ces préparations correspondaient plutôt à un diagnostic ASC-H.

4. Discussion des résultats

4.1. QUALITÉ DE LA MONOCOUCHE

- Aucun laboratoire n'a obtenu de résultat insuffisant pour la qualité de la monocouche.
- 12/62 laboratoires ont obtenu un résultat moyen. Cela était dû au spot cellulaire, pour 6 laboratoires et au montage, pour 6 laboratoires :

Problème	N
Spot cellulaire	
Dépôts bruns dans les cytoplasmes (déshydratation inappropriée ?)	3
Répartition inégale des cellules ou trop de superposition	2
La préparation ne répond pas à la technique demandée ¹	1
Montage	
Présence des bulles d'air ²	6

- (1) Dans un seul laboratoire, les préparations ne correspondaient pas à la technique demandée : les cellules ne se trouvaient pas dans un spot cellulaire rond ; ces préparations avaient été réalisées à l'aide d'une méthode Cytospin.
- (2) Il convient de faire remarquer que lorsque des bulles d'air ont été constatées, elles peuvent également être apparues après renvoi des lames à Sciensano.
- Nous constatons que les techniques automatisées permettent d'obtenir un meilleur résultat que les techniques manuelles (voir figure 1).

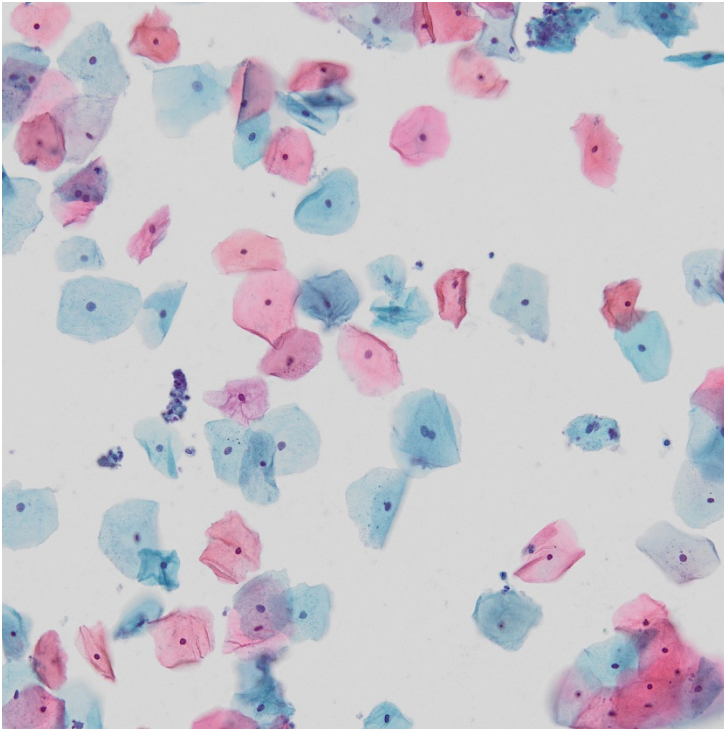
4.2. QUALITÉ DE LA COLORATION PAP

- 52/62 (84%) laboratoires ont obtenu un résultat optimal pour la coloration PAP.
- 10/62 laboratoires ont obtenu un résultat moyen ou insuffisant. Cela était dû à :
 - la coloration nucléaire, pour 5 laboratoires
 - la coloration cytoplasmique, pour 2 laboratoires
 - la coloration nucléaire et cytoplasmique, pour 3 laboratoires
- Nous constatons que les techniques automatisées permettent d'obtenir un meilleur résultat que les techniques manuelles (voir figure 2).

