

Regione Lombardia

Giunta Regionale

Direzione Generale Sanità

DECRETO N. H/26954

DEL 2 novembre 2000

NUMERO DIREZIONE GENERALE 767

OGGETTO:

Linee guida generale per l'organizzazione di programmi di screening oncologico e per lo screening del carcinoma della cervice uterina.

IL DIRETTORE GENERALE

RICHIAMATI:

- Il D.Lgs. 30/12/1992, n. 502 come modificato dal D. Lgs. 7/12/1993, n. 517, recante il riordino della disciplina in materia sanitaria che prevede, in particolare all'art. 1, che gli obiettivi fondamentali di prevenzione, cura e riabilitazione e le linee generali di indirizzo del Servizio Sanitario Nazionale, nonché i livelli di assistenza da assicurare in condizione di uniformità sul territorio nazionale, siano stabiliti con il Piano Sanitario Nazionale;
- Il Piano Sanitario Nazionale 1998-2000 che individua tra l'altro, tra gli obiettivi da raggiungere, quello di contrastare la patologia neoplastica, incrementando la prevenzione e le azioni di screening;

DATO ATTO che la Lombardia è, tra le regioni italiane, quella che registra la più elevata mortalità per tumori e che questo gravissimo dato impone alla sanità Lombarda di affrontare il problema con una serie di interventi strategici tesi a ridurre l'incidenza della malattia, ad anticipare la diagnosi dei casi al fine di migliorare il trattamento e le possibilità di guarigione;

VISTO, in particolare, il provvedimento n. 1294 del 29.07.1999 con cui il Consiglio regionale ha assunto a livello normativo, quale prima risposta concreta al problema, su esposto, il Piano oncologico regionale per il triennio 1999 - 2001;

ATTESO che il suddetto provvedimento prevede per l'attività oncologica, da un lato:

- una serie di azioni atte alla definizione di un nuovo assetto organizzativo e funzionale, quali l'istituzione dei Dipartimenti oncologici per garantire la continuità assistenziale e terapeutica dei pazienti oncologici;

- dall'altro, individua le iniziative di diagnosi precoce, quali azioni ad elevata possibilità di successo per ridurre la mortalità per patologie oncologiche, da realizzarsi tramite l'esecuzione di campagne di screening che dovranno essere effettuate dalle ASL in collaborazione con i dipartimenti oncologici stessi;

TENUTO CONTO, altresì, che lo stesso provvedimento consiliare prevede l'esecuzione di iniziative di screening mirate sulle seguenti patologie:

1. Carcinoma della mammella
2. Carcinoma del Colon retto
3. Carcinoma della prostata
4. Carcinoma della cervice uterina

CONSIDERATA l'opportunità che le suddette iniziative di screening debbano essere attuate su tutto il territorio regionale in maniera uniforme tali da poter ottenere dati epidemiologici confrontabili, al fine di consentire una corretta programmazione dell'attività sanitaria in materia e garantire un'adeguata assistenza a tutti i cittadini lombardi;

VISTO il Decreto del Direttore Generale Sanità n. 48962 del 29.11.99 e successivo n. 4148 del 22.02.2000 di integrazione, con cui è stato istituito "un gruppo di studio" per l'attuazione delle iniziative di screening previste dalla DCR 1294/99;

ATTESO che il suddetto ha previsto di elaborare in prima istanza un documento a carattere generale per l'organizzazione di screening in campo oncologico da cui far derivare specifiche Linee guida per ciascuna delle 4 patologie più sopra individuate;

PRESO ATTO che ad oggi, lo stesso "gruppo di studio" ha elaborato i sotto riportati due documenti e che sarà cura della Direzione Generale Sanità adottare i rimanenti documenti non appena predisposti dal gruppo di studio stesso:

- Linee guida per l'organizzazione di programmi di screening oncologico, quale documento guida a carattere generale;
- Linee guida per lo screening del carcinoma della cervice uterina, quale documento per la specifica patologia,

che rappresentano rispettivamente l'Allegato A) e l'Allegato B) di cui formano parte integrante e sostanziale del presente atto;

RITENUTO che tali "*Linee guida*" costituiscano un importante supporto tecnico e organizzativo per le ASL per poter già organizzare sul territorio in collaborazione con i Dipartimenti Oncologici le relative campagne di screening previste dal Piano Oncologico ed iniziare quella specifica relativa al carcinoma della cervice uterina;

VISTO Part. 17 della L.R. 16/96 e successive modifiche ed integrazioni, che individua le competenze ed i poteri dei Direttori Generali;

VISTA la D.G.R. n. VII/ 4 del 24.5.2000 relativa a "Avvio della VII legislatura. Costituzione delle direzioni generali e nomina dei direttori generali";

DECRETA

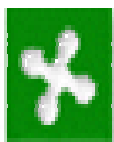
Per le motivazioni di cui alle premesse,

1. Sono approvati, in attuazione del provvedimento del Consiglio Regionale n.1294 del 29.07.1999:
 - le "Linee guida per l'organizzazione di programmi di screening oncologico" e
 - le "Linee guida per lo screening del carcinoma della cervice"

riportate rispettivamente nell'allegato A) e nell'allegato B) al presente atto, di cui formano parte integrante e sostanziale;

2. Sono demandati a successivo provvedimento l'approvazione delle rimanenti Linee guida:
 - Carcinoma della mammella
 - Carcinoma dei Colon retto
 - Carcinoma della prostata;
3. Le ASL sono invitate ad avviare la relativa campagna di screening, in collaborazione con i Dipartimenti oncologici, sulla base dei documenti di cui al precedente punto 1), in quanto costituiscono un supporto tecnico- organizzativo per l'attuazione della relativa campagna.

Il Direttore Generale
(Dr. Renato Botti)



Regione Lombardia

Allegato A) al Decreto n. 26954 del 2/11/00

***Linee Guida per
l'organizzazione di
programmi di screening
oncologico***

Direzione Generale Sanità

Gruppo di studio che ha stilato il presente documento:

Arbosti Graziano	Sperimentazione Città di Milano
Banchini Gabriele	SNAMI
Berrino Franco	Istituto Nazionale dei Tumori -Milano
Bisanti Luigi	ASL Città di Milano
Bonfanti Marina	Regione Lombardia Direzione Generale Sanità - Servizio Prevenzione
Boyle Peter	Istituto Europeo di Oncologia - Milano
Bosio Marco	Regione Lombardia Direzione Generale Sanità - Servizio Pianificazione e Sviluppo
Castelli Monica	Istituto Europeo di Oncologia - Milano
Colombo Carlo	Azienda Ospedaliera G. Pini - Milano
Garbelli Claudio	IRCCS Fondazione Maugeri di Tradate
Longoni Paolo	FIMMG
Marubini Ettore	Istituto Statistica Medica e Biometria – Università di Milano
Moja Egidio	Università degli Studi di Milano
Peduzzi Paolo	ASL della provincia di Lecco
Saronni Gianpiero	ASL della provincia di Como
Tenconi Maria Teresa	Università degli Studi di Pavia
Zocchetti Carlo	Regione Lombardia Direzione Generale Sanità- Servizio Sistema informativo e controllo qualità

INDICE

1.0 PREMESSA

2.0 UTILITA' DELLO SCREENING

3.0 ASSETTO ORGANIZZATIVO E RUOLO DELLE STRUTTURE SANITARIE E DEI MEDICI DI MEDICINA GENERALE

4.0 INFORMAZIONE E SENSIBILIZZAZIONE DELLA POPOLAZIONE

5.0 LE BASI EPIDEMIOLOGICHE PER UN INTERVENTO DI SCREENING IN SANITA' PUBBLICA

6.0 ASPETTI COMUNICATIVO-RELAZIONALI

7.0 FORMAZIONE

8.0 COMPLIANCE ELEVATA E CONTROLLO QUALITA'

9.0 CRITERI PER LA SELEZIONE DEI CENTRI DI SCREENING

1.0 PREMESSA

La Regione Lombardia, con la Delibera del Consiglio Regionale n. 1294 del 29 luglio 1999, ha approvato il Piano Oncologico Regionale per il triennio 1999-2001. Il documento definisce le linee di sviluppo che la Regione intende perseguire per affrontare una problematica complessa come quella dell'assistenza al malato oncologico. La programmazione individua innanzitutto i settori di sviluppo nel prossimo triennio concentrando le proprie azioni e risorse sui seguenti aspetti:

- **Epidemiologico**, aumentando la popolazione osservata dal registro Tumori della Regione Lombardia che attualmente valuta esclusivamente l'andamento epidemiologico della Provincia di Varese, di Pavia e di Brescia, per alcune patologie specifiche, comprendendo per il futuro anche quella di Mantova e Sondrio.
- **Preventivo**, prevedendo programmi di educazione sanitaria contro il fumo di sigarette e per una corretta educazione alimentare e nutrizionale e prevedendo un controllo dell'inquinamento ambientale.
- **Azioni di screening**, confermando quelli attualmente in uso che hanno già fornito risultati soddisfacenti, quali il PAP- Test rivolto alla prevenzione del tumore del cervice uterina e definendo tre aree di specifico interesse : tumore alla mammella, tumore al colon-retto e tumore alla prostata.
- **Organizzativo**, prevedendo l'istituzione di 19 Dipartimenti Oncologici, con relative strutture di riferimento, che devono svolgere un ruolo di riferimento per tutte le attività svolte sul territorio nell'ambito oncologico, coordinando funzionalmente ed integrando tutte le strutture, pubbliche e private, che si interessano dell'argomento.

Per quanto riguarda le azioni di screening la Direzione Generale Sanità ha ritenuto opportuno costituire dei gruppi di lavoro per ogni indagine prevista, costituiti da esperti nel settore e rappresentanti tutti gli ambiti interessati a tali iniziative. Tali gruppi hanno il compito di definire delle linee guida da fornire alle ASL e agli operatori interessati in modo da uniformare e rendere omogenee le modalità di attuazione delle azioni di screening, tenendo comunque conto delle specificità delle singole ASL.

Al fine di inquadrare dal punto di vista generale la problematica e di fornire ai 4 gruppi di studio costituiti (cervice, mammella, colon-retto, prostata) degli indirizzi per la migliore definizione degli aspetti tecnici si è ritenuto opportuno costituire un ulteriore gruppo di studio che definisse gli aspetti fondamentali da trattare prima, durante e dopo un'indagine di screening. I capitoli che seguono definiscono le principali tematiche e suggeriscono alcune modalità applicative.

Le Linee Guida di seguito illustrate hanno un valore generale che consente la loro applicazione a programmi di screening che considerino sedi tumorali diverse ed

abbiano peculiarità organizzative proprie. Ciò impone che ogni specifico programma di screening, elaborato in realtà geografiche diverse della Lombardia e che consideri sedi tumorali particolari, si doti di proprie Linee Guida e, derivate da queste, di propri protocolli operativi che tengano conto delle peculiarità legate alla popolazione, alle risorse disponibili, e a tutte le altre variabili di cruciale importanza per il successo del programma.

2.0 UTILITA' DELLO SCREENING

I tumori possono essere identificati in fase precoce, mediante un esame di screening, finalizzato a diagnosticare eventuali modifiche precancerose o un tumore vero e proprio in individui generalmente asintomatici. L'informazione al pubblico può essere utilizzata per aumentare la consapevolezza dei sintomi e la loro importanza, ma gli effetti di tali strategie non sono stati valutati approfonditamente. Sebbene non si disponga di dettagliate valutazioni scientifiche, vi sono importanti ragioni per migliorare le conoscenze della popolazione e la consapevolezza di segnali o sintomi anomali.

Con il termine di *screening* si indica una procedura sanitaria complessa che parte con l'esame sistematico di una popolazione nella sua totalità o di una predefinita sottopopolazione "a rischio", facilmente identificabile (ad esempio per sesso, età, esposizione professionale ecc.). In questo contesto, lo screening comporta l'offerta attiva a tutti gli individui asintomatici della popolazione a cui è destinato, di un test clinico finalizzato al riconoscimento di alterazioni biologiche che depongono per la presenza di una lesione cancerosa. Tale esame è inteso ad identificare una malattia in fase preclinica e si prefigge di ridurre, con appropriati interventi sui veri positivi, l'impatto della malattia sulla popolazione. Le persone che risultano positive al test di screening vengono sottoposte ad ulteriori accertamenti al fine di giungere ad una diagnosi finale e coloro che alla fine del processo diagnostico risultano portatori dello specifico tumore o lesione precancerosa sono sottoposti a terapia. L'applicazione organizzata di attività di diagnosi precoce e trattamento all'interno di vasti gruppi di individui e' spesso definita come "screening della popolazione". Obiettivo dello screening e' di ridurre la mortalità legata alla patologia all'interno del gruppo di persone esaminate mediante trattamento tempestivo dei casi di tumore rilevati. Per determinati tipi di tumore la finalità dello screening è il riconoscimento di forme precancerose. In questo caso, se lo screening è efficace, oltre alla mortalità sarà ridotta anche l'incidenza della specifica malattia tumorale

Wilson e Jungner (1969) hanno messo a punto una serie di criteri per stabilire se un'attività di screening possa essere giustificata in determinate circostanze (tabella 1). Questi criteri hanno retto alla prova del tempo e la loro applicazione ancora oggi si rivela utile per la programmazione degli screening oncologici.

Tabella 1 Criteri per lo screening di Wilson e Jungner

- La patologia rappresenta un importante problema per la salute pubblica?
- Esiste un trattamento efficace per il tumore localizzato?
- Vi sono mezzi disponibili per ulteriori diagnosi e terapie?
- E' identificabile uno stadio di tumore latente o sintomatico in fase iniziale?
- La tecnica da applicare nello screening e' efficace?
- I test sono accettabili per la popolazione?
- Si conosce la storia naturale del tumore?
- Esiste una strategia per determinare quali pazienti debbano o meno essere trattati?
- Il costo dello screening e' accettabile?
- Sono disponibili terapie efficaci e il trattamento dei casi in fase precoce risulta avere un impatto favorevole sulla prognosi?

A giustificare l'esecuzione di un programma di screening sono le seguenti condizioni:

- la patologia di interesse e' rilevante per frequenza ed impatto sia sulla popolazione sia sul servizio sanitario, e' percepita come tale dalla popolazione, e' corredata di una fase preclinica di lunghezza adeguata;
- e' disponibile un test di screening economico (considerata la larga applicazione che se ne dovrà fare), non invasivo (considerata l'importanza della partecipazione della popolazione), sufficientemente accurato (dotato cioè di alta sensibilità, specificità e valore predittivo):
- sono disponibili test diagnostici che consentono facilmente di riconoscere, fra i positivi al test di screening, i veri positivi per tumore;
- sono disponibili interventi di provata efficacia nel prevenire l'evoluzione sfavorevole della condizione preclinica identificata.

I criteri di Wilson e Jungner (1969) non contemplano la questione relativa alla possibilità che lo screening aggiunga o meno valore positivo alla qualità di vita degli individui partecipanti. E' anche vero che questo punto risulta molto difficile da valutare, ma potrebbe rivelarsi di particolare interesse per le varie forme di cancro, come per esempio il tumore prostatico, tipico negli individui di età avanzata. E' da notare il fatto che molti di questi pazienti, benchè affetti da questa patologia, muoiano per cause ad essa non connesse. Inoltre, la qualità di vita sta acquisendo grande importanza nel quadro delle terapie antitumorali in genere. Uno dei benefici del ventesimo secolo e' stato l'apparente rallentamento dell'invecchiamento, infatti,

un individuo di 70 anni oggi risulta più' in forma, più' sano, e con una qualità' di vita migliore rispetto ad una persona della stessa età' trenta o quaranta anni fa. Gli anni di vita di buona qualità' davanti a noi sono destinati ad acquisire un'importanza sempre maggiore, ed il prolungamento della vita "di alta qualità" sarà' un fattore da tenere bene in considerazione nelle decisioni inerenti alle terapie e, in alcuni casi anche alla diagnosi, negli anni a venire.

In sintesi l'appropriatezza di un programma di screening dipende da: la malattia che si intende prevenire o i cui esiti si intendono minimizzare; il test di screening; l'organizzazione sanitaria complessiva che, insieme al test di screening da effettuare periodicamente, deve garantire un'adeguata offerta diagnostico-terapeutica al "positivo".

Nella pratica quindi occorre che dietro ad ogni programma di screening precoce proposto alla popolazione:

- esista una malattia che rappresenta un problema sanitario tanto serio nei suoi vari risvolti (economici, sociali, clinici) da giustificare un largo impiego di risorse che risulteranno, per lo più, applicate a soggetti sani;
- esista una solida evidenza di efficacia dello screening stesso: deve esistere cioè una dimostrata riduzione di mortalità o di morbosità o di invalidità attribuibile all'esecuzione del programma di screening in una popolazione paragonabile a quella alla quale si intende offrire il programma;
- si abbia una popolazione cosciente o resa cosciente del significato del programma: che cioè percepisca la rilevanza della malattia e sia disponibile a sottoporsi, periodicamente, al test previsto dal programma, ben sapendo fin dall'inizio che il test di screening di per sé non è preventivo (i positivi devono sottoporsi a ulteriori esami) e che esso non ha un valore assoluto (è inevitabile che si abbiano dei falsi positivi). Senza una tale coscienza il rischio è il progressivo diradamento della popolazione che partecipa al programma, con perdita di efficacia e di efficienza;
- si attui un costante monitoraggio della risposta della popolazione al programma così da poter prendere tempestivi provvedimenti in caso di ridotta partecipazione (bassa copertura della popolazione a rischio);
- sia sottoposta a controllo di qualità appropriato tanto l'esecuzione del test di screening quanto le procedure diagnostico-terapeutiche successive. Si tratta infatti di minimizzare i falsi positivi, i falsi negativi ed il ricorso inutile a prestazioni diagnostico-terapeutiche e gli effetti iatrogeni dello screening. A questo proposito deve essere definito fin dall'inizio, insieme al protocollo di esecuzione del test di screening (modalità esecutive, periodicità, tipo di risposta

da fornire all'utente e al suo medico di fiducia) anche il protocollo diagnostico dei positivi al test e il protocollo terapeutico dei positivi per tumore.

