



Università degli Studi di Pavia

Primo Corso

di Formazione Manageriale

Direttori Sanitari

d'Azienda e di Presidio

E

DIRIGENTI DI STRUTTURA COMPLESSA

DELL'AREA DI SANITA' PUBBLICA

"SCREENING CA CERVICE"

P. Triberti - O. Manzi - C. Danieli - G. Broich

Docente: Dr. Massimo Castoldi

Tutor Aziendale: Dr. Raffaele Sandolo

***“PREVENIRE E’ MEGLIO
CHE CURARE”***

INDICE

1 Analisi dei bisogni

2 Informazione

2.1 *Comunicazione alla popolazione*

2.2 *Comunicazione alla popolazione target*

2.2.1 *Reclutamento*

2.2.2 *Refertazione*

2.3 *Formazione degli operatori all'informazione*

2.4 *Ruolo del Medico di Medicina Generale*

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

2.6 *Collaborazioni con Comuni e Istituzioni Scolastiche*

3. Metodologia diagnostica

3.1 *Requisiti minimali consigliati per l'arruolamento dei centri di lettura*

3.2.1a *Metodo classico*

3.2.1b *Strumenti in grado di effettuare il prelievo eso-endocervicale in unico tempo*

3.2.1c *Metodi per l'allestimento di strisci sottili*

3.2.2 *Richiesta di esame citopatologico*

3.2.3 *Accettazione del campione*

3.2.3a *Verifica dei criteri di conformità all'accettazione*

3.2.4 *Colorazione e montaggio dei preparati*

3.2.5 *Lettura e criteri diagnostici*

3.2.5a *Gestione del pap test anormale*

3.2.5b *Report diagnostico*

3.2.6 *Personale e carichi di lavoro (per le AO partecipanti)*

3.2.6b *Carichi di lavoro*

4. Criteri Metodologici nella diagnosi di II livello

4.1 *La colposcopia*

4.2 *Biopsia esocervicale*

4.3 *Valutazione del canale cervicale*

4.4 *Conizzazione diagnostica*

4.5 *Controllo di qualità in colposcopia*

5. Informazioni alla Paziente

5.1 *Referti*

5.2 *Formazione del personale delle AO*

6. Controllo di qualità

6.1 Controllo di qualità nel prelievo del pap test

6.2 Controllo di qualità nella diagnostica del pap test

7. Valutazione del programma

7.1 Raccolta dati e monitoraggio

7.2 Metodologia di controllo

7.3 Elenco indicatori – commento

7.4 Conseguenze sulla organizzazione

8. Schede di budget

Allegato A *Diagramma a flusso dell'organizzazione dello screening*

Allegato B *Raccolta Dati Informazioni minime da raccogliere*

Allegato C *Tabella riassuntiva della scheda di Budget*

TABELLA 1

SCENARIO DELL'APPROCCIO DIAGNOSTICO

CITOLOGIA: CARCINOMA SQUAMOCELLULARE

TABELLA 2

SCENARIO DELL'APPROCCIO DIAGNOSTICO

CITOLOGIA: SIL DI ALTO GRADO

TABELLA 3

SCENARIO DELL'APPROCCIO DIAGNOSTICO

CITOLOGIA: SIL DI BASSO GRADO E ASCUS

TABELLA 4

SCENARIO DELL'APPROCCIO DIAGNOSTICO

CITOLOGIA: AGUS

CLASSIFICAZIONE COLPOSCOPICA INTERNAZIONALE IFCPC 1990

Proposta di scheda colposcopica

Proposta di Consenso Informato

BIBLIOGRAFIA

1. Analisi dei bisogni

Δ Utero corpo/colla =
↑ ogni individuo / 100.000. -

La mortalità per tumore dell'utero è diminuita di oltre il 40% negli ultimi 40 anni, passando da 14 casi ogni 100.000 donne nel 1955 a 8 casi ogni 100.000 donne nel 1985.

I dati ISTAT non differenziano tra morti attribuibili a carcinoma della cervice uterina e morti attribuibili a carcinoma del corpo dell'utero. Tuttavia, analisi di popolazione effettuate tenendo conto delle coorti di nascita, consentono una discriminazione almeno approssimativa in quanto il tumore della cervice uterina ha un'insorgenza più precoce rispetto al tumore dell'endometrio.

La riduzione di mortalità è stata osservata soprattutto nelle coorti più giovani, suggerendo indirettamente che gran parte di essa sia da attribuire alla diminuita mortalità per tumore della cervice uterina. Attualmente si stima che ogni anno in Italia siano diagnosticati circa 3.500 nuovi casi di cervico-carcinoma e che si registrino almeno 1.500 decessi per questo tumore. Al momento, non esistono indicazioni per interventi di prevenzione primaria per i tumori della cervice uterina, mentre sono molto chiare le indicazioni a favore di interventi di prevenzione secondaria.

Il rationale per l'introduzione dello screening di popolazione per il cervico-carcinoma si basa sulla possibilità di individuare la malattia in fase asintomatica, quando le probabilità che questa sia in fase preinvasiva o invasiva iniziale sono più elevate.