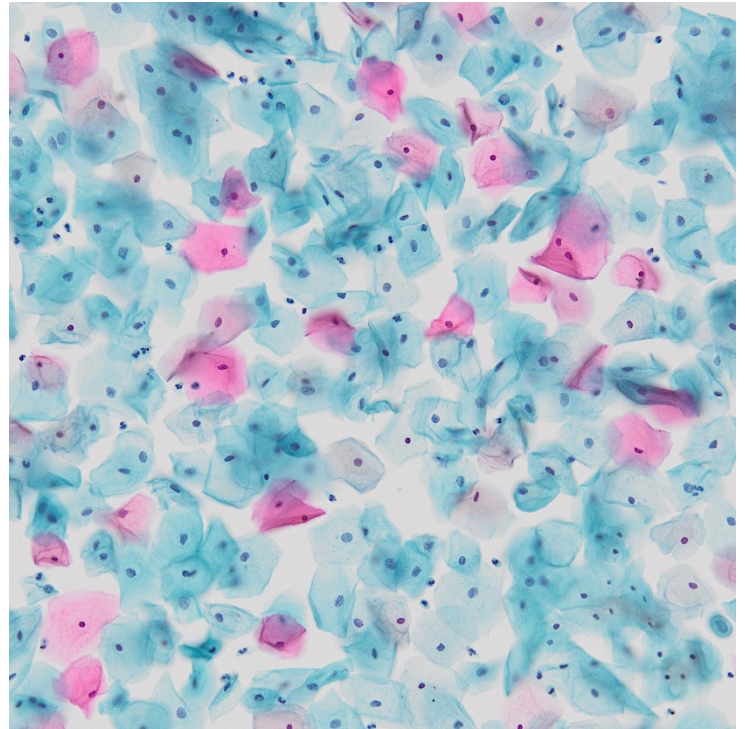
4.3. ÉVALUATION DU DIAGNOSTIC

- Dans 3 cas sur 186 (provenant de 3 laboratoires différents), le diagnostic du laboratoire a été considéré comme non-compatible avec le diagnostic consensuel. Il s'agissait d'un ASC-US correspondant plutôt à un ASC-H, d'un LSIL correspondant plutôt à un HSIL et d'un HSIL correspondant plutôt à un LSIL (sur base des zones indiquées, voir également le point 2.3).
- Dans 2 cas sur 62 de LSIL, en plus d'arguments pour le LSIL, des arguments pour ASC-H étaient également présents. Le diagnostic recommandé est donc LSIL + ASC-H.
- Dans 9 cas sur 186, le diagnostic était non-recommandé mais acceptable, puisque sans impact important pour le suivi du patient. Il s'agissait 2 fois d'un ASC-US correspondant à un LSIL, 4 fois d'un LSIL correspondant à un ASC-US et 3 fois d'un HSIL correspondant à un ASC-H.
- 6 cas sur 62 rendus comme ASC-US correspondaient plutôt au diagnostic NILM (sur base des zones indiquées, voir également le point 2.3). Le diagnostic ASC-US pourrait être considéré dans ces cas comme "overcall" sans impact important pour le patient.

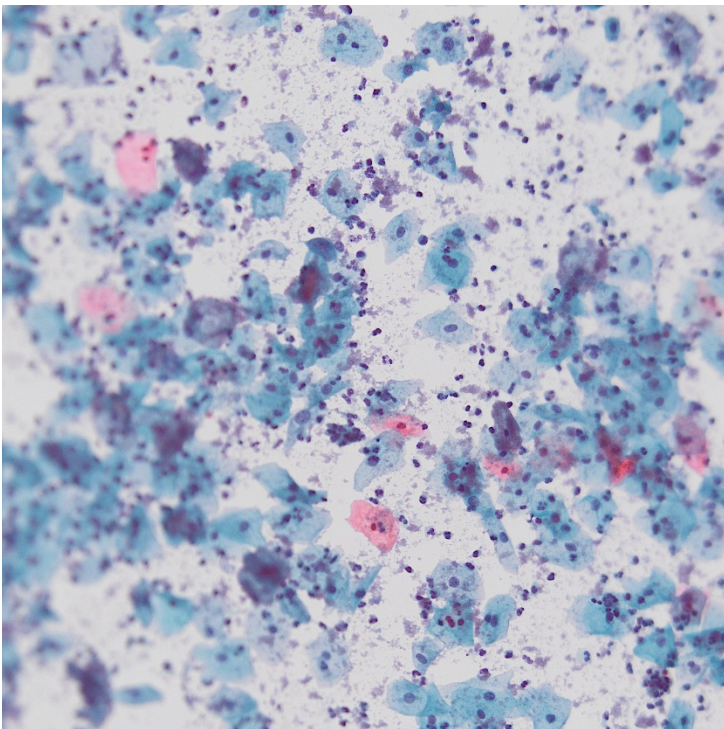
5. Images



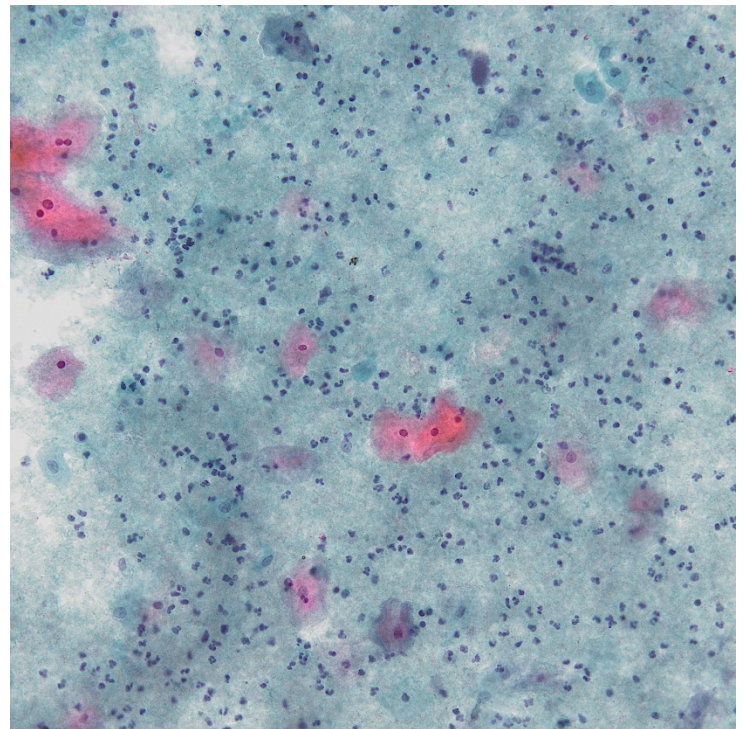
Hologic : monocouche 10/10, PAP 20/20



BD : monocouche 10/10, PAP 20/20



Autre méthode : monocouche 5/10, PAP 5/20



Autre méthode : monocouche 5/10, PAP 5/20

FIN

© Sciensano, Bruxelles 2023.

Ce rapport ne peut pas être reproduit, publié ou distribué sans l'accord de Sciensano. Les résultats individuels des laboratoires sont confidentiels. Ils ne sont transmis par Sciensano ni à des tiers, ni aux membres de la Commission, des comités des experts ou du groupe de travail EEQ.