- sia fornita l'informazione più efficace all'utenza del programma di screening e degli operatori che ne possono in qualche modo influenzare la risposta (medici di medicina generale, medici specialisti, infermieri);
- siano disponibili risorse adeguate all'implementazione del programma e al suo mantenimento negli anni.

3.0 ASSETTO ORGANIZZATIVO E RUOLO DELLE STRUTTURE SANITARIE E DEI MEDICI DI MEDICINA GENERALE

Le ASL e le strutture sanitarie accreditate concorrono secondo le competenze definite dalla Legge Regionale 31/97 alla programmazione e attuazione degli screening oncologici.

In particolare:

- L'ASL, a cui compete di garantire i livelli di assistenza definiti dalla programmazione sanitaria nazionale e regionale, ha il compito di:
 - promuovere nell'ambito territoriale di competenza, coinvolgendo il Dipartimento Oncologico, i programmi di screening coerenti con il contesto locale in termini di domanda e di offerta delle prestazioni e con gli indirizzi previsti dalle linee guida regionali
 - assicurare le risorse necessarie per la loro attuazione, definendo specifici accordi o contratti con le strutture erogatrici di prestazioni specialistiche
 - assicurare (attraverso, di norma, il Dipartimento dei Servizi Sanitari di Base) il coinvolgimento dei medici di medicina generale
 - assicurare l'informazione e la sensibilizzazione della popolazione e il coinvolgimento delle associazioni di volontariato
 - assicurare (attraverso, di norma, il Dipartimento di Prevenzione) la gestione e la valutazione dei programmi garantendo il sistema informativo e il coordinamento operativo dei professionisti e delle strutture coinvolte
 - programmare l'attività formativa, secondo quanto contenuto nel capitolo specifico
- Le strutture sanitarie accreditate che aderiscono ai programmi di screening garantiscono l'effettuazione dei test di screening e i successivi approfondimenti diagnostici. Nell'ambito delle strutture specialistiche i Dipartimenti Oncologici rappresentano la struttura di riferimento per la collaborazione con l'ASL

nell'attività di programmazione, indirizzo e valutazione dei programmi con particolare riferimento ai protocolli e alle procedure diagnostiche, ai requisiti tecnico professionali delle strutture e degli operatori coinvolti, ai percorsi diagnostico - terapeutici dei soggetti risultati positivi al test.

- Il Medico di medicina generale rappresenta nell'ambito dei programmi di screening la domanda di salute dei propri assistiti, garantendo il raccordo tra l'impostazione di comunità del programma e l'adesione e partecipazione dei singoli.

Con tale ruolo il medico di medicina generale deve essere coinvolto:

- nella definizione delle procedure operative per l'attuazione dei programmi
- nell'attività di informazione e sensibilizzazione dei gruppi target
- nel counselling ai propri assistiti che aderiscono al programma
- nell'attività di monitoraggio dei percorsi diagnostico terapeutici attivati nel corso del programma
- nel monitoraggio del livello di adesione al programma

In base alle caratteristiche dello screening il Medico di medicina generale può essere coinvolto attivamente nella selezione dei pazienti e nella gestione degli inviti alle strutture specialistiche.

Il coinvolgimento di diverse aziende e professionisti richiede la messa a punto di:

- linee guida locali condivise che evidenzino:
 - il contesto epidemiologico locale
 - l'applicabilità in sede locale degli indirizzi regionali
 - la strategia prevista per il programma di screening
 - gli standard qualitativi di riferimento
- un programma che definisca:
 - i processi operativi e il ruolo delle diverse aziende e professionisti
 - le risorse professionali, strutturali ed economiche necessarie
 - le modalità di gestione, monitoraggio e valutazione
- un piano di attuazione che garantisca la realizzazione del programma, definendo azioni, responsabilità e tempi

Per il coinvolgimento delle strutture accreditate e dei medici di medicina generale l'ASL si avvale della Conferenza di Coordinamento Provinciale (ai sensi della DGR n.40903 del 29/12/98) e del Tavolo permanente di confronto (ai sensi della DGR n.42041 del 19/3/1999).

Per la definizione delle linee guida locali, del programma e del piano operativo è opportuno prevedere l'attivazione di specifici comitati o gruppi di lavoro che garantiscano a livello tecnico la partecipazione dei soggetti coinvolti.

La Regione Lombardia, tramite la Direzione Generale Sanità, svolge un ruolo di coordinamento di tutte le attività di screening, fornendo le linee guida per l'attuazione delle indagini nelle singole ASL e svolgendo un ruolo di supporto alle stesse per le problematiche che potrebbero insorgere in fase attuativa. Inoltre la Regione svolge un ruolo di raccolta e di analisi di alcuni dati selezionati in modo da poter effettuare valutazioni su base regionale.

Le indagini di screening prevedono l'esecuzione dell'esame prescelto e ritenuto idoneo a tale scopo e l'organizzazione necessaria per il suo corretto svolgimento. Nei casi positivi o dubbi l'indagine deve essere approfondita tramite ulteriori indagini che, di prassi, devono essere contemplate nel programma di screening, definendo percorsi diagnostici specifici, con nessun onere a carico del paziente. Nel momento in cui l'approfondimento diagnostico richieda il ricovero ospedaliero del paziente, ordinario o in day hospital, la competenza del programma di screening è da considerarsi conclusa. Le tariffe che l'ASL concorda con le strutture erogatrici devono tenere conto delle indagini di base e delle eventuali indagini successive, come sopra delineato, definendone le modalità e le quote in base alla contrattazione tra le parti in sede locale.

La documentazione clinica dell'indagine di screening è custodita dall'ASL e alla persona indagata viene rilasciato un referto completo con il risultato dell'indagine. Nei casi di positività l'ASL deve prevedere dei percorsi diagnostici definiti lasciando comunque alla libera scelta del paziente se avvalersi della struttura indicata o di altre. In qualsiasi caso al paziente deve essere consegnata tutta la documentazione per poter esercitare il diritto di scelta del luogo di cura.

Ruolo dei diversi soggetti nella pianificazione e attuazione dei programmi di screening

	Promozione del programma e linee guida	Definizione del programma	Attuazione e valutazione del programma
ASL	• Inserire il programma di screening nella programmazione aziendale • Promuovere la definizione di linee guida locali coerenti con gli indirizzi regionali e con il contesto epidemiologico e il sistema di offerta locale • Assicurare il coinvolgimento dei Dipartimenti oncologici, MMG, Strutture sanitarie accreditate, Associazioni di volontariato	Promuovere e coordinare la definizione di un programma che definisca: • I processi operativi e il ruolo delle diverse aziende e professionisti • Le risorse necessarie • Le modalità di gestione, monitoraggio e valutazione del programma	Assicurare l'attuazione e la valutazione del programma, garantendo: • le risorse necessarie per il finanziamento del programma • la stipula di convenzioni/accordi con le strutture erogatrici • la gestione operativa • l'informazione della popolazione • la raccolta ed elaborazione dati • la formazione
MMG	Partecipare alla definizione delle linee guida locali	Collaborare alla definizione del programma	Assicurare: • la partecipazione alle modalità di reclutamento della popolazione target secondo quanto previsto dal programma • l'informazione, la sensibilizzazione e il counselling ai propri assistiti • il monitoraggio dei percorsi diagnostico terapeutici
Dipartimento oncologico	Partecipare alla definizione delle linee guida locali	Collaborare alla definizione del programma	• Assicurare il coordinamento tecnico scientifico • Verificare e implementare un sistema di valutazione della qualità del programma
Strutture sanitarie accreditate	Partecipare alla definizione delle linee guida locali	Collaborare alla definizione del programma	• Stipulare convenzioni/accordi con l'ASL • Effettuare i test e gli approfondimenti secondo quanto previsto dal programma
Associazioni di volontariato	Condividere le linee guida locali	Condividere il programma	• Collaborare all'informazione e alla sensibilizzazione della popolazione • Eventuale supporto a specifiche azioni

4.0 INFORMAZIONE E SENSIBILIZZAZIONE DELLA POPOLAZIONE

L'educazione sanitaria della popolazione e' di fondamentale importanza negli screening oncologici e rappresenta una delle strategie più utili, insieme ad una organizzazione ottimale, per ottenere la necessaria partecipazione della popolazione ai fini del successo del programma di screening.

In primo luogo e' necessario dare informazioni sulla malattia per la prevenzione della quale viene organizzato lo screening. L'informazione dovrà comprendere:

- alcuni dati sulla diffusione della malattia
- le diverse possibilità di cura della malattia, una volta individuata
- l'utilità della diagnosi precoce
- dove e quando e con quali modalità verrà effettuato lo screening
- la gratuità
- i limiti e i rischi dello screening (ad es. falsa negatività) per consentire all'utente una partecipazione informata.

I messaggi devono essere chiari, sintetici e il linguaggio semplice perché possa essere compreso anche da chi non ha un grado di istruzione elevato.

L'ideazione di un logo e di uno slogan specifico e caratteristico per ogni campagna di screening, al fine di consentire un riconoscimento immediato del tipo di screening pubblicizzato, è altrettanto fondamentale.

La fonte delle informazioni deve essere autorevole e nota a livello locale. Figura chiave nell'azione di supporto e nel fornire spiegazioni e' quella del medico di medicina generale, la cui collaborazione e' importante nei programmi di screening. Inoltre i Servizi sanitari dovrebbero mettere a disposizione dell'utenza un apposito sportello e/o numeri telefonici dedicati (es. numero verde).

E' opportuno assicurare, nell'ambito dell'informazione, che il programma preveda la massima riservatezza nei confronti dell'utente.

Nel contesto delle caratteristiche organizzative del programma materiale illustrativo preparato ad hoc (pieghevoli, manifesti, locandine) può essere distribuito nelle sedi dei quartieri cittadini, negli ambulatori medici e specialistici, negli ospedali, nelle farmacie, nei distretti sanitari, negli uffici pubblici e, possibilmente anche nelle imprese private se la popolazione target fa parte della forza lavoro.

Il coinvolgimento dei mass media (giornali, radio locali, stazioni Tv) e' molto utile, sia nella fase di avvio dello screening sia successivamente, perché e' opportuno che il messaggio venga ripetuto a distanza di tempo. Possono essere organizzate conferenze - stampa con la partecipazione di esperti del settore specifico. Anche la collaborazione con associazioni di volontariato potrà incentivare direttamente o indirettamente la partecipazione.

L'invito alla partecipazione allo screening deve essere personalizzato, a firma preferibilmente del medico di famiglia e deve essere ripetuto, in caso di mancata partecipazione, anche mediante successivi solleciti.

La partecipazione allo screening e la soddisfazione dell'utenza vanno attentamente valutate in relazione alle diverse modalità organizzative dello screening e alla tipologia della popolazione bersaglio coinvolta nel programma.

Sempre in tema di partecipazione allo screening, particolare attenzione deve essere posta alle motivazioni della 'non adesione' da parte della popolazione, fenomeno sicuramente riscontrabile, per identificare da una parte gli elementi favorenti/impedenti l'adesione, con particolare attenzione a quelli organizzativi, modificabili in corso d'opera, e dall'altra per valutare aspetti di impatto delle lettere di invito e del materiale informativo ideato.

Un'analisi complessiva del fenomeno 'non adesione' può individuare diverse motivazioni, come quelle imputabili all'organizzazione dello screening (invito non pervenuto o pervenuto in ritardo, periodi sfavorevoli all'adesione), motivi di carattere pratico (lontananza della sede mammografica, mancanza del mezzo di trasporto, malattia propria o di familiari da assistere, assenza da casa nel periodo dell'appuntamento), motivazioni soggettive (paura di sapere, mancata percezione del valore della prevenzione, fatalismo, sottovalutazione, dimenticanza).

Per quanto riguarda quest'ultimo punto, cioè gli atteggiamenti e le abitudini nei confronti della cura di sé e della prevenzione, una strategia informativa ben studiata può contribuire a sollecitare attenzione su temi di salute e anche adesione al programma.

5.0 LE BASI EPIDEMIOLOGICHE PER UN INTERVENTO DI SCREENING IN SANITA' PUBBLICA

E' ampiamente dimostrato che il trial randomizzato per lo screening mammografico per il tumore della mammella, introdotto negli Stati Uniti (Health Insurance Plan (HIP) e' stato il primo ed il piu' importante passo per sottoporre la popolazione ad un programma di screening. Cio' che ne e' risultato chiaramente e' che un clinical trial randomizzato ha dimostrato una serie di complessita' che sono rimaste nei trials di screening fin dall'inizio. Per esempio, un breve articolo di Feinleb e Zelen spiegava con grande semplicità perchè non si potesse giudicare dell'efficacia degli screening attraverso il loro impatto sulla sopravvivenza dei malati, a causa della distorsione da *'lead time'*, dovuta al fatto che anticipando la diagnosi, automaticamente si prolunga la sopravvivenza anche in assenza di posticipazione della morte, e a causa del *'length bias'*, dovuto all'eterogeneità di durata della fase preclinica in cui il tumore è svelabile dal test di screening, per cui i tumori più maligni, avendo durata preclinica più breve, sfuggono più facilmente a un *dépistage* periodico che non i tumori che hanno crescita lenta e quindi durata preclinica maggiore. In quegli stessi anni venivano formalizzati i criteri da considerare prima di intraprendere uno screening (malattia frequente, curabilità in fase precoce, sensibilità, innocuità, basso costo e accettabilità del test, ecc) e veniva precisandosi il concetto che l'unico modo per giudicare senza distorsioni l'efficacia di uno screening sarebbe stata la conduzione di sperimentazioni controllate.

Oggi chi volesse iniziare un'attività di screening ha a disposizione formali raccomandazioni internazionali e nazionali, e la medicina basata sulle prove sta affermandosi anche in campo di prevenzione secondaria. E' sempre più riconosciuto che non si deve intraprendere un programma di screening senza attivare un sistema informativo capace, da un lato di assistere la gestione del programma e dall'altro di produrre tempestivamente indicatori di processo che consentano di valutare se l'attività è compatibile con una potenziale efficacia e di quantificare gli effetti collaterali negativi.

Gestione informativa e informatica dei programmi di screening: funzioni essenziali.

L'organizzazione di un programma di screening rende necessario lo sviluppo di un sistema informatico che ne faciliti la gestione e ne consenta la valutazione. Il monitoraggio valutativo è essenziale per segnalare tempestivamente se nella sua operatività il programma non è all'altezza degli standard internazionali minimi per garantire un ragionevole rapporto rischi/benefici. I benefici consistono nella riduzione di mortalità, nella riduzione di interventi mutilanti, nell'offerta di un servizio tempestivo ed efficiente; i rischi dipendono dai risultati falsamente positivi, con i conseguenti accertamenti diagnostici inutili, dalla falsa rassicurazione conseguente a risultati falsamente negativi, dall'anticipazione

diagnostica inutile dei casi che moriranno comunque o che sarebbero guariti comunque, dal basso valore predittivo del test e del programma nei confronti dei tumori destinati a manifestarsi clinicamente, cioè dalla generazione di diagnosi neoplastiche che non sarebbero mai state effettuate nel corso della vita del soggetto in assenza di screening, e dagli eventuali effetti iatrogenici diretti del test. Le funzioni gestionali e valutative sono solo in parte sovrapponibili; in generale però un sistema capace di assicurare un'efficiente valutazione contiene tutte le informazioni utili alla gestione.

A) Utenti. Qualunque sia la procedura di invito ai potenziali utenti (invito centralizzato, attraverso i medici di base, o accesso libero) il sistema informativo deve basarsi su un elenco di tutti i potenziali utenti del programma, con un'identificazione univoca (dati anagrafici completi, cioè nome, cognome, data e luogo di nascita, indirizzo di residenza, e inoltre eventuali diversi indirizzi di domicilio, recapiti telefonici, n° di identificazione personale, medico di base), ad esempio un elenco derivato dall'anagrafe degli assistiti o dall'anagrafe comunale con opportuni controlli di qualità e integrazioni da effettuare al momento del reclutamento. L'elenco deve essere periodicamente aggiornato con informazioni relative a nuovi utenti e ad eventuali cambiamenti di stato (emigrazione, decesso, cambio del medico di base, eventuali ragioni per cui il soggetto non deve essere invitato allo screening con le procedure abituali, ad esempio rifiuti espliciti, sviluppo della malattia oggetto di screening, sviluppo di una condizione ad alto rischio che richiede una gestione speciale). L'accesso alle informazioni che consentono di identificare l'individuo deve essere riservato ad operatori autorizzati e vincolati al segreto professionale. L'accesso deve essere rapido, anche con chiavi identificative parziali (ad esempio sillabe iniziali del cognome).

B) Inviti e prenotazioni. La prima funzione del sistema informativo sarà quella di gestire gli inviti agli utenti (lettera di invito, lettera di sollecito, appuntamento, modifica dell'appuntamento secondo le esigenze dell'utente) in funzione della massima produttività del centro di screening. Dovrà inoltre classificare e gestire le non-risposte, i rifiuti, i cambiamenti di stato e le richieste di partecipazione anticipata rispetto alla data di invito prevista. Nell'ipotesi che il sistema sia fondato sui medici di base, nel senso che i medici di base sollecitano gli utenti e/o gli utenti si rivolgono al medico di base per usufruire del programma, i medici dovranno aver accesso al sistema informativo.

Il sistema aggiornerà un indicatore di proporzione di invitati o prenotati (Indicatore B / A , oppure B / A' , dove A' è il sottoinsieme della popolazione che non è stata etichettata da non invitare);

C) Partecipazione. Quando gli utenti rispondono all'invito presentandosi alla visita vengono aggiornati gli indicatori di partecipazione: partecipanti su utenti potenziali (C / A o C / A') e partecipanti su invitati (C / B), quest'ultimo specifico per ogni singolo sistema di invito e di sollecito (diversi tipi di lettere o strategie di comunicazione da parte del centro di screening o dei medici di base, tenendo conto degli eventuali utenti che si sono rivolti direttamente al centro erogatore).

Ai partecipanti deve essere richiesto il consenso informato alla gestione dei dati personali e alla ricerca di informazioni sullo stato di salute futuro. Le ragioni di non partecipazione devono essere oggetto di indagini campionarie confidenziali.

D) Positivi. I partecipanti sono classificati come positivi o negativi allo screening, dove per positivo si intende tutto ciò che non è negativo, e per negativo un risultato che non comporti altro che la ripetizione dell'esame all'intervallo prestabilito (Indicatore: proporzione di positivi sui partecipanti: D / C). L'informazione sulla positività è immediatamente trasmessa all'utente, con le modalità del caso, e al suo medico per attivare le procedure di appuntamento per gli accertamenti. A seconda del tipo di screening e dell'organizzazione dei centri, la lettura del test e gli accertamenti diagnostici possono essere fatti immediatamente dopo l'esecuzione del test o in tempi differiti. I positivi rimarranno comunque evidenziati nel sistema fino alla loro definitiva classificazione in veri o falsi positivi.

I positivi non risolti sono un indicatore di inadeguatezza del programma e devono essere oggetto di indagini confidenziali.

E) Veri positivi. I positivi devono essere indagati clinicamente ed in alcuni di loro verranno riscontrate lesioni neoplastiche. Il loro numero da' origine a due indicatori principali: il **tasso di identificazione** (detection rate), definito come il rapporto fra il numero di neoplasie accertate e il numero di soggetti esaminati (E / C), che dipende dalla sensibilità del test e dalla prevalenza della patologia, e il **valore predittivo positivo**, cioè il rapporto fra i veri positivi e il totale dei positivi al test (E / D), che indica quanto è predittivo un risultato positivo. Sono da distinguere tasso di identificazione e valore predittivo per neoplasia, il cui numeratore include anche le lesioni intraepiteliali, e tasso di identificazione e valore predittivo per carcinoma invasivo. Ulteriori indicatori saranno approntati per il tempo trascorso tra il giudizio di positività e l'accertamento ulteriore, per la frequenza di accertamenti invasivi (chirurgici) in soggetti falsi positivi e per il tempo fra la diagnosi e il trattamento.

F) Casi diagnosticati in stadio localizzato. La proporzione di casi in situ e casi in stadio localizzato e di piccole dimensioni (F / E). Queste informazioni sulle caratteristiche di stadio del tumore normalmente non sono disponibili su supporto informatizzato; esse dovranno essere specificamente richieste agli ospedali dove i casi positivi sono stati trattati.

G) Negativi. I negativi saranno utilizzati come numeratore di una stima approssimativa della **specificità del test** [negativi / (partecipanti - veri positivi) = $G / (C - E)$]. Per una misura corretta della specificità si dovrebbero togliere dal denominatore anche i falsi negativi, non conoscibili, ma se la sensibilità è alta la sovrastima è modesta.

Il sistema deve essere costruito in modo tale che tutti questi indicatori (da A a G) siano disponibili in tempo reale.

H) Casi di intervallo. La **sensibilità del test** può essere valutata in base alla registrazione dei casi diagnosticati perchè manifestatisi clinicamente dopo un esame di screening negativo e prima del vaglio di screening successivo (casi intervallo). Quanto maggiore è la sensibilità del test, infatti, tanto minore sarà l'incidenza di casi sintomatici nel periodo immediatamente successivo. Indicatori pertinenti sono il rapporto fra casi di intervallo annuali e incidenza annuale attesa in assenza di screening (è il migliore indicatore del complemento a 1 della sensibilità) e la **proporzione dei casi di intervallo sui casi totali ($H / (E + H)$)**, limitata ai casi invasivi), tanto più piccola quanto maggiore la sensibilità.

Per identificare i casi di intervallo occorre integrare le informazioni dei sistemi informativi delle dimissioni ospedaliere, dei sistemi di anatomia patologica e dei sistemi di registrazione delle cause di morte. Questi stessi sistemi serviranno ad integrare eventuali informazioni mancanti circa la diagnosi definitiva dei casi positivi allo screening.

L'incidenza annua attesa non è normalmente disponibile se non in caso di sperimentazioni controllate randomizzate o in presenza di un registro tumori attivato anni prima dello screening. Quando è disponibile si può anche stimare se e quanti casi identificati allo screening non erano destinati a manifestarsi clinicamente in assenza del programma. È una stima ben difficile in pratica ma concettualmente si tratta semplicemente di sottrarre al numero di casi prevalenti identificati allo screening la differenza fra il numero di casi incidenti attesi e osservati negli anni successivi.

I) Incidenza e mortalità nella popolazione sottoposta e non sottoposta a screening. Fornita dalle stesse fonti di H, serve a capire se la popolazione che partecipa si seleziona in funzione di fattori di rischio e a fornire casi per le valutazioni di efficacia. I casi incidenti (quando lo screening è volto ad identificare lesioni pre-invasive) e i casi mortali (quando lo screening è volto ad identificare tumori invasivi in stadio guaribile) costituiscono la base per procedere a valutazioni casi-controlli.

La gestione dei dati delle indagini di screening è compito dell'ASL che definisce le modalità di raccolta e la tipologia dei dati nella fase di programmazione dell'indagine.

È opportuno che ogni indagine di screening, oltre ai dati generali, siano previsti indicatori specifici, per monitorare e valutare il programma, tenendo conto di quanto riportato dalla letteratura internazionale accreditata. È inoltre necessario che alcuni dati selezionati pervengano al Servizio Informativo della Direzione Generale Sanità, in modo che possano essere effettuate delle valutazioni sull'intero territorio regionale. Le linee Guida specifiche per ogni screening devono pertanto indicare la tipologia di dati minimi da inviare alla Direzione Generale Sanità.

Registro di Patologia

La validità dei programmi di screening si fonda, come verrà meglio detto in seguito, anche sulle prove prodotte da sperimentazioni controllate condotte su popolazioni adeguatamente numerose. Tuttavia ogni programma di screening deve indicare, già in fase di progettazione, quali siano gli indicatori di processo, che possono surrogare più complessi indicatori di efficacia, che intende elaborare con la dovuta periodicità al fine di verificare che il programma si sta muovendo nella direzione voluta.

Qualunque sia il set di indicatori prescelto, non si potrà in ogni caso fare a meno di considerare i dati di incidenza, di prevalenza, e di mortalità della forma tumorale considerata: tali dati dovranno risultare specifici per l'area investita dal programma di screening. Ciò comporta la disponibilità almeno dei dati individuali di morte e dei dati di ricovero ospedaliero, nonché eventualmente di tutti gli altri dati (registri di casi, informazioni provenienti dalle anatomie patologiche, dalle radiologie, da altri servizi e strutture, ...) che possano aiutare a definire in termini quantitativi l'incidenza e la prevalenza delle patologie oggetto di intervento. Naturalmente, oltre alle informazioni, sarà opportuno prevedere anche gli strumenti e le procedure organizzative ed informatiche atte alla integrazione delle informazioni stesse. In altre parole si deve andare verso la costituzione, possibilmente a livello regionale, di quelli che potrebbero essere definiti "registri di patologia", cioè di registrazioni potenzialmente esaustive che utilizzando criteri uniformi di raccolta dei dati mettano a disposizione dei vari programmi di screening le informazioni loro necessarie. I compiti, i risultati attesi, la forma organizzativa, nonché le risorse (umane e strumentali) necessarie alla costituzione ed alla messa in opera di tali registri di patologia dovranno essere definiti facendo uso degli opportuni strumenti di programmazione sanitaria regionale.

6.0 ASPETTI COMUNICATIVO-RELAZIONALI

In accordo con quanto suggerito dal programma “Europa contro il cancro” e dal Progetto finalizzato “Applicazioni cliniche della ricerca oncologica”, viene identificato come punto importante per le comunicazioni e i momenti educativi caratterizzanti i vari passaggi dello screening il medico di medicina generale (MMG). L'opportunità di coinvolgere il MMG nelle campagne di screening appare tra l'altro importante per coinvolgere nello screening gruppi di persone che, ad esempio per ragioni culturali, non potrebbero essere in altro modo raggiunte. Gli aspetti comunicativi relazionali esplicitati di seguito per il MMG sono comunque validi anche per qualsiasi professionista che si trova di fronte il paziente durante una campagna di screening, anche se la peculiarità del rapporto tra MMG e paziente comporta la necessità che tale professionista abbia comunque un ruolo identificato per quanto riguarda la sensibilizzazione dei propri pazienti, a prescindere del coinvolgimento più o meno diretto previsto dal programma stilato dall'ASL.

Pertanto si ritiene che la collaborazione del MMG possa essere importante per la realizzazione delle campagne di screening, fornendo un valore aggiunto all'iniziativa che comunque, in questi anni sono state realizzate prevalentemente con inviti diretti alla popolazione da parte della struttura organizzatrice.

Nel momento in cui il programma preveda il diretto coinvolgimento del MMG sono da tenere in considerazione gli aspetti sotto riportati.

Abilità comunicative coinvolte

E' utile distinguere tre fasi: 1) il MMG coinvolge la persona nello screening; 2) la persona esegue lo screening; 3) il MMG discute con la persona il risultato dell'esame.

1) Il MMG coinvolge la persona nello screening.

Sono qui distinguibili due componenti: una prima componente riguarda i contenuti che dovranno essere trasmessi alla persona, una seconda riguarda la strategia comunicativo-relazionale che il MMG dovrà utilizzare.

Per quanto riguarda i contenuti, il MMG dovrà trasmettere una serie di informazioni sul “perché” dello screening, sui “vantaggi” e sui “limiti” dello stesso e, infine, sul “come” parteciparvi (queste informazioni non avranno un carattere generale, ma saranno centrate sulle esigenze del singolo paziente: non certo i limiti metodologici di uno screening ma, ad esempio, l'assenza di dolore della metodica).

Sul piano comunicativo relazionale, sono in gioco abilità connesse con il fornire informazioni e con l'educare del paziente. Il MMG dovrà quindi controllare brevemente le conoscenze e i bisogni formativi della persona, fornire le informazioni necessarie per il singolo caso, controllarne la

comprensione ed eventualmente intervenire sulla base dell'emergenza di nuovi bisogni formativi.

E' calcolabile che per una consultazione clinica che abbia come scopo l'invito della persona a partecipare al programma di screening, il MMG debba prevedere circa otto-nove minuti.

2) La persona esegue lo screening .

In questa fase la persona non ha contatti, di norma, con il MMG e ha contatti o con personale sanitario specializzato o con un altro professionista, che, per alcuni tipi di screening, esegue l'esame. In tale fase le informazioni sopra riportate possono essere maggiormente approfondite.

3) Il MMG discute con la persona del risultato dell'esame.

Sono sostanzialmente possibili due scenari.

Nel primo – esame negativo, nessuna necessità di ulteriori esami - sono nuovamente in gioco la necessità di passare alcuni specifici contenuti (la negatività dell'esame, ad esempio, e la necessità di non sottovalutare nuovi sintomi) e abilità connesse con il fornire informazioni e con l'educare il paziente.

E' calcolabile che per questa consultazione clinica, il MMG debba prevedere una durata di quattro-cinque minuti.

Nel secondo - esame positivo (necessità di ulteriori esami ed eventualmente di intervento chirurgico) - sono coinvolte abilità connesse con la restituzione di informazioni e con la gestione della relazione nella comunicazione di cattive notizie.

Il MMG dovrà essere in grado di costruire un contesto adeguato, di esplorare quanto la persona desideri essere informata, di proporre ulteriori accertamenti, di controllare la comprensione della paziente, di pianificare con i pazienti il successivo iter diagnostico-terapeutico e di offrirsi come punto di appoggio.

E' calcolabile che per questa consultazione clinica, il MMG debba prevedere circa dieci-dodici minuti.

Ruolo dell'ASL

Vista la delicatezza e l'importanza del rapporto tra medico e paziente è opportuno prevedere che le ASL si attivino per l'organizzazione di iniziative di formazione per i MMG coinvolti nel progetto di screening, con l'obiettivo di migliorarne le abilità comunicativo-relazionali. Questa tematica rientra nell'aspetto formativo, trattato in un altro capitolo di tale documento.

7.0 FORMAZIONE

L'attività di screening è del tutto peculiare per la quantità di persone coinvolte, per l'organizzazione relativa, per l'utilizzo di risorse e per il coinvolgimento di personale, sanitario e non, che lavora nelle strutture sanitarie e che normalmente svolge un'attività rivolta a persone "sintomatiche". Pertanto un'adeguata formazione degli operatori coinvolti è un momento fondamentale dei programmi di screening ed è un fattore chiave per determinarne il successo. La formazione deve essere eseguita prima dell'avvio del programma e durante lo svolgimento dello stesso e deve coinvolgere tutte le professionalità, anche non sanitarie, coinvolte.

L'esecuzione di particolari indagini e la loro interpretazione comporta la necessità di una formazione specifica, sia degli operatori medici sia di quelli sanitari in generale. Infatti, per molte indagini, gran parte del lavoro viene svolto da operatori non medici e le persone sottoposte all'indagine di screening hanno contatto diretto solo con questi. Non solo per gli aspetti esecutivi deve essere prevista la formazione ma anche per gli aspetti organizzativi e relazionali con i pazienti. Anche il MMG deve essere formato, in modo particolare per aspetti comunicativo relazionali che risultano un fattore decisivo per l'aumento del tasso di adesione al programma.

Le aree tematiche che devono essere oggetto di formazione sono:

- L'epidemiologia e i sistemi di valutazione
- La comunicazione e la relazione tra i soggetti interessati
- L'etica
- Il sistema informativo
- La tecnica professionale
- Il controllo di qualità

La formazione sarà programmata dall'ASL, in collaborazione con tutti gli organismi che partecipano al programma di screening, e dovrà avvalersi di persone di provata esperienza, in modo anche da poter formare in maniera adeguata alcuni operatori che potranno a loro volta diventare formatori. Infatti la Regione potrà prevedere di farsi promotrice di iniziative formative per operatori coinvolti nei programmi di screening, con modalità da definirsi, utilizzando personale, o proprio o delle aziende sanitarie, che hanno già intrapreso un'attività formativa e che hanno esperienza specifica in materia di screening.

8.0 COMPLIANCE ELEVATA E CONTROLLO QUALITA'

Gli esiti più chiari provenienti da trials e studi di screening, per il tumore mammario e della cervice, fanno riferimento all'importanza di tassi elevati di compliance all'interno della popolazione e all'importanza di standard di controllo qualità per ottimizzare i benefici dello screening.

La qualità dei servizi erogati in un programma di screening può essere definita come la ricerca continua del mantenimento di standard minimi associata alla tendenza di pervenire alla cosiddetta “eccellenza”. Tale aspetto risulta fondamentale per garantire un bilancio positivo tra benefici e svantaggi dei programmi di screening.

I controlli di qualità devono essere applicati alle varie fasi del programma di screening, dal reclutamento della popolazione, all'esecuzione dello screening, agli esami di approfondimento e alla valutazione dello stesso.

Pertanto ogni programma deve prevedere controlli di qualità, in particolare per i seguenti aspetti:

- Aspetto organizzativo, verificando i requisiti quali la disponibilità e l'accuratezza delle liste anagrafiche, i sistemi di invito e reinvito, i controlli...
- Aspetto tecnico-strumentale, verificando la preparazione del materiale, il suo trattamento, il controllo delle apparecchiature, la verifica di procedure...
- Aspetto professionale, quali la preparazione degli operatori, l'omogeneità dei comportamenti....
- Aspetto valutativo, in riferimento alla raccolta dati, al sistema informativo, all'elaborazione del dato...

E' l'ASL in collaborazione con tutti gli organismi che intervengono nell'organizzazione e nell'attuazione del programma di screening che deve prevedere, nella stesura del protocollo, una parte specifica dedicata ai controlli di qualità.

Per i singoli screening previsti dal Piano Oncologico Regionale è necessario far riferimento a quanto riportato nelle Linee Guida maggiormente accreditate a livello europeo ed internazionale in materia.

Sono apparsi svariati opuscoli di linee guida per il Controllo Qualità messi a punto in diversi paesi europei, che sono stati incorporati in una serie di Linee Guida Europee attualmente seguite per assicurare la qualità sia nello screening mammografico (per il tumore della mammella) che per lo screening citologico relativo al tumore della cervice. Queste Linee Guida contengono le raccomandazioni riguardanti il livello di compliance necessario per ottenere il giusto effetto sulla popolazione scelta per il programma di screening e pertanto devono essere prese come riferimento per la programmazione e lo svolgimento delle indagini.

L'efficacia di un programma di screening dipende in misura rilevante dalla compliance ottenuta, cioè dalla percentuale di persone che si sottopongono all'indagine di screening. Tale fatto è di particolare importanza in quelle indagini dove si richiede una compliance molto elevata, come lo screening del carcinoma della cervice uterina. Esiste nel contempo il fatto che una certa percentuale della popolazione si sottopone spontaneamente all'indagine di screening e non partecipa alla campagna organizzata. L'inserimento di tale quota di esami potrebbe facilitare il raggiungimento della compliance prevista ma tale fatto non può certo essere automatico in quanto queste indagini sono state effettuate al di fuori dei criteri stabiliti dal programma, anche se eseguiti negli stessi centri coinvolti nello stesso. Pertanto si ritiene che le linee guida specifiche per ogni screening affrontino tale problematica e presentino delle soluzioni, che comunque permettano di assicurare il livello di qualità stabilito e la raccolta dei dati, in analogia con quanto previsto per la campagna organizzata.

9.0 CRITERI PER LA SELEZIONE DEI CENTRI DI SCREENING

I programmi organizzati italiani di screening oncologico di più lunga esperienza sono nati per iniziativa di specialisti clinici della materia, di regola radiologi e oncologi, e si sono sviluppati all'interno di strutture dedicate alla prevenzione oncologica secondaria. In tali condizioni non si è posto, o è stato di poco rilievo, il problema della verifica della corrispondenza dei centri di screening a parametri di qualità predefiniti, né si è posto il problema della omogeneità delle prestazioni erogate dal momento che programmazione, gestione e controllo del programma erano compiti di un'unica struttura e di un unico gruppo di lavoro.

I nuovi programmi organizzati di screening oncologico prevedono, di regola, la separazione dei ruoli di programmazione e controllo, affidati di regola alle ASL, da quelli di gestione ed erogazione, affidati di regola alle strutture ospedaliere accreditate. Queste diverse condizioni rendono necessaria la verifica che tutta la popolazione utente dello screening abbia accesso a prestazioni di qualità omogenea e corrispondenti a parametri definiti *a priori*, qualunque sia lo specifico centro di screening erogatore.

Il gruppo tecnico di lavoro che governa il programma di screening oncologico avrà cura di definire a priori quale sia il numero minimo di strutture necessario, in funzione del valore atteso di rispondenza della popolazione. Contenere entro il minimo necessario il numero dei centri di screening è utile sia al contenimento della variabilità tra centri, sia per tenere alto il numero di prestazioni erogate da ogni centro. Per ogni screening oncologico sono di regola disponibili valori soglia del numero di prestazioni che ogni centro deve erogare, al di sotto del quale la qualità delle prestazioni e l'apprendimento dalla pratica degli operatori non sono garantiti.

E' opportuno che l'invito a candidarsi ad operare come centro di screening venga rivolto a tutte le strutture sanitarie del territorio dove viene svolto il programma, senza alcuna preclusione che non sia fondata su una manifesta incompetenza a svolgere le specifiche funzioni dello screening. Contestualmente all'invito a candidarsi le strutture sanitarie saranno informate delle modalità prescelte per effettuare la selezione e riceveranno la griglia di valutazione adottata.

La valutazione sarà affidata ad un gruppo costituito da esperti selezionati dall'ASL, che possono essere anche esterni al territorio dello screening, al fine di garantirne la massima indipendenza di giudizio, e che dovranno individuare preventivamente i criteri per la selezione dei centri.. La composizione del gruppo di valutazione varia in funzione dello specifico programma di screening oncologico che si intende attivare. Ad esempio la composizione di un gruppo di valutazione per uno screening mammografico potrebbe essere la seguente: radiologo, fisico sanitario, esperto di sistemi informativi e di organizzazione degli screening.

Il gruppo di valutazione procederà ad una prima *site visit* di ciascuna struttura candidata ed ogni componente del gruppo verificherà gli aspetti di sua competenza. Dovranno comunque essere oggetto di valutazione le caratteristiche strutturali del centro (idoneità dei locali, loro accessibilità al pubblico, comfort, etc.); la dotazione strumentale specifica (tipo, data di acquisto, periodicità di manutenzione della strumentazione radiologica o di laboratorio necessaria); la dotazione di strumentazione informatica e, se necessario, il suo collegamento in rete con il centro di governo del programma; l'esistenza di formazione specifica ai compiti dello screening del personale medico e tecnico; il loro grado di esperienza pregressa nel settore; l'esistenza di protocolli per il controllo di qualità della strumentazione.

Il gruppo di valutazione elaborerà delle raccomandazioni rivolte alle strutture visitate e indicherà i tempi entro i quali gli eventuali adattamenti strutturali e funzionali suggeriti dovranno essere stati realizzati. Trascorso tale intervallo di tempo lo stesso gruppo di valutazione procederà ad una seconda *site visit* al fine di verificare la corrispondenza delle modificazioni effettuate a quelle raccomandate.

Una volta ammessa nel programma di screening la struttura sanitaria è sottoposta a visite periodiche (12-18 mesi) per la verifica del mantenimento delle condizioni di adeguatezza richieste.

Le Linee Guida specifiche per ogni indagine di screening conterranno indicazioni in merito ai criteri di selezione dei centri coinvolti nei programmi.

Bibliografia

1. Feinleib M, Zelen M: Some pitfalls in the evaluation of screening programs. Arch Environ Health 1969;19:412-415.
2. Wilson JMG, Jungner G: Principles and practice of screening for disease, W.H.O, Geneva, 1968:
3. Consiglio Nazionale delle Ricerche, Associazione Italiana per la Ricerca sul Cancro: Consenso sugli screening in oncologia: indirizzo per la ricerca e raccomandazioni al Servizio Sanitario Nazionale, Roma, CNR - AIRC; 1996
4. Berrino F, Bouchardy C, Sasco AJ: Screening for breast cancer in premenopausal women. Who should decide? Int J Cancer 1995;60:153-155.
5. Berrino F: Uno screening di massa per i tumori del grosso intestino? Epid Prev 1979;8:5-10.
6. Slaytor EK, Ward JE: How risks of breast cancer and benefits of screening are communicated to women: analysis of 58 pamphlets. Br Med J 1998;317:263-264
7. Coulter A: Evidence based patient information. Br Med J 1998;317:225-226.



Regione Lombardia

Allegato B) al Decreto n. 26954 del 2/11/00

***Linee Guida per lo
screening del
carcinoma della cervice
uterina***

Direzione Generale Sanità

Gruppo di studio che ha stilato il presente documento:

Albanese Francesco	ASL Milano 2
Anghinoni Manuela	ASL Mantova
Belloni Anna Maria	ASL Lodi
Berrino Franco	Istituto Nazionale dei Tumori
Bonfanti Marina	Regione Lombardia Direzione Generale Sanità Servizio Prevenzione Sanitaria
Camaiora Alfredo	MMG
Carinelli Silvestro	AO ICP
Coggi Guido	Università degli Studi di Milano
De Palo Giuseppe	Istituto Nazionale dei Tumori
Discalzi Alessandro	Regione Lombardia Direzione Generale Sanità - Servizio Pianificazione e Sviluppo
Donzelli Alberto	ASL Città di Milano
Liverani Antonio	Università di Milano - Istituto di Igiene e Medicina Preventiva
Mojana Giancarlo	AO ICP
Origoni Massimo	IRCCS San Raffaele Milano
Pilotti Silvana	Istituto Nazionale dei Tumori
Rosai Juan	Istituto Nazionale dei Tumori
Scotti Claudio	ASL Brescia
Sideri Mario	IEO Milano
Viale Giuseppe	IEO Milano
Zocchetti Carlo	Regione Lombardia Direzione generale Sanità - Servizio Sistema informativo e controllo qualità
Zara Carlo	IRCCS San Matteo Pavia

INDICE

1 -	<i>Informazione della popolazione e formazione degli operatori</i>	4
1.1	Comunicazione con la popolazione	5
1.2	Comunicazione con la popolazione target	6
1.2.1	Reclutamento	
1.2.2	Refertazione	
1.3	Ruolo del Medico di Medicina Generale (MMG)	8
1.4	Formazione degli operatori	9
1.5	Collaborazione con associazioni di volontariato privato e sociale, circoli, parrocchie, organizzazioni sindacali, associazioni di imprenditori	10
1.6	Collaborazioni con Comuni e Istituzioni Scolastiche	10
2 -	<i>Metodologia diagnostica</i>	11
2.1	Requisiti minimali consigliati per l'arruolamento dei centri di lettura	11
2.2	Criteri metodologici consigliati per la diagnosi di I livello	11
2.2.1	Prelievo per esame citologico ed allestimento	11
2.2.1a	Metodo classico	
2.2.1b	Strumenti in grado di effettuare il prelievo eso-endocervicale in unico tempo	
2.2.1c	metodi per l'allestimento di strisci sottili	
2.2.2	Richiesta di esame citopatologico	13
2.2.3	Accettazione del campione	14
2.2.3a	Verifica dei criteri di conformità all'accettazione	
2.2.4	Colorazione e montaggio dei preparati	14
2.2.5	Lettura e criteri diagnostici	14
2.2.5a	Gestione del pap test anormale	
2.2.5b	Report diagnostico	
2.2.6	Personale e carichi di lavoro	16
2.2.6a	Personale	
2.2.6b	Carichi di lavoro	
3 -	<i>Criteri Metodologici nella diagnosi di II livello</i>	20
3.1	La colposcopia	20
3.2	Biopsia esocervicale	20
3.3	Valutazione del canale cervicale	21
3.4	Conizzazione diagnostica	21
3.5	Controllo di qualità in colposcopia	21

4 - Informazioni alla paziente	22
4.1 Referti	22
4.2 Formazione del personale	22
5 - Controllo di qualità	23
5.1 Controllo di qualità nel prelievo del pap test	23
5.2 Controllo di qualità nella diagnostica del pap test	23
6 - Valutazione del programma	25
6.1 Raccolta dati e monitoraggio	25
6.2 Metodologia di controllo	25
6.3 Elenco indicatori	26
6.4 Conseguenze sulla organizzazione	28

Allegati:

Allegato A) - Diagramma a flusso dell'organizzazione dello screening	29
Allegato B): Raccolta dati Informazioni minime da raccogliere	30

Tabelle:

- Tabella 1: Scenario dell'approccio diagnostico Citologia : Carcinoma squamocellulare	32
- Tabella 2: Scenario dell'approccio diagnostico Citologia: SIL di Alto Grado	33
- Tabella 3: Scenario dell'approccio diagnostico Citologia: SIL di Basso Grado e ASCUS	34
- Tabella 4: Scenario dell'approccio diagnostico Citologia: AGUS	35
- Classificazione Colposcopia Internazionale: IFPCPC 1990	36
- Proposta consenso informato ai procedimenti Diagnostici Terapeutici	37
- Proposta scheda colposcopica	38
- Bibliografia	39

1. INFORMAZIONE ALLA POPOLAZIONE E FORMAZIONE DEGLI OPERATORI

La campagna di informazione per lo screening del Ca cervice uterina ha diversi gruppi di destinatari:

- la popolazione generale,
- la popolazione femminile target (donne di età compresa tra i 25 e i 64 anni),
- gli operatori socio sanitari e altri soggetti coinvolti in modo diretto e indiretto nel programma di screening quali:
 - operatori dell'ASL (medici, infermieri, ostetriche, ginecologi, psicologi, assistenti sociali) che lavorano nei Distretti socio sanitari e nei consultori familiari;
 - medici di medicina generale;
 - ginecologi in libera professione;
 - operatori sanitari di ospedali e case di cura (ginecologi e ostetriche);
 - volontari e membri di associazioni di volontariato privato e sociale (es. lega tumori);
 - ordini professionali (medici, infermieri, farmacisti);
 - organizzazioni sindacali e associazioni di imprenditori
 - circoscrizioni e comuni;
 - istituzioni scolastiche

Tenuto conto dell'estrema eterogeneità della popolazione, differenziata anche per caratteristiche socioculturali, economiche, geografiche ecc., si rende opportuno definire una articolata strategia comunicativa.

1.1 Comunicazione con la popolazione

I media rappresentano lo strumento più efficace per la diffusione su larga scala dei messaggi e delle informazioni alla popolazione.

La televisione (emittenti locali) è il mezzo che può raggiungere la maggior parte della popolazione perché:

- è comunemente vista dal cittadino;
- è economica e popolare;
- ha un bacino d'utenza che comprende tutte le fasce d'età e le varie classi sociali.

Gli spot pubblicitari e le “rubriche” con la presenza di esperti sono i veicoli per l'educazione alla salute della popolazione e per l'orientamento verso i centri di prevenzione distribuiti sul territorio.

Con immagini associate ad una comunicazione verbale il messaggio è più facilmente recepito e interiorizzato dall'utente.

La radio è il secondo mezzo più diffuso di comunicazione di massa per il coinvolgimento e l'informazione alla popolazione, raggiungibile tramite messaggi pubblicitari e incontri/interviste; anche in questo caso è opportuno utilizzare le emittenti locali.

I giornali (quotidiani, settimanali, periodici) rappresentano un efficace mezzo di comunicazione di massa tramite inserti pubblicitari, articoli dedicati, corrispondenza dei lettori; rispetto ai precedenti raggiungono una fetta di popolazione più ristretta e generalmente di maggior livello culturale.

Manifesti, opuscoli informativi costituiscono la base per una informazione alla popolazione nelle varie sedi sanitarie e non.

E' importante l'ideazione di un logo e di uno slogan specifico per la campagna di screening al fine di consentire il riconoscimento immediato dell'iniziativa.

Caratteristiche dei messaggi dei mass-media:

- i messaggi alla popolazione devono essere composti da un testo e da immagini facilmente decodificabili dai destinatari;
- i modelli di riferimento devono essere donne di età compresa tra i 25 e i 64 anni (popolazione target) e di varie fasce sociali;
- la donna deve prendere la parola in prima persona e deve sottolineare che lo screening rientra nell'ambito delle azioni adottate per la tutela della propria salute;
- il benessere psicofisico della donna deve emergere come valore positivo nella cura del proprio corpo;
- il messaggio deve rassicurare le destinatarie e dare poche informazioni corrette sullo screening: fascia d'età delle donne interessate, caratteristiche dell'esame, vantaggi dell'esame, gratuità, riservatezza, modalità di fruizione, strutture sanitarie di riferimento, luoghi e tempi di esecuzione;
- i messaggi devono essere pianificati a intervalli regolari per un'azione di rinforzo positivo, in quanto la pubblicità attraverso i mass media ha effetto per brevi periodi di tempo.

1.2 Comunicazione con la popolazione target

1.2.1 Reclutamento

Per raggiungere le donne è necessario predisporre:

- una lettera di invito;
- un depliant informativo.

La lettera di invito, da recapitare presso il domicilio delle stesse, deve contenere precise e concise informazioni su:

- caratteristiche dell'emittente (Dipartimento di Prevenzione dell'ASL/Dipartimento Oncologico);
- obiettivi del programma di screening;
- caratteristiche dell'esame;
- data e ora dell'appuntamento, con le modalità per la sua eventuale modifica;
- condizioni per l'esecuzione del pap test;
- cadenza periodica dell'esame e necessità di un adeguamento ai tempi dei successivi controlli;
- modalità di fruizione (gratuità, come ottenere chiarimenti);
- garanzia della riservatezza;

Il depliant informativo deve contenere corrette informazioni su:

- obiettivo del programma di screening;
- gratuità del test;
- popolazione target (donne tra i 25 e i 64 anni),
- caratteristiche dell'esame e modalità di esecuzione;
- informazioni sull'efficacia dell'esame: il maggior rischio è non aver mai fatto il test;
- vantaggi per la donna;
- recapiti telefonici ed indirizzi per maggiori informazioni.

Per le donne non rispondenti al primo invito deve essere predisposta una seconda lettera di invito con appuntamento e con allegato materiale informativo. Il coinvolgimento del medico di medicina generale (MMG) favorisce l'aumento della compliance al test (vedi il capitolo dedicato ai). E' opportuno che venga anche richiesto di comunicare l'eventuale esecuzione del test fatta presso altre strutture, allo scopo di aggiornare la propria scheda personale.

E' opportuno che, prima della distribuzione, il materiale predisposto, sia validato su gruppi di donne rappresentativi della popolazione target.

Una particolare attenzione deve essere posta alle fasce socialmente deboli e costituite da :

- donne di recente immigrazione, nomadi che possono essere meglio raggiunte mediante una figura carismatica riconosciuta dal gruppo , purché residenti;
- soggetti a rischio socio-sanitario che possono essere meglio raggiunti dal MMG o dai servizi sociali.

Per queste categorie si devono attivare gli operatori sanitari e psico-sociali, utilizzando anche mediatori culturali per orientare l'attenzione dell'utenza femminile sulle tematiche concernenti la prevenzione del tumore della cervice uterina e introdurre informazioni e suggerimenti sui seguenti argomenti:

- l'importanza del controllo periodico e gratuità del test;
- l'utilità dello screening e dei successivi passaggi;
- le età a rischio;
- i fattori di rischio;
- l'educazione sanitaria individuale;
- il passaggio dell'informazione ad altre donne della stessa cerchia o gruppo sociale;
- modalità di accesso ai Servizi dell'ASL e percorsi da seguire per la prevenzione dei tumori femminili.

Linea Verde Telefonica

A livello di ogni singola ASL si suggerisce l'istituzione e la pubblicizzazione di una Linea Verde Telefonica per informazioni all'utenza, sia di carattere consulenziale, sia di orientamento verso le strutture territoriali di prevenzione tumori.

Incontri con la popolazione.

Tali incontri possono essere organizzati con Enti Locali, associazioni di volontariato, circoli, parrocchie, ecc., per fornire informazioni sull'iniziativa e dati epidemiologici, sanitari, scientifici, nonché informazioni sui vantaggi e i limiti dello screening

Tali incontri potranno essere un utile momento di confronto diretto con la popolazione anche per rispondere ai numerosi quesiti che possono nascere.

1.2.2 Refertazione

La refertazione, diversificata, in ottica di comunicazione, a seconda dell'esito dell'esame, deve essere così articolata:

a) pap-test normale (comprende anche le alterazioni infiammatorio/reattive):

- informazione sull'esito definito normale;
- informazioni sul comportamento da tenere nel periodo di intervallo;
- informazioni riguardanti il controllo successivo;
- ringraziamento e rinforzo per aver aderito all'iniziativa.

b) pap-test anormale:

- comunicazione, anche verbale, effettuata da figura preferibilmente medica, con colloquio personalizzato ove sia anche illustrato il percorso diagnostico. Una buona organizzazione del programma deve prevedere che, in sede di colloquio, alla donna sia fissato l'appuntamento per le indagini di secondo livello.
- modalità di accesso al II livello e relativi referenti.

a) pap-test inadeguato (perimpossibilità tecnica di refertazione):

- informazioni sulla necessità di ripetere l'esame
- programmazione del nuovo controllo

1.3 Ruolo del Medico di Medicina Generale (MMG)

Il ruolo principale del MMG all'interno del progetto di screening è quello di supportare il programma nel raggiungimento di una compliance adeguata della popolazione target.

IL MMG può svolgere un ruolo fondamentale nel reclutare la popolazione target grazie al rapporto fiduciario con i propri assistiti.

Momenti qualificanti per il suo intervento sono:

- esecuzione di adeguata campagna informativa mediante la sensibilizzazione delle donne target con un'azione individuale durante l'attività di studio e collettiva, utilizzando materiale validato disponibile in sala d'attesa;
- educazione sanitaria;
- firma congiunta, se operativamente realizzabile, della lettera d'invito: questo semplice atto potrà rendere sicuramente meno formale l'invito e validare dal punto di vista fiduciario il programma di screening;
- partecipazione alla valutazione dei momenti di criticità che possono allontanare il raggiungimento dell'obiettivo prefissato: la conoscenza dei problemi delle singole donne (presenza di patologie neoplastiche, isterectomia, pap test effettuato privatamente o fuori ASL, ecc.), delle difficoltà logistiche e/o di viabilità della popolazione, può infatti contribuire alla formulazione di proposte operative;
- recupero delle donne non rispondenti: la possibilità di adeguare la comunicazione agli strati culturalmente meno avanzati, che tradizionalmente sono i meno rispondenti ad iniziative di medicina preventiva, favorirà il loro recupero al programma di screening;
- necessità dell'impegno dei MMG e di tutti gli altri specialisti coinvolti all'attuazione del protocollo che prevede l'erogazione del pap-test secondo la cronologia stabilita per lo screening disincentivando, per quanto possibile, il ricorso a pap-test inutili effettuati spontaneamente con la prescrizione attraverso l'impegnativa.

Per favorire una partecipazione attiva dei MMG al programma di screening è opportuno che gli stessi:

- siano adeguatamente informati e formati con incontri dedicati;
- vengano periodicamente aggiornati sull'andamento complessivo della campagna, mediante reports, nonché tramite l'invio periodico dell'elenco delle assistite che non hanno aderito allo screening.

1.4 Formazione degli operatori

I Ginecologi e le Ostetriche in attività presso i consultori familiari costituiscono la risorsa umana adatta per l'informazione e l'educazione alla salute delle donne che si recano nelle sedi consultoriali in occasione di visite e controlli.

I MMG sono stati individuati come componente essenziale nel rapporto con le loro assistite in tema di prevenzione e di tutela della salute.

Tutti gli operatori sanitari e sociosanitari, sia operanti sul territorio che nelle strutture pubbliche o private accreditate, dovranno essere in grado di dare informazioni circa la campagna di esecuzione dello screening.

Per un corretto inquadramento delle problematiche e una gestione organica delle informazioni alle donne è consigliata:

- la predisposizione di un vademecum specificamente destinato al personale sanitario e sociosanitario, che contenga, in modo chiaro ed esaustivo, tutte le notizie utili a rispondere con semplicità e correttezza all'utenza;
- l'organizzazione di corsi di formazione dedicati al personale sanitario e sociosanitario che affrontino i seguenti temi:
 - epidemiologia del tumore della cervice uterina;
 - lo screening e i passaggi successivi;
 - l'approccio con l'utenza, l'informazione, il counselling;
 - le strutture organizzative sul territorio dell'ASL per la prevenzione dei tumori e i centri di riferimento;
 - il controllo di qualità.

Il coinvolgimento degli Ordini e Collegi professionali sembra opportuno per supportare e dare maggiore autorevolezza all'iniziativa di formazione.

I corsi di formazione, preferibilmente tenuti da docenti individuati all'interno di strutture delle Aziende Sanitarie Locali e delle Aziende Ospedaliere, dovranno preferibilmente perseguire i seguenti obiettivi:

- uniformare le conoscenze scientifiche sul tumore della cervice uterina e sulle più efficaci azioni preventive;
- fornire a tutti gli operatori gli stessi elementi per le informazioni all'utenza, sia di carattere tecnico-scientifico, sia di tipo organizzativo;
- affinare le tecniche di comunicazione;
- illustrare i reports di attività che verranno periodicamente prodotti.

Per quanto riguarda la formazione e la sensibilizzazione dei MMG, le ASL potranno eventualmente avvalersi dell'istituto della permanente obbligatoria prevista dall'art. 8 del DPR 484 del 12/9/96.

1.5 Collaborazione con associazioni di volontariato privato e sociale, circoli, parrocchie, organizzazioni sindacali, associazioni di imprenditori

Questi organismi sono forze che possono supportare l'ASL con il loro patrimonio di risorse umane ed economiche.

Iniziative in collaborazione, stampa e distribuzione di materiale informativo, giornate e incontri su temi dedicati possono essere concordate avviando proficui scambi e alleanze.

Parimenti non devono essere tralasciati contatti e azioni sinergiche con le organizzazioni sindacali e con le associazioni imprenditoriali.

La popolazione target comprende donne che svolgono attività lavorativa; un particolare riguardo può essere richiesto alle parti sociali per favorire l'adesione delle donne lavoratrici a iniziative di prevenzione in campo oncologico.

1.6 Collaborazioni con Comuni e Istituzioni Scolastiche

Il mondo della scuola può essere un fertile campo di azione preventiva se in concomitanza con l'educazione alla sessualità e all'affettività, si introducono temi di prevenzione individuale e concetti di screening di massa.

L'azione educativa in classe coinvolge direttamente le alunne, future utenti del servizio di prevenzione tumori, che in occasione degli interventi educativi imparano a conoscere le problematiche correlate con la salute, nonché l'organizzazione territoriale dei servizi e i percorsi da seguire nelle strutture sanitarie.

Parimenti tutta la popolazione scolastica, maschile e femminile, apprende le opportunità proposte in tema preventivo alle donne dai servizi territoriali e può fungere da stimolo all'accesso ai percorsi di screening e ai controlli di familiari, parenti e conoscenti.

E' opportuno che gli interventi vedano la massima integrazione di tutte le figure coinvolte nell'ambito dell'educazione alla salute

2. Metodologia diagnostica

2.1 Requisiti minimali consigliati per l'arruolamento dei centri di lettura

I Laboratori di citopatologia impegnati nel programma di Screening Regionale vanno selezionati secondo criteri che forniscano un sufficiente livello di "Assicurazione di qualità".

I criteri minimali consigliati per l'arruolamento dei Laboratori di Citopatologia sono i seguenti:

a) volume minimo di attività:

- non meno di 12.000 citologici/anno (di cui 10.000 Pap test) negli ultimi 5 anni;

b) tipologia e qualificazione del personale:

- presenza di almeno due citotecnici con Diploma Universitario per Tecnici di Laboratorio ovvero due unità di personale con qualificazione ufficiale per il medesimo compito;
- presenza di uno specialista anatomopatologo che negli ultimi 5 anni abbia revisionato almeno 25.000 casi;
- presenza del personale necessario per l'allestimento, la refertazione e l'archiviazione dei campioni e dei preparati;
- connessione con un Centro di diagnostica ginecologica di II livello.

c) Tempo di risposta (T.A.T.)

Turn Around Time non superiore a 15 giorni dalla data di consegna dell'esame al Laboratorio di Citopatologia (media degli ultimi 5 anni).

2.2 Criteri metodologici consigliati per la diagnosi di I livello

2.2.1 Prelievo per esame citologico ed allestimento

In accordo con le indicazioni della letteratura e con le raccomandazioni internazionali, il prelievo per l'esame citologico va essere effettuato dall'esocervice, comprendendo anche l'area della giunzione squamocolumnare e dall'endocervice.

Sono elementi essenziali la rapidità di fissazione, la identificazione del campione con nome, cognome e data di nascita della donna, la corretta compilazione della richiesta di esame citologico, che deve riportare nuovamente i dati anagrafici della donna e i dati di riconoscimento sia del Centro di Prelievo che del prelevatore, nonché il tempestivo invio al Centro di Lettura.

Qui di seguito vengono indicati tre metodi ritenuti utilizzabili agli effetti della campagna di screening della regione Lombardia.

Si ritiene opportuno che il prelevatore sia autorizzato a differire il prelievo se, a suo giudizio, esistono condizioni che con elevata probabilità possano portare a un campione inadeguato ai fini diagnostici (ad esempio in caso di mestruazioni, presenza di abbondanti secrezioni vaginali, etc.), nel contempo

è rilevante che la donna venga immediatamente posta in lista per l'esecuzione del test.

Qui di seguito vengono indicati tre metodiche utilizzabili agli effetti della campagna di screening della Regione Lombardia.

2.2.1a Metodo classico

Utilizza la spatola di Ayre (per l'esocervice) ed il cytobrush (per l'endocervice). Il prelevato va immediatamente strisciato su di un vetrino portaoggetti, in senso longitudinale o trasversale e fissato entro 5 secondi dallo striscio, operando come segue:

- I) eseguire il prelievo endocervicale;
- II) eseguire il prelievo esocervicale;
- III) strisciare su di una metà del vetrino il prelievo esocervicale;
- IV) strisciare sull'altra metà –stesso verso- del vetrino il prelievo endocervicale;
- V) fissare immediatamente con fissativo a getto o in etanolo 95°.

Questa metodica, nonostante la sua diffusione ed il suo basso costo, può avere lo svantaggio di causare spesso la pluristratificazione delle cellule sul preparato associata talora ad una considerevole contaminazione ematica, il che aumenta il numero di campioni inadeguati e pertanto non utilizzabili ai fini dello screening.

2.2.1b Strumenti in grado di effettuare il prelievo eso-endocervicale in unico tempo

Più valido è da considerarsi l'uso di dispositivi in plastica o plastica-setole, per lo più a tre braccia, che permettono una campionatura simultanea eso-endocervicale con un unico movimento di rotazione. Il materiale prelevato può essere strisciato su vetrino o liberato, tramite lavaggio della testa dello strumento, nel liquido di conservazione dei sistemi di allestimento di strisci sottili.

Rispetto alla metodica classica gli strisci ottenuti con questi strumenti occupano un'area minore del vetrino; inoltre, le cellule di origine esocervicale vengono a trovarsi nelle due zone laterali del vetrino e quelle di origine endocervicale in quella centrale. Ciò permette una più facile lettura del preparato da parte del citologo. Inoltre il campione risulta meno ematico e più ricco in cellule endocervicali e di cellule metaplastiche della giunzione squamo-colonnare rispetto a quello effettuato con metodo convenzionale. Da ultimo, va segnalato che il prelievo unico è più semplice, più veloce, non provoca sanguinamento e soprattutto riduce il disagio della donna.

Gli strumenti attualmente proposti hanno, tuttavia, un costo superiore alla combinazione classica "Ayre/cytobrush". Va sottolineato che sia con la prima che con la seconda metodologia è essenziale che il vetrino venga immediatamente fissato. Una ritardata fissazione può determinare alterazioni cellulari tali da rendere il preparato insoddisfacente (secondo la classificazione Bethesda).

2.2.1c metodi per l'allestimento di strisci sottili

La procedura più sofisticata, anche se non ancora molto diffusa per il suo elevato costo, comprende la utilizzazione di strumenti in grado di effettuare un unico prelievo eso-endocervicale, e dotati di "testa" rimovibile. Dopo il prelievo la testa dello strumento va immediatamente immersa (e preferibilmente staccata) nell'apposito liquido di conservazione.

Con questa metodica si riduce sensibilmente la manualità di striscio, ma si aumenta considerevolmente l'onere lavorativo del laboratorio di citopatologia, in quanto il prelevatore deve limitarsi a deporre il materiale prelevato nel liquido di fissazione/conservazione tramite lavaggio in esso della testa dello strumento di prelievo, mentre l'onere dell'allestimento del preparato compete al laboratorio, che si deve fornire anche di idonee attrezzature.

In proposito, esistono diversi tipi di tali attrezzature, il cui costo si aggira sui 50 milioni circa.

Il principale vantaggio di questa metodica è l'aumento dei valori di sensibilità del Pap test, per la quasi completa eliminazione dei campioni considerati inadeguati o adeguati, ma limitati da eccessivo spessore dello striscio, da materiale purulento o emorragico.

Inoltre il tempo di lettura del Pap test su striscio sottile si riduce nettamente da una media di 6 minuti ad una di 3,5.

Il Pap test su striscio sottile presenta tuttavia alcuni aspetti particolari.

La morfologia che si ottiene utilizzando questo tipo di allestimento risulta essere modificata e gli usuali criteri diagnostici utilizzati su strisci convenzionali non possono essere completamente applicati. Per questa ragione il personale addetto alla lettura di tali preparati deve essere sottoposto ad un breve training, per garantire l'affidabilità del metodo.

Altro aspetto di cui si ritiene utile suggerire una attenta valutazione è quella dei costi. Infatti, l'allestimento di strisci sottili ha un costo di produzione per singolo campione nettamente più elevato di quello dello striscio convenzionale (circa L.5.500 contro L.1000 per striscio per un centro che allestisca circa 40.000 Pap test/anno).

A questo incremento di costi va aggiunto quello derivante dal personale tecnico di laboratorio necessario per l'allestimento dei campioni (mediamente un tecnico per 40.000 Pap-test/anno con una macchina per l'allestimento di strisci sottili).

2.2.2 Richiesta di esame citopatologico

Per la riuscita ottimale della campagna di screening, appare necessario prevedere una scheda di richiesta informatizzata, nella quale siano presenti le seguenti informazioni:

1. dati anagrafici ed anamnestici della paziente
2. informazioni cliniche, data riferita della ultima mestruazione (U.M.R.).
3. indicazioni sulle modalità di prelievo
4. sigla e numero di identificazione del centro di prelievo
5. nominativo e firma del prelevatore
6. data del prelievo

La scheda deve essere controllata e registrata all'accettazione.

2.2.3 Accettazione del campione

Il vetrino deve pervenire al Laboratorio di Citologia per la colorazione o, nel caso di strisci sottili, per il loro allestimento

1. adeguatamente fissato (con etanolo 95° o fissativo a getto)
2. identificato con nome e cognome e la data di nascita della paziente
3. accompagnato dalla scheda di richiesta di esame citopatologico

2.2.3a Verifica dei criteri di conformità all'accettazione

Possono essere causa di «non conformità» all'accettazione:

1. vetrino rotto
2. vetrino non identificato
3. vetrino inadeguatamente fissato
4. scheda con identificazione non corrispondente al vetrino
5. dati anagrafici e/o anamnestici o clinici mancanti o incompleti.

2.2.4 Colorazione e montaggio dei preparati

Per facilitare l'attuazione del programma di Controllo di Qualità Inter-Laboratori è auspicabile l'utilizzo, da parte di tutti i Centri partecipanti, di un'unica metodica di colorazione di Papanicolaou.

Si ritiene consigliabile pertanto, che sia gli strisci effettuati con metodo classico che quelli "sottili" siano colorati secondo il Metodo di Papanicolaou Modificato, utilizzando ove possibile un coloratore automatico per garantire l'omogeneità dei risultati e la confrontabilità dei preparati allestiti nei diversi Laboratori partecipanti al programma di Screening Regionale.

Agli effetti dello screening è indifferente la utilizzazione del vetrino coprioggetto o di un sistema automatico a nastro.

La scelta di quest'ultimo sistema comporta una spesa aggiuntiva per la macchina che lo consente, valutabile a circa 50 milioni: essa è pertanto consigliabile solo per i centri che allestiscano almeno 20.000 preparati all'anno.

Per i centri che ritengano di avvalersi del sistema AutoPap 300, è consigliabile l'adozione di un metodo di colorazione assolutamente omogeneo ed appositamente messo a punto per l'utilizzo dell'apparecchio.

2.2.5 Lettura e criteri diagnostici

Per i criteri diagnostici si consiglia di fare riferimento alla pubblicazione di Kurman R.J. & Solomon D. "The Bethesda System for Reporting Cervical/Vaginal Cytologic Diagnoses: Definitions, Criteria and Explanatory Notes for Terminology and Specimen Adequacy", ed. Springer-Verlag NY Inc, 1999, che è disponibile sia come testo che come raccolta di diapositive.

E' auspicabile che i centri di lettura adottino la modalità di refertazione prevista dal Sistema Bethesda (TBS 1991).

Definizione diagnostica di "Pap test anormale"

Per "Pap test anormale" si intende quello classificato come:

- Cellule squamose atipiche di significato indeterminato (ASCUS, acronimo dall'inglese "Atypical squamous cells of undetermined significance");
- Lesioni intraepiteliali squamose (SIL, acronimo dall'inglese "Squamous intraepithelial lesion") di basso grado. La categoria SIL di basso grado comprende sia la displasia lieve/CIN 1, che le alterazioni cellulari dovute al papilloma virus (HPV);
- Lesioni intraepiteliali squamose di alto grado (SIL di alto grado). La categoria SIL di alto grado comprende la displasia moderata/CIN 2, la displasia grave/CIN 3 ed il carcinoma in situ;
- Carcinoma squamocellulare invasivo;
- Cellule ghiandolari atipiche di significato indeterminato (AGUS, acronimo dall'inglese "Atypical glandular cells of undetermined significance");
- Adenocarcinoma.

I referti diagnostici dei casi giudicati normali vanno firmati dal citologo e controfirmati dall'anatomopatologo responsabile, per quanto concerne gli aspetti di responsabilità sull'applicazione del Controllo di Qualità e dei carichi di lavoro. Tutti i referti dei casi rivisti dall'anatomopatologo vengono firmati dallo stesso; nel referto è opportuno che vengano riportati i nomi o le sigle di tutte le persone che hanno partecipato al processo diagnostico.

2.2.5a Gestione del pap test anormale

Mentre vi è accordo comune che i SIL di alto grado vadano sottoposti immediatamente ad accertamento colposcopico – biotipico e a trattamento, vi sono controversie in letteratura sull'approccio diagnostico-terapeutico dei SIL di basso grado e degli ASCUS.

Per quanto riguarda i SIL di basso grado gli argomenti a favore di un follow-up esclusivamente citologico semestrale, sono: il rischio di sviluppare un carcinoma invasivo è basso, vi è una alta quota di regressione spontanea del SIL di basso grado. L'argomento a sfavore è il campione citologico può essere poco rappresentativo.

L'introduzione di categorie ASCUS e AGUS ha aumentato il numero di esami citologici definiti anormali a causa della mancata stabilizzazione dei criteri citologici; si possono seguire tre alternative comportamentali:

- la prima è quella di ripetere il Pap e di passare alla colposcopia solo se il Pap ripetuto è anormale. Il Pap deve essere ripetuto ogni 4-6 mesi sino a quando 3 consecutivi Pap sono normali.

A fronte dell'omissione di interventi nel caso di ritorno spontaneo alla normalità, gli svantaggi sono numerosi:

- Il numero dei controlli citologici aumenta la possibilità di perdite al follow-up.

L'approccio citologico aumenta il carico di lavoro del reparto di citologia, può determinare un ritardo nella diagnosi di neoplasia

preinvasiva o invasiva, ed è rischioso dal punto di vista medico legale.

- La seconda opzione è quella di usare in associazione al Pap test, un test di tipizzazione virale (ad esempio, lo hybrid capture tipo II). Con questo approccio le donne con HPV a basso rischio sono seguite in follow-up, le donne con HPV ad alto rischio sono inviate in colposcopia. I vantaggi della opzione test di tipizzazione virale sono numerosi: Un HPV test negativo per tipi virali ad alto rischio ha un alto valore predittivo negativo per CIN. Un HPV test negativo per tipi virali ad alto rischio riassicura la paziente sulla probabilità di non malattia. Un HPV test positivo per tipi virali ad alto rischio aumenta la vigilanza per quelle donne che non sono portatrici di lesioni in colposcopia. Gli svantaggi sono due:
 - Un HPV test positivo per tipi virali ad alto rischio, in assenza di lesioni evidenziabili in colposcopia genera ansietà nelle pazienti.
- La tipizzazione virale rappresenta un peso economico.
 - La terza opzione è quella di fare subito la colposcopia, che a fronte dell'aumento di costo e di qualche disagio presenta i seguenti vantaggi:
 - Riduce il rischio di non diagnosticare il CIN e il carcinoma invasivo.
 - Riduce il rischio della perdita al follow-up.
 - Rassicura velocemente la paziente sulla sua condizione di normalità.

In accordo con le Linee Guida della Società Italiana di Colposcopia e Patologia Cervico-vaginale si suggerisce di utilizzare in prima istanza la colposcopia come indagine di secondo livello per le pazienti il cui esito citologico sia SIL di basso grado o ASCUS.

2.2.5b Report diagnostico

I referti diagnostici dei casi giudicati normali sono firmati dal citologo e controfirmati dall'anatomopatologo responsabile, per quanto concerne gli aspetti di responsabilità sull'applicazione del Controllo di Qualità e dei carichi di lavoro.

Tutti i referti dei casi rivisti dall'anatomopatologo vengono firmati dallo stesso; nel referti è opportuno che vengano riportati i nomi o le sigle di tutte le persone che hanno partecipato al processo diagnostico.

2.2. 6 Personale e carichi di lavoro

2.2.6a Personale

L'organigramma del personale proposto di seguito è quello ritenuto attualmente più idoneo per svolgere l'attività di screening per le neoplasie della cervice uterina e dei suoi precursori tramite Pap test.

Responsabile: Medico anatomo-patologo (revisione e diagnosi)

Personale addetto all'allestimento/colorazione dei preparati

Personale addetto alla lettura di screening.

Personale amministrativo addetto a compiti di segreteria
Personale ausiliario addetto alla archiviazione

Il personale addetto alla lettura di screening dovrebbe essere costituito da citotecnici in possesso di Diploma Universitario ad indirizzo di citopatologia o con comprovata esperienza nel campo (frequenza a corsi di specializzazione o diplomi internazionali).

Si segnala la possibilità che alle stesse funzioni venga addetto anche personale laureato in Scienze Biologiche, in possesso, peraltro, delle medesime esperienze professionali.

2.2.6b Carichi di lavoro

Si ritiene opportuno segnalare i seguenti carichi di lavoro relativi alla sola attività di screening.

- 1) *Lettura al microscopio di strisci convenzionali*: 60 Pap test/die per citotecnico

Tale dato è basato sulla valutazione del tempo medio di lettura di un preparato, effettuato "*lege artis*" su strisci convenzionali. In particolare, la lettura deve interessare almeno il 90% dell'area di distribuzione delle cellule, con una sovrapposizione tra i campi pari a circa il 5%.

E' opportuno che il lettore di screening separi i campioni negativi da quelli da sottoporre alla revisione dell'anatomo-patologo o da inviare al secondo screening. In questi due ultimi casi deve marcare idoneamente le cellule ritenute sospette o patologiche.

Il tempo calcolato per questa attività di screening è mediamente di 6 minuti. per vetrino.

- 2) *Lettura al microscopio di strisci sottili*: 102 Pap test/die per citotecnico.

Lo screening del Pap test su striscio sottile, per un citotecnico esperto, è più rapido per l'assenza di sovrapposizioni cellulari e per la distribuzione del campione in un'area del vetrino pari a circa la metà di quella coperta dallo striscio convenzionale.

Questa attività di screening dura, nel suo complesso, mediamente 3,5 minuti.

- 3) *Pre-screening automatico con AutoPap 300*: 230 Pap test/die elaborati dalla macchina, di cui circa l'80% da rileggere al microscopio per complessive ulteriori 20 ore/citotecnico/die.

Si tratta di una attrezzatura del costo di circa 1.200.000.000, che consente una valutazione oggettiva e fornisce le seguenti informazioni:

- valutazione dell'adeguatezza del prelievo: presenza o assenza di cellule epiteliali pavimentose o cilindriche;
- valutazione della cellularità in rapporto alla quantità di cellule epiteliali presenti e alla quantità di elementi del corredo secondario;
- segnalazione dei casi entro i limiti di normalità (No Review)
- segnalazione dei casi non entro i limiti di normalità (Review);

- ripartizione dei casi da rivedere (Review) in “quintili” da 1 a 5, dove 1 e 2 rappresentano la maggiore probabilità di repertare cellule anomale e/o atipiche;
- mappa grafica sovrapponibile al vetrino, per meglio identificare le cellule da rivedere.

Si segnala che i casi valutati dall'apparecchio come “No Review” possono essere rivisti e classificati con tempo inferiore a quello impiegato per la revisione dei casi indicati come “Review”.

Peraltro, è essenziale considerare che successivamente al pre-screening, secondo i dati riferiti dall'I.N.T. di Milano, circa il 70% dei campioni deve essere riesaminato al microscopio, seppure più rapidamente, perché giudicato dalla macchina non refertabile senza ulteriori controlli, mentre un altro 10% dei campioni va sottoposto a screening convenzionale perché la macchina ne ha rifiutato la lettura non rientrando negli standard richiesti di allestimento (colorazione e montaggio).

Il rimanente 20% dei campioni, ritenuto dalla macchina “refertabili senza ulteriori controlli” viene, per prudenza, riesaminato con la metodica del “rapid-rescreening” (30 secondi per striscio).

Di conseguenza, nella valutazione dell'eventuale utilizzo dell' AutoPap 300, appare indispensabile tenere conto del tempo umano aggiuntivo, oltre che del capitale investito.

4) *Carico di lavoro ipotizzabili per ogni Dipartimento Oncologico della Regione*

L'ultimo censimento della popolazione italiana valuta un numero di residenti di sesso femminile in Regione Lombardia pari a circa 4,5 milioni, con una popolazione nella fascia di età tra i 25-64 anni (scelta del target per lo screening) corrispondente a circa 2,5 milioni di persone. Valutando la compliance secondo i criteri internazionali nell'80%, il numero di donne da esaminare risulterebbe di circa 2 milioni. Poiché il test , sempre secondo criteri internazionali, dovrebbe essere eseguito almeno ogni 3 anni, la pianificazione generale della campagna di screening per la Regione Lombardia dovrà prevedere l'esame di circa 680.000 donne all'anno, includendo l'1% di casi in cui è prevedibile la ripetizione dell'esame per primo prelievo non idoneo ai fini diagnostici..

Peraltro, la distribuzione della casistica all'interno delle Aziende afferenti ai dipartimenti o ad esse collegate, può variare in considerazione di fattori locali di programmazione, di disponibilità in personale e strutture od altro, la cui valutazione compete ai Direttori Generali delle Aziende e ai Responsabili dei Dipartimenti.

Tuttavia, le presenti linee guida, pur lasciando la massima autonomia alle strutture periferiche, suggeriscono che ogni centro di lettura non possa scendere al di sotto di una casistica annuale di 10.000 Pap test, allo scopo di garantire una adeguata esperienza ai lettori di ogni centro.

Ai fini invece del controllo di qualità (vedi oltre) le presenti linee guida suggeriscono che il numero minimo di casi necessari per la attivazione di un tale controllo, non possa essere inferiore a 25.000: di conseguenza, ferma restando la possibilità che centri di lettura operino su casistiche inferiori, si

ritiene necessario che essi si consorzino per la attuazione del programma di controllo di qualità.

3. Criteri Metodologici nella diagnosi di II livello

3.1 La colposcopia

In presenza di uno striscio anormale, prima di procedere con una terapia, è necessaria la localizzazione della lesione da cui provengono le cellule anormali, la valutazione della estensione della lesione e la diagnosi istopatologica.

La colposcopia, dunque, è il metodo di II livello.

In base alle conoscenze attuali, l'obiettivo dello screening è quello di identificare e trattare i precursori del cervico carcinoma. Questi sono rappresentati da qualsiasi grado di CIN poiché il passaggio attraverso il carcinoma in situ non è obbligato.

Una biopsia cervicale effettuata senza guida colposcopica in assenza di una lesione visibile comporta il rischio di una diagnosi istologica falsa negativa in più del 20% dei casi.

La colposcopia permette di localizzare la lesione, o di escluderne l'esistenza, indirizzando quindi l'accertamento biptico in altri settori (vagina, endocervice, endometrio), di effettuare un prelievo mirato, di differenziare una lesione invasiva ancora circoscritta da una lesione anormale, e quest'ultima da una lesione benigna o infiammatoria. Essa consente un'altissima accuratezza diagnostica della biopsia assai vicina al 100%.

La colposcopia presenta tuttavia delle limitazioni diagnostiche. La principale è costituita dalla impossibilità di valutare il carattere del rivestimento endocervicale sia quando la lesione esocervicale risale nel canale cervicale sia quando la lesione è a sede esclusivamente endocervicale.

Nelle donne in età fertile e in premenopausa il problema non è in verità molto frequente dato che la giunzione squamo-colonnare non risulta visibile in colposcopia nel 10-15% dei casi. Dopo la menopausa, invece, dato che la giunzione squamo-colonnare risale verso l'alto, il valore della colposcopia diminuisce. In queste pazienti, pertanto, e in tutte le pazienti con Pap-test anormale in cui non è visibile la giunzione squamo-colonnare, si rende necessaria l'integrazione diagnostica con curettage del canale cervicale, o con microcolposcopia.

La classificazione colposcopica adottata è quella internazionale, (vedi allegati)

La colposcopia indirizza la diagnosi ma non dà la diagnosi. La colposcopia evidenzia alterazioni della superficie, dello spessore e composizione dell'epitelio, della vascolarizzazione del connettivo che si traducono in immagini acetoreattive, iodonegative, isolate o associate (Vedi classificazione colposcopia).

Solo la istologia da biopsia mirata in colposcopia può fornire la diagnosi.

3.2 Biopsia esocervicale

Deve essere una biopsia mirata sotto guida colposcopica. Si usano pinze a baionetta che permettono prelievi piccoli e sottili. Le biopsie esocervicali con pinza a baionetta generalmente non provocano dolore e solo modesto sanguinamento. Se la lesione esocervicale è composta da più immagini anomale, deve essere eseguita una biopsia su ogni immagine colposcopica.

Se la colposcopia non identifica una lesione esocervicale o se la lesione esocervicale si estende nell'endocervice o se la giunzione squamo colonnare non è completamente visibile è necessaria la valutazione del canale cervicale

Il pezzo di tessuto deve essere fissato immediatamente dopo la biopsia in formalina al 10% tamponata, o in Bouin. I pezzi istologici devono essere sezionati secondo un piano perpendicolare alla superficie epiteliale.

3.3 Valutazione del canale cervicale

La valutazione del canale cervicale può essere effettuata con raschiamento dal canale o con microcolposcopia.

Il raschiamento del canale cervicale è possibile in ambulatorio senza narcosi nelle donne con canale cervicale beante che permette l'introduzione della curette senza dover prima dilatare con gli Hegar. La metodica può essere dolorosa.

Negli altri casi, l'esame va eseguito in narcosi dilatando il canale cervicale con gli Hegar. Il prelievo bioptico viene effettuato con una curette tagliente non fenestrata che viene fatta scorrere separatamente sulle quattro pareti del canale.

Va ricordato che la valutazione del canale cervicale con curettage nei casi di CIN è gravata da una alta percentuale di falsa negatività.

La *microcolposcopia* consente a) la valutazione della giunzione squamoso-colonnare anche quando questa sia dislocata nel canale cervicale al di fuori della visione colposcopica; b) la misura approssimativa della estensione endocervicale del CIN.

La definizione del limite superiore della zona di trasformazione anormale è l'indicazione fondamentale della microcolposcopia nel contesto di uno screening, in funzione della terapia.

La valutazione del canale cervicale con curettage è obbligatoria allorquando la citologia suggerisce una lesione di tipo ghiandolare (AGUS e ACIS).

3.4 Conizzazione diagnostica

In tutti i casi in cui l'esame colposcopico non è soddisfacente (sia per l'incompleta esplorabilità della Zona di Trasformazione sia in caso di estensione endocervicale di una lesione colposcopicamente evidenziata), così come nei casi di persistente discordanza cito-colposcopica, la paziente verrà avviata ad una struttura specializzata.

3.5 Controllo di qualità in colposcopia

Si basa su tre fattori:

- Popolazione delle biopsie considerate adeguate per la diagnosi istologica che deve essere non inferiore al 90%
- Accuratezza colposcopica nella definizione di lesioni di alto grado che deve essere non inferiore al 70%
- Conferma istologica di CIN di basso grado o di infezione da HPV che deve essere non inferiore all'85%.

Gli operatori di colposcopia che operano al di sotto tali livelli necessitano di corsi di aggiornamento.

4. Informazioni alla Paziente

La paziente con Pap-test anormale deve essere inviata, al più presto dall'esame citologico, dalla Unità di Citologia al Servizio di Colposcopia, previo appuntamento e con adeguata documentazione.

La paziente deve essere adeguatamente informata dal ginecologo colposcopista delle caratteristiche e delle finalità dell'esame colposcopico e degli eventuali prelievi biotici.

La paziente deve dare il consenso alla esecuzione della fotografia e registrazione, all'esecuzione della biopsia e deve firmare il consenso scritto all'esecuzione dell'intervento terapeutico secondo un modulo comune alle singole Unità Operative. (Allegati)

La paziente deve essere informata della probabilità di recidiva o persistenza del CIN indipendentemente dalla tecnica impiegata.

La paziente deve essere informata della possibilità di un secondo intervento qualora questo si rendesse necessario.

La paziente deve essere informata della probabilità che manifestazioni preneoplastiche e/o virali potrebbero verificarsi in altre sedi del tratto genitale inferiore.

La paziente deve dare la sua adesione al protocollo di controllo periodico che le verrà prospettato.

4.1 Referti

E' altamente opportuno, che la registrazione e la refertazione dei casi sia informatizzata, utilizzando software compatibili ed interfacciabili con i dati anagrafici dei comuni e dell'anagrafe sanitaria della Regione Lombardia, al fine di garantire la possibilità del loro riesame quando necessario (follow up dei pazienti o procedure di Controllo di Qualità).

E' altresì opportuno che il follow up dei referti sia garantito dall'utilizzo della codifica SNOMED e dall'utilizzo del Bethesda System 1991 per la refertazione.

Il Software utilizzato deve essere in grado di evidenziare automaticamente le riconvocaioni per mancata risposta, per scadenza dei normali termini di monitoraggio (tre anni), per follow up delle pazienti con precedenti diagnosi citologiche "positive".

Si aggiunga che parte integrante del sistema di follow up è la conservazione dei preparati citologici in archivio per un minimo di 5 anni.

Una copia del referto deve venire conservata presso il Laboratorio di Anatomia Patologica che ha eseguito la diagnosi citologica.

4.2 Formazione del personale

La formazione del personale medico, non medico ed amministrativo partecipante al programma di screening deve prevedere sia un programma di formazione permanente che, nella eventualità di una carenza di particolari figure professionali, un programma di formazione "de novo".

La formazione permanente deve prevedere aggiornamenti periodici, sia "di settore" (per medici di base, citologi, colposcopisti, ostetriche, ecc.) che multidisciplinari, possibilmente integrati con le attività dei programmi di Controllo di Qualità tra i diversi Laboratori/Centri di Colposcopia.

Nell'ambito della formazione permanente dovrà essere favorita e perseguita l'acquisizione da parte dei citotecnici e degli anatomopatologi della certificazione europea QUATE in ginecopatologia.

Nell'ambito dell'aggiornamento professionale devono essere compresi gli eventuali Corsi di Riqualificazione a cui inviare gli operatori (citotecnici, ostetriche, colposcopisti, ecc.) che nel corso del programma di screening manifestino tassi di diagnosi errate o di prelievi inadeguati superiori agli standard.

Si ritiene opportuno richiamare la attenzione sulla assoluta necessità di una adeguata preparazione del personale addetto alla lettura di screening. Sotto questo profilo, non è da escludere che si renda necessario la attivazione di un programma di formazione “de novo” in particolare per la figura professionale del citotecnico.

5. Controllo di qualità

5.1 Controllo di qualità nel prelievo del pap test

I campioni inadeguati o “valutabili ma limitati” a causa del prelievo (per inadeguata fissazione, scorretta tecnica di striscio, insufficiente cellularità, ecc) non devono superare il 5%. I prelevatori che superassero questa soglia dovrebbero essere indirizzati obbligatoriamente ad un Corso di riqualificazione.

5.2 Controllo di qualità nella diagnostica del pap test

Il Controllo di Qualità è essenziale per la riuscita della campagna di screening: pertanto si raccomanda che le indicazioni che seguono, dedotte dalla letteratura internazionale, vanno tenute nella massima considerazione.

Il programma di Controllo di qualità deve svolgersi su due livelli, il primo interno ai singoli Laboratori ed il secondo nell'ambito di un programma Inter-Laboratori esteso a tutti i Laboratori arruolati.

a) Controllo di Qualità intralaboratorio

Esso, per quanto riguarda gli aspetti diagnostici, deve essere affiancato ad un sistema diagnostico di tipo piramidale, basato su differenti livelli di responsabilità e su precisi “cut-off” nelle competenze diagnostiche delle diverse figure professionali.

I casi “entro i limiti della norma” e “flogistico/reattivi o con infezioni non da HPV” possono essere inviati in refertazione dai citotecnici esperti (con certificazione EFCS-Gyn o con 5 anni di esperienza).

Il 10 % di questi casi, scelti casualmente, va screenato una seconda volta da un secondo citotecnico. Nel caso di valutazione concordante con la prima il caso può essere refertato; nel caso di valutazione discordante deve essere mandato in revisione.

Oltre a questi casi devono essere inviati in revisione tutti i casi che il primo screener ritiene problematici, seppure non rientrino in quelli “positivi”; inoltre devono essere mandati in revisione tutti i casi “negativi” che abbiano una valutazione ginecologica di sospetto o patologia.

La revisione di questi casi può essere affidata ad un laureato in scienze biologiche particolarmente esperto in citopatologia ginecologica o ad un citotecnico senior.

Tutti i casi valutati come “ASCUS”, “AGUS”, “SIL” o “Positivi per CTM” devono essere sottoposti al giudizio diagnostico di un anatomopatologo esperto in citopatologia.

La revisione random del 10% dei casi negativi può essere sostituita dal rescreeing rapido (30 secondi cad.) di tutti i campioni.

Nel corso dell'anno si devono periodicamente inserire nella casistica dei casi positivi già diagnosticati per valutare il grado di variabilità diagnostica dei singoli operatori, particolarmente quando le casistiche sono limitate.

Si deve attivare un sistema idoneo a registrare i carichi di lavoro giornaliero e gli indici di errore diagnostico dei singoli operatori.

Si deve attivare un sistema costante di controllo cito/istologico di concordanza diagnostica.

Si deve confrontare periodicamente la distribuzione percentuale delle tipologie diagnostiche dell'intero Laboratorio e dei singoli operatori, con gli standard della letteratura (per es. le diagnosi finali di SIL, ASCUS, AGUS e carcinoma nel loro complesso non dovrebbero superare il 3-4% della casistica complessiva).

b) Controllo di qualità Inter-Laboratori

Esso risulta necessario sia per il prevedibile utilizzo da parte dei partecipanti di differenti metodiche di allestimento dei preparati (strisci convenzionali e sottili) e di screening (automatico o convenzionale) sia per il probabile arruolamento di più Laboratori di Citopatologia in alcuni Dipartimenti Oncologici.

Questo programma dovrebbe principalmente essere basato sulla diagnostica di set “gold standard” di Pap test e sul confronto delle distribuzioni percentuali delle diverse tipologie diagnostiche nei Laboratori arruolati.

Si ritiene necessario che i diversi laboratori coinvolti concordino, in linea con le raccomandazioni internazionali, modalità di controllo adeguate e condivise.

6. Valutazione del programma

6.1 Raccolta dati e monitoraggio

Per una corretta organizzazione ed al fine di valutare i risultati del programma ed il rispetto degli standard e dei protocolli adottati, è fondamentale disporre di:

- liste anagrafiche complete ed aggiornate della popolazione bersaglio
- un sistema di registrazione dei risultati del pap test, dei referti istologici relativi alle biopsie ed alle lesioni pre-neoplastiche e neoplastiche avviate al trattamento.

I casi di carcinoma invasivo che si verificano nell'intera popolazione bersaglio devono essere rilevati, così come i decessi, ai fini di valutare i risultati del programma.

Per svolgere adeguatamente queste attività *le Aziende Sanitarie Locali* devono raccogliere le informazioni necessarie per il monitoraggio e la verifica delle indagini di screening prevedendo un adeguato sistema informativo/informatico.

Si raccomanda per tutti i parametri di screening l'adozione ed elaborazione degli indicatori e dei parametri contenuti nella Appendice A "Monitoring the programme, tabulation of parameters" delle "European Guidelines for Quality Assurance in Cervical Cancer Screening", e nel *Manuale Operativo, "Indicatori e standard per la valutazione del processo dei programmi di screening del cancro del collo dell'utero"* edito da GISCI, *Supplemento a Epidemiologia e Prevenzione*, 1999; 23 (80)

6.2 Metodologia di controllo

Il controllo sul complesso delle attività da svolgere nella gestione dello screening cervicovaginale deve prevedere l'analisi di aspetti organizzativi e diagnostici.

Nelle singole realtà locali il modello attuativo deve essere personale e personalizzabile, nel rispetto delle autonomie aziendali. Tuttavia è auspicabile la promozione di un metodo condivisibile di valutazione per controllare e confrontare l'efficacia di interventi preventivi diversamente organizzati, anche in funzione di verificare il grado di recepimento delle linee guida regionali in emanazione.

Pertanto, premesso che:

- 1) obiettivi principali dello screening sono la riduzione dell'incidenza dei tumori invasivi del collo dell'utero e il conseguente impatto sulla mortalità specifica;
- 2) la valutazione dell'attività deve comprendere aspetti organizzativi, diagnostici. il controllo dell'attività deve consentire produzione periodica di report e confronti con realtà di organizzazione diversificate
- 3) la stesura di linee guida regionali è comunque un forte input per gli operatori del settore

si ritiene consigliabile condividere un pattern di indicatori rilevanti per la valutazione di processo dei programmi.

6.3 Elenco indicatori

INDICATORE	STANDARD
<u>COPERTURA</u> (% di donne della popolazione obiettivo con almeno una diagnosi citologica negli ultimi 3 aa.)	<u>Proposta Ottimale</u> : donne 25-64 aa. • Desiderabile > 80 % • Accettabile > 65% <u>CEE</u> > 85% <u>NHSCSP</u> > 80% (problema delle donne con esame eseguito spontaneamente) Da determinare (problema delle donne con esame eseguito spontaneamente) % correlata alla qualità dell'anagrafe Intervallo temporale medio tra il test e il referto Inadeguati/inclassificabili
<u>ADESIONE ALL'INVITO</u> % inviti inesitati Tempo di acquisizione della risposta % di test non diagnostici	<u>Da stabilire empiricamente per l' Italia</u> <u>NHSCSP</u> (solo per dati citologici) e ottenuti empiricamente. CIN : • Moderato / grave 1,6%(+/-0,4%) • Lieve-borderline 5.5% (+/-1,5%) <u>Da stabilire dopo ricognizione della situazione italiana</u>
<u>DETECTION RATE</u> Per: • CIN I • CIN II-III • Ca Invasivo	
<u>VALORE PREDITTIVO POSITIVO</u> Da calcolare vs. istologia tra le donne rinviate in colposcopia • Per cat. ASCUS, LSIL, HSIL e in tutte le inviate in colposcopia • Riferimento: • CIN I o più grave • CIN II o più grave	<u>NHSCSP</u> 65-85% delle citologie moderate-gravi con CIN II + <u>CEE</u> nessuno Standard <u>CEE</u> nessuno Standard <u>Proposta Ottimale</u> : < 10 % in assenza di ogni attività di diagnosi precoce <u>CEE</u> : Follow up e trattamento entro 3 mesi dal test anormale <u>NHSCSP</u> : • Citologia moderata-grave : $\geq 90\%$ entro 4 settimane • Qualsiasi invio : $\geq 90\%$ entro 8 settimane
<u>CASI INTERVALLO</u> (Ca invasivo nei 3 anni dopo citologia negativa)	
<u>COMPLIANCE COLPOSCOPIA</u>	<u>Proposta Ottimale</u> : • Qualsiasi invio : ➢ Accettabile $\geq 80\%$ ➢ Desiderabile $\geq 90\%$ • Invio per HSIL: ➢ Accettabile $\geq 90\%$ ➢ Desiderabile $\geq 95\%$ IN OGNI CASO ENTRO 4 MESI
<u>COMPLIANCE AL TRATTAMENTO DI LESIONI PREINVASIVE</u> <u>% DI CITOLOGIA NEGATIVA PER SIL A</u>	<u>Proposta Ottimale</u> : $\geq 90\%$ <u>Proposta Ottimale</u> : $\geq 90\%$

6 MESI DAL TRATTAMENTO
% ISTERECTOMIE SUI CASI
INDIVIDUATI DALLO SCREENING

Per Istologia:

CIN I

CIN II - III

Ca invasivo

INCIDENZA CA INVASIVO IN DONNE
CON INDICAZIONE ALLA

COLPOSCOPIA (Incluse le donne che non hanno fatto la colposcopia nonostante l'indicazione, le trattate, quelle in Follow up diagnostico o dopo terapia, da considerarsi separatamente)

% DONNE NON ADERENTI ALL'
INDICAZIONE DI RIPETERE IL PAP-
TEST (rispetto al totale delle donne con almeno un test)

% DELLE CITOLOGIE INADEGUATE

INTERVALLO TEST - REFERTO

NUMERO TEST LETTI PER ANNO

NUMERO DONNE VISTE PER
COLPOSCOPISTA

Corrisponde a Standard NHSCSP

Proposta Ottimale:

- Accettabile < 2% dei CIN II - III
- Praticamente nessun caso con CIN I

Proposta Ottimale:

- Desiderabile: praticamente nulla
- Accettabile: non > di 3 casi per 100.000 donne screenate

Proposta Ottimale: < 5% di quelle con almeno 1 test

Proposta Ottimale:

- Desiderabile : < 5%
- Accettabile : < 7%

CEE < 5% **NHSCSP** 7%(+ /- 2)

Proposta Ottimale:

- >80% entro 4 settimane
- 100% entro 6 settimane

Equivalente **NHSCSP**

CEE entro 3 settimane

LABORATORIO

- **CEE** e **NHSCSP** : > 15000
- **Comm. Oncologica** : > 25000 con l'eventuale aggregazione di più laboratori
- **CNR** : >25000

LETTORE

- **NHSCSP**:
 - Non a tempo pieno > 3000
 - a tempo pieno 7500 massimo

- **Comm. Oncologica e CNR**: > 7000 screening primario

Proposta Ottimale: > 100 nuovi casi
Equivalente **NHSCSP**

6.4 Conseguenze sulla organizzazione

Dovendo organizzare il lavoro in modo da poter produrre una serie di indicatori di valutazione risultano indispensabili o comunque fortemente consigliabili alcune condizioni:

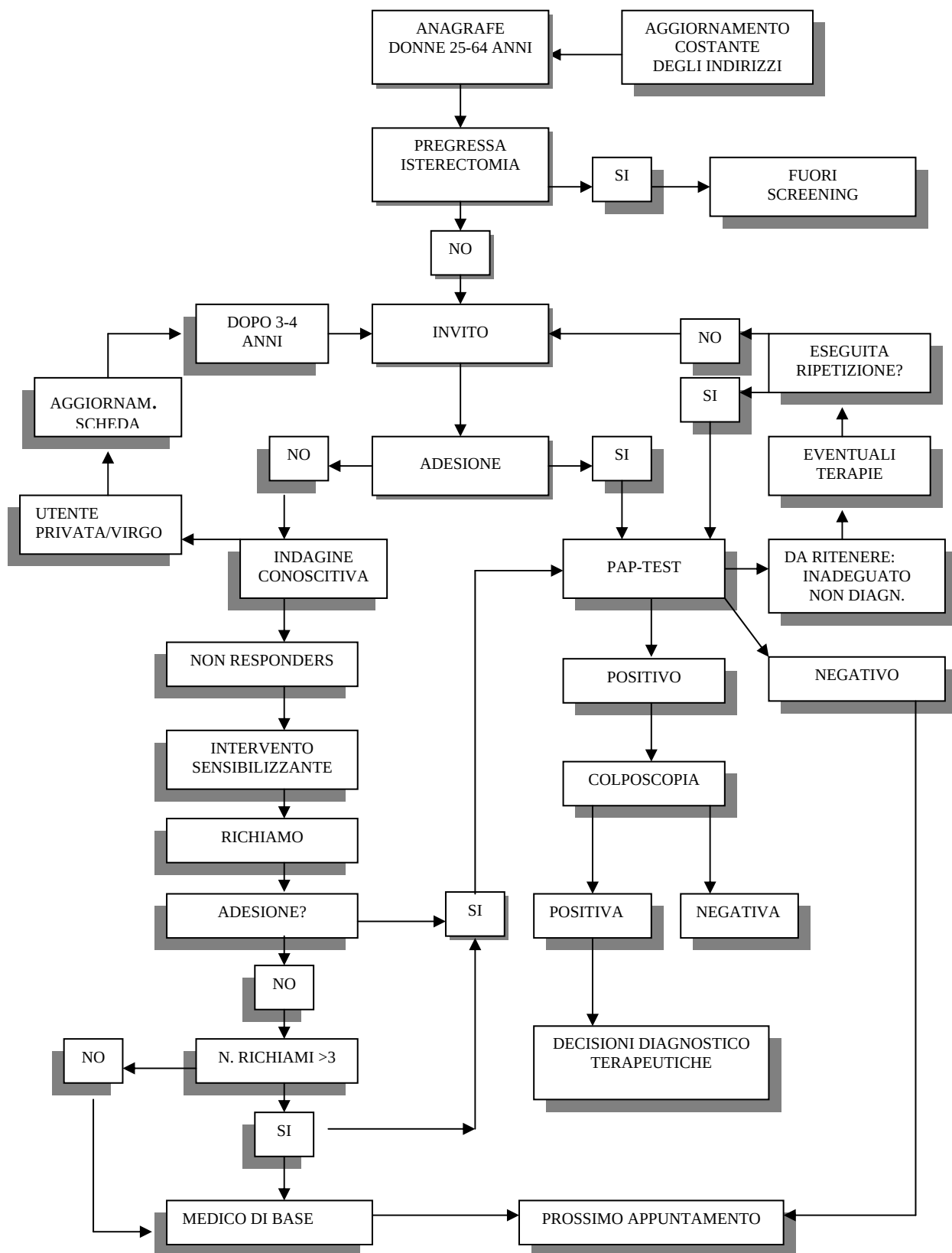
- 1 archiviazione dei pap-test di screening in un data-base interconnesso all'archivio delle utenti del SSN dell'area soggetta a screening
- 2 valutazione dell'attività in blocchi di tre anni, o round di screening
- 3 recupero degli esiti di attività del II^ livello colposcopico
- 4 accesso sul data-base alla storia degli accertamenti nelle varie fasi del protocollo diagnostico per consentire valutazioni di efficacia dei singoli interventi
- 5 acquisizione di informazioni dalle anatomie patologiche

Al fine operativo per il controllo del programma si propone:

- Identificazione del registro tumori al fine di ottenere dati di incidenza, mortalità e di poter valutare quindi l'impatto del programma.
- Identificazione di un registro centrale regionale di raccolta dati al fine di poter valutare l'attività di screening; questa raccolta dati deve essere diretta all'attività spontanea e attiva. Il registro deve contenere i dati relativi al centro di prelievo, unità di lettura, unità di valutazione di secondo livello e trattamento delle precancerosi (ricordiamo che lo standard europeo di riferimento prevede per le precancerosi l'85% dei trattamenti in sede ambulatoriale ed un tasso di isterectomia inferiore al 2% per CIN 2-3 e quasi nullo per CIN 1), unità di lettura istologica.

Allegato A)

Diagramma a flusso dell'organizzazione dello screening



ALLEGATO B)

Raccolta Dati

Informazioni minime da raccogliere

Informazioni anagrafiche

Identificativo della donna
Stato civile
Data e luogo di nascita
Età
Codice fiscale
Residenza
Domicilio
Numero Telefonico
Codice medico di base
Data invito
Data del sollecito
Contatore degli inviti andati a vuoto
Motivo di esclusione dallo screening
Data di uscita dallo screening

Informazioni esami

Identificativo della donna
Stato civile
Data e luogo di nascita
Età
Codice fiscale
Residenza
Domicilio
Numero Telefonico
Modalità di accesso
Contatore dei pap-test eseguiti
Valutazione dell'attività in blocchi di 3 anni (o Round di screening)
Data arrivo del vetrino in laboratorio
Data del prelievo
Numerazione del vetrino
Sede ambulatoriale del prelievo
Codice prelevatore
Risultato del test
Codice lettore
Codice verificatore
Data successivo appuntamento
Data invio della risposta

Informazioni colposcopie

Identificativo della donna

Stato civile
Data e luogo di nascita
Età
Codice fiscale
Residenza
Domicilio
Numero Telefonico
Modalità di accesso
Valutazione dell'attività in blocchi di 3 anni (o Round di screening)
Numerazione della colposcopia
Codice colposcopista
Codice ambulatorio
Esito colposcopico
Prelievo biotico (si/no)
Numero del prelievo
Risultato istologico del prelievo
Codice patologo
Trattamento/indicazioni (rientro in screening, fuori screening per isterectomia etc)

In ogni caso, premessa l'elencazione delle informazioni indicate in precedenza, verrà in una fase successiva comunicato alle singole ASL la tipologia del flusso informativo da fornire alla DGS della Regione Lombardia , il formato e le scadenze in cui i dati dovranno pervenire.

TABELLA 1
SCENARIO DELL'APPROCCIO DIAGNOSTICO
CITOLOGIA: CARCINOMA SQUAMOCELLULARE

Colposcopia	Giunzione squamo-colonnare	Accertamento Istologico	Esame istologico
Carcinoma TA-2	Indifferente	Biopsia mirata	Carcinoma invasivo
TA-2	Indifferente	Biopsia mirata	Carcinoma invasivo superficiale.
TA-2	Indifferente	Biopsia mirata	Carcinoma invasivo CIN III

TABELLA 2
SCENARIO DELL'APPROCCIO DIAGNOSTICO
CITOLOGIA: SIL DI ALTO GRADO

Colposcopia	Giunzione squamo-colonnare	Accertamento Istologico	Esame istologico
TA-2 (1)	Visibile nella sua interezza	Biopsia mirata esocervicale	CIN II-III
TA-2 (1)	Non visibile nella sua interezza	Biopsia mirata esocervicale.	CIN II-III
TA-2 (1)	Visibile nella sua interezza	Biopsia mirata esocervicale.	CIN I
TA-2 (1)	Indifferente	Biopsia mirata esocervicale	Carcinoma
Negativa	Indifferente	Valutazione del canale	CIN I-II-III
Negativa	Indifferente	Valutazione del canale	Negativo

TABELLA 3
SCENARIO DELL'APPROCCIO DIAGNOSTICO
CITOLOGIA: SIL DI BASSO GRADO E ASCUS

Colposcopia	Giunzione squamo-colonnare	Accertamento Istologico	Esame istologico
Carcinoma TA-2. TA-1	Indifferente Visibile nella sua interezza	Biopsia mirata esocervicale Biopsia mirata esocervicale	Carcinoma CIN II-III
TA-2. TA-1.	Visibile nella sua interezza	Biopsia mirata esocervicale	CIN I
Negativa	Non interamente visibile	Valutazione del canale	CIN II-III
Negativa	Non interamente visibile	Valutazione del canale	CIN I
Negativa	Non interamente visibile	Valutazione del canale	Negativo

TABELLA 4
SCENARIO DELL'APPROCCIO DIAGNOSTICO
CITOLOGIA: AGUS

Colposcopia	Giunzione squamo-colonnare	Accertamento Istologico	Esame istologico
Carcinoma	Indifferente	Biopsia mirata esocervicale	Adenocarcinoma endocervicale invasivo
Negativa	Indifferente	Isteroscopia. Raschiamento frazionato	Adenocarcinoma endocervicale in situ
Negativa	Indifferente	Isteroscopia. Raschiamento frazionato	Adenoca. endometriale invasivo o endocervicale
Negativa	Indifferente	Isteroscopia. Raschiamento frazionato	Negativo
Iperplasia epitelio cilindrico	Indifferente	Biopsia	Negativo

TA1: Trasformazione Anormale grado 1

TA2: Trasformazione Anormale grado 2

CLASSIFICAZIONE COLPOSCOPICA INTERNAZIONALE IFCPC 1990

-
- | | |
|----|--|
| A) | <u>Reperti colposcopici normali</u>
Epitelio pavimentoso originario
Epitelio cilindrico
Zona di Trasformazione Normale |
| B) | <u>Reperti colposcopici anormali</u> |
| 1. | <i>Entro la Zona di Trasformazione</i>
Epitelio acetobianco**
piatto
micropapillare o microconvoluto
Puntato *
Mosaico *
Leucoplachia *
Area iodonegativa
Vasi atipici |
| 2. | <i>Fuori della Zona di Trasformazione (esocervice, vagina)</i>
Epitelio acetobianco *
piatto
micropapillare o microconvoluto
Puntato *
Mosaico *
Leucoplachia *
Area iodonegativa
Vasi atipici |
| C) | <u>Sospetto carcinoma invasivo</u> |
| D) | <u>Colposcopia insoddisfacente</u>
Giunzione squamo-colonnare non visualizzata
Infiammazione grave o atrofia grave
Cervice non visibile |
| E) | <u>Miscellanea</u>
Micropapille non acetoreattive
Condiloma esofitico
Infiammazione
Atrofia
Ulcerazione
Altri |
-

* Specificare il grado:

Grado 1 (modificazioni minori): Epitelio acetobianco sottile, mosaico regolare, puntato regolare, leucoplachia sottile;

Grado 2 (modificazioni maggiori): Epitelio acetobianco ispessito, mosaico irregolare, puntato irregolare, leucoplachia spessa, vasi atipici, erosione.

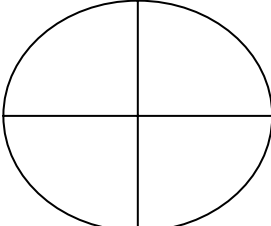
Proposta di Consenso Informato ai Procedimenti Diagnostici Terapeutici

Paziente	Data
Dichiaro liberamente ed in piena coscienza: di essere stata messa al corrente dal Dottor in merito alla natura ed alle caratteristiche cliniche della malattia della quale sono affetta: di essere stata informata sulle possibilità terapeutiche di essere stata messa al corrente dei rischi e delle possibili sequele correlate con il trattamento di accettare pertanto: di essere sottoposta a fotografia e a biopsia/e della lesione per l'accertamento istologico definitivo * Firma della paziente ** Firma del medico di essere sottoposta all'intervento chirurgico propostomi di: Firma della paziente Firma del medico	

* Firma della paziente o della persona autorizzata ad acconsentire per la paziente se questa è minore
o se portatrice di incapacità o limitazioni legalmente riconosciute

** Firma del medico che raccoglie il consenso delegato dal Direttore del Servizio

Proposta di scheda colposcopica

Cognome e nome		Professione	
Stato civile	☐ Coniugata ☐ Nubile ☐ Divorziata ☐ Vedova		
Luogo di nascita	Data di nascita	Età	
Residenza anagrafica			
Domicilio abituale			
N. telefonico	Cod. fiscale	Cod. Medico di base	
Modalità di accesso	Round di screening	Numero Colposcopia	
Cod. Colposcopista	Cod. Ambulatorio	Prelievo Bioptico Si ☐ No ☐	
N. Prelievo	Cod. Patologo		
Esito Colposcopico		Risultato istologico	
Trattamento/Indicazioni			
N. Pap	N. cartella	Prima visita il	Medico curante
Parità	U.M.	Contraccezione:	☐ orale ☐ meccanica ☐ no Fumo: ☐
no ☐ si			
Frequenza di rapporti sessuali			
Storia ☐ precedenti vaginiti ☐ HPV ☐ HSV ☐ Altre MST			
☐ pregressi interventi ginecologici			
Sintomi ☐ No ☐ Si (specificare)			
☐ ESAME COLPOSCOPICO SODDISFACENTE ☐ GIUNZIONE SQUAMO-COLONNARE ☐ Esocervicale ☐ Endocervicale REPERTI NORMALI ☐ EPITELIO PAVIMENTOSO ORIGINARIO ☐ Trofico ☐ Distrofico ☐ EPITELIO CILINDRICO ☐ ZONA DI TRASFORMAZIONE NORMALE ☐ Iodochiara ☐ Iodoscuro REPERTI ANORMALI ☐ ENTRO LA ZONA DI TRASFORMAZIONE ☐ FUORI LA ZONA DI TRASFORMAZIONE ☐ Epitelio acetobianco sottile ☐ Mosaico regolare ☐ Puntato regolare ☐ Leucoplachia sottile ☐ Area iodonegativa ☐ Epitelio acetobianco ispessito ☐ Mosaico irregolare ☐ Puntato irregolare ☐ Leucoplachia spessa ☐ Vasi atipici ☐ Erosione ☐ Sospetta neoplasia invasiva ☐ POLIPO ☐ ENDOMETRIOSI ☐ HERPES ☐ INFIAMMAZIONE ☐ CONDILOMATOSI ☐ TESSUTO DI GRANULAZIONE ☐ ESITI DI TERAPIA ☐ ULCERAZIONE ☐ ATROFIA		☐ ESAME COLPOSCOPICO INSODDISFACENTE ☐ Giunzione Squamo-Colonnare non visualizzata ☐ Cervice non visibile ☐ Infiammazione grave ☐ Atrofia grave PRELIEVO BIOPTICO ☐ Esocervice ☐ Endocervice ☐ Vulva ☐ Vagina ☐ Perineo ☐ Periano DOCUMENTAZIONE FOTOGRAFICA ☐ No ☐ Si ☐ Cervice ☐ Vagina ☐ Vulva Disegno colposcopico  Risultato istologico Indicazione terapeutica	

BIBLIOGRAFIA

- Broso P. Garrone C.: Evoluzione nella forma dei dispositivi per prelievo citologico cervicovaginale. *Rivista di Ostetricia e Ginecologia Pratica e Medicina Perinatale*. 13: 2, 1998.
- Burghardt E.: *Atlante di Colposcopia*. Edizione Italiana. Masson, Milano, 1985.
- Cenci M., midulla C., De Iorio P., Vecchione A.: Exact touch, versus combined Ayre-Wooden spatula and cytobrush in cervical cytology. Comparison between two endocervical sampling methods. *Acta Cytologica*, 43: 1192, 1999.
- CNR, Progetto finalizzato "Applicazioni cliniche della Ricerca Oncologica": Basi scientifiche per la definizione di linee guida in ambito clinico per i tumori del colon retto, i tumori della mammella, i tumori del polmone, i tumori della prostata, i tumori dell'utero e dell'ovaio. CNR, GIUGNO 1996.
- Coleman D., Day N., Douglas G., Farmery E., Lynge E., Philip G., Segnan N.: European Guidelines for Quality Assurance in Cervical Cancer Screening. *Eur J. Cancer* 29/A (suppl.4): S1, 1993.
- Cox J.T., Lorincz A.T., Schiffman M.H. et al.: HPV testing by hybrid capture appears to be useful in triaging women with a cytologic diagnosis of ASCUS. *Am. J. Obstet. Gynecol.* 172: 946, 1995.
- Cuzick J., Szarewski A., Terry G. et al.: Human papillomavirus testing in primary cervical screenign. *Lancet* 345: 1533, 1995.
- Davey D.D., Naryshkin S., Nielsen M.L., Kline T.S.: Atypical squamous cell of undetermined significance: interlaboratory comparison and quality assurance monitors. *Diagn. Cytopathol.* 11: 390, 1994.
- De Palo G.: *Manuale di Colposcopia e Patologia del Tratto Genitale Inferiore*. II Edizione, Masson, Milano 1994.
- De Palo G., Chanen W., Dexeus S.: *Patologia y tratamiento del tracto genital inferior*. Masson, Barcelona, 2000 (in stampa).
- De Palo G., Stefanon B., Alasio L., Pilotti S.: Exact-Touch: a new device for cervical cytology. Comparison with Ayre spatula plus Cytobrush. *Cytopathology*, in stampa.
- Editorial: The revised Bethesda System for reporting cervical/vaginal cytologic diagnoses: report of the 1991 Bethesda Workshop. *Acta Cytol.* 36:273, 1992.
- Gilbert L., Saunders N., Sharp F.: Microcolposhysteroscopic tailoring of cervical conization. *Obstet. Gynecol.* 76: 101, 1990.
- Guerra B., Guida G., Falco P., Gabrielli S., Martinelli G.N., Bovicelli L.: Microscopic topographic endocervical assessment before excisional treatment of cervical intraepithelial neoplasia. *Obstet. Gynecol.* 88: 77, 1996.
- Hatch K.D., Schneider A., Abdel-Nour M.W.: An evaluation of human papillomavirus testing for intermediate- and high-risk types as triage before colposcopy. *Am. J. Gynecol.* 172: 1150, 1995.
- Johannes L.: Smear campaign. A new pap-test cost more, but is it worth it? Some think not. *The Wall Street Journal*. August 13, 1998.
- Koss L.G.: The new Bethesda System for reporting results of smears of the uterine cervix. *JNCI* 82: 988, 1990.
- Kurman R.J., Henson D., Herbst A., Noller R., Schiffman M.H.: Interim guidelines for management of abnormal cervical cytology. *JAMA* 271: 1866, 1994.
- Lega Italiana per la Lotta contro i tumori: Raccomandazioni per gli screening in oncologia. Roma, 1996.
- Linee guida elaborate dalla Commissione oncologica nazionale, in applicazione di quanto previsto dal Piano Sanitario Nazionale per il triennio 1994-1996, relativo

all'azione programmata "Prevenzione e cura delle malattie oncologiche", concernenti l'organizzazione della prevenzione e dell'assistenza in oncologia. Supplemento alla Gazzetta Ufficiale n. 127 del 1 giugno 1996.

National Cancer Institute Workshop: The 1988 Bethesda System for reporting Cervical-Vaginal Cytological Diagnoses: JAMA 262: 931, 1989.

Kurman R. J., Malkasian G. D., Sedlis A., Solomon D.: Clinical commentary. From Papanicolaou to Bethesda: the rationale for a new cervical cytologic classification. Obstet. Gynecol. 77: 779, 1991.

Luesley D.: Standards & Quality in Colposcopy. NHSCSP Publication No. 2, 1996.

Richart R.M., Wright T.C. Jr.: Controversies in the management of low-grade cervical intraepithelial neoplasia. Cancer 71: 1413, 1993.

Soutter W.P., de Barros Lopes A., Fletcher A., Monaghan J.M., Duncan I.D., Paraskevaides E., Kitchener H.C.: Invasive cervical cancer after conservative therapy for cervical intraepithelial neoplasia. Lancet 349: 978, 1997.

Patten S.F. Jr. Neopath AutoPap 300 automatic pap screener system. Acta Cytol. 40: 45, 1996.

Rilke F., Mango L., Alasio L.: Sensitivity of the PAPNET Cytological Screening System to a routine mixture of conventional smears. Mod Pathol 6: 31A, 1993.

Stafl A., Wilbanks G.: International Terminology of Colposcopy: Report of the nomenclature committee of the International Federation of Cervical Pathology on Colposcopy. Obstet. Gynecol. 77: 313, 1991.

Walton R.J.: Report of a Task Force Reconvened by the Health Service Directorate (Health Services and Promotion Branch, Government of Canada): Cervical Cancer Screening Programs, 1982. Ottawa, Canada, Minister of National Health and Welfare, 1982.

Wilbur D.C., Prey M.U., Miller W. M., Pawlick G. F., Colgan T.J. The autopap system for primary screening in cervical cytology. Comparing the results of a prospective, intended use study with routine manual practice. Acta Cytol. 42: 214, 1998.

World Health Organization - International Agency for research on Cancer: IARC Monographs on the evaluation of carcinogenic risks to humans. Human papillomaviruses, Vol. 64, 1995.

Wright T.C., Sun X.W., Koulos J.: Comparison of management algorithms for the evaluation of women with low-grade cytologic abnormalities. Obstet. Gynecol. 85: 202, 1995.

G. De Palo, con la collaborazione di S. Pilotti e F. Berrino "Screening per il carcinoma della cervice uterina e dei suoi precursori" 01 Marzo 2000; documento approvato dalla Sezione Lombarda della Società Italiana di Colposcopia e Patologia Cervico-Vaginale.

S. Pilotti "Citologia ginecologica da screening assistito con AutoPap 300" 14.03.2000, Sintesi di Linee Guida per il Laboratorio di Citopatologia

G.U. della Repubblica Italiana n. 127 del 1.6.1996 "Linee-guida elaborate dalla Commissione oncologica nazionale, in applicazione"

SIAPEC - Documento del Comitato di Citologia: "Raccomandazioni nella diagnostica delle lesioni cervico-vaginali"

SIAPEC – Valutazione della qualità dello Screening del carcinoma della cervice uterina: "Raccomandazioni del Gruppo Controllo Screening Regione Emilia Romagna"

Lega italiana per la lotta contro i tumori (1988): "Raccomandazioni per gli screening in oncologia"

American Society of Cytopathology & Commission on Accreditation of Allied Health Education Programs (1999): "Standards and Guidelines for an Accredited Educational Program for the Cytotechnologist".

Documento sullo screening del cervicocarcinoma. Commissione Oncologica Nazionale.

NOTA

Per i criteri diagnostici si consiglia di fare riferimento alla pubblicazione di Kurman R.J. & Solomon D. "The Bethesda System for Reporting Cervical/Vaginal Cytologic Diagnoses: Definitions, Criteria and Explanatory Notes for Terminology and Specimen Adequacy", ed. Springer-Verlag NY Inc, 1994, che è disponibile sia come testo che come raccolta di diapositive.