L'unico test di screening per i tumori della cervice uterina è il Pap test. L'impiego del Pap test consente l'identificazione non solo di lesioni tumorali molto precoci, ma anche di lesioni preneoplastiche. Lo screening avrebbe pertanto il compito di ridurre sia la mortalità per carcinoma, favorendone la diagnosi in un fase in cui il trattamento può essere efficace, sia l'incidenza della neoplasia invasiva attraverso il trattamento delle forme preneoplastiche.

Le evidenze dell'efficacia dello screening mediante Pap test derivano dall'osservazione di variazioni temporali della mortalità per tumore della cervice uterina in aree geografiche in cui siano stati attuati interventi attivi su fasce di popolazione più o meno ampie. L'entità della riduzione della mortalità per carcinoma della cervice uterina in una determinata area geografica è in funzione della percentuale di popolazione interessata dallo screening, della fascia d'età inserita nel programma e della partecipazione da parte della popolazione invitata.

L'analisi dei diversi intervalli di rescreeing adottati e delle diverse fasce d'età inserite nei programmi di popolazione ha fornito indicazioni che sono state utilizzate per calcolare l'efficacia teorica di diverse politiche di screening.

Lo screening di popolazione organizzato in Italia riguarda meno del 10% della popolazione femminile di età compresa tra 25 e 60-65 anni. In generale, si osserva la diffusione del cosiddetto screening spontaneo. E' stato stimato che, mediamente, in Italia sono effettuati circa 3.5 - 4.0 milioni di Pap test ogni anno. Ciò potrebbe significare che ogni anno 1 ogni 3-4 donne di età compresa tra 25 e 64 anni esegue il test e che quindi il numero di test praticati è quasi sufficiente a garantire la copertura nella fascia d'età passibile di screening, adottando un intervallo triennale di rescreeing. In realtà, la quota di donne che esegue il Pap test periodicamente è ben più limitata e spesso questo gruppo fa un uso eccessivo del test (test eseguiti annualmente o anche con maggiore frequenza). Esiste quindi una quota consistente della popolazione femminile che non ha mai eseguito il test o che lo esegue irregolarmente. Questa fascia di popolazione, che proprio per il fatto di non fare il Pap test è più a rischio di avere una diagnosi di carcinoma della cervice uterina, deve rappresentare il primo target di un programma di screening attivo.

2. Informazione

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 Psico-Socio-Sanitari e altri Soggetti coinvolti a qualsiasi titolo, in modo diretto e indiretto nel programma di screening quali:
 - operatori dell'ASL (medici, asv, infermieri, ostetriche, ginecologi, psicologi,
 - assistenti sociali e il personale amministrativo) 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
 - associazioni culturali delle diverse etnie che vivono in Italia

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

2.1 Comunicazione alla popolazione

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

La televisione 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.

Non di meno è la presenza di un spot pubblicitario sul televideo

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 irrinunciabile 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.

2.2 Comunicazione alla popolazione target

2.2.1 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 (**REGIONE - ASLMI2 - DISTRETTO - STRUTTURE PARTECIPANTI**);
 - obiettivi del programma di screening;
 - caratteristiche dell'esame;
 - data ora struttura e luogo 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; e rispetto della legge sulla privacy
- 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 e sensibilizzazione sull'efficacia dell'esame: **“prevenire è meglio che curare”**
 - 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 MMG favorisce l'aumento della compliance al test (vedasi il capitolo dedicato ai MMG). 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

E' indispensabile l'istituzione e la pubblicizzazione di una Linea Verde Telefonica per informazioni all'utenza, sia a valore 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.

2.2.2 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 (per...motivazione della inadeguatezza):

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

2.3 Formazione degli operatori all'informazione

I Ginecologi e le Ostetriche in attività presso i consultori familiari distrettuali 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 portatori delle informazioni riguardanti 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 della ASL 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, l'ASL potrà eventualmente avvalersi dell'istituto della permanente obbligatoria prevista dall'art. 8 del DPR 484 del 12/9/96.

2.4 Ruolo del Medico di Medicina Generale

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.

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

Tali organismi sono forze che possono supportare l'ASL con il loro patrimonio di risorse umane ed anche 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 trascurati 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.

2.6 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, si introducono temi di prevenzione individuale e concetti di screening di massa.

L'azione educativa in classe coinvolge direttamente le alunne, future utenti, 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.

Allo stesso modo 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

3. Metodologia diagnostica

3.1 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).

3.2 Criteri metodologici consigliati per la diagnosi di I livello

3.2.1 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, quando possibile, 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, nonchè 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 sanguinamento della cervice, 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.

3.2.1a 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 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. Risulta, inoltre, elevato il numero di campioni con alterazioni cellulari da ritardata fissazione.

3.2.1b 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 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" e questa metodica non elimina del tutto gli strisci non soddisfacenti (secondo la classificazione Bethesda System) per ritardata fissazione o per marcata sovrapposizione cellulare.

3.2.1c 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" rimuovibile. 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.

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 e da inadeguata fissazione.

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).

3.2.2 Richiesta di esame citopatologico

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

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

La scheda deve essere controllata e registrata all'accettazione.

32.2.3 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

3.2.3a Verifica dei criteri di conformità all'accettazione

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

vetrino rotto

vetrino non identificato

vetrino inadeguatamente fissato

scheda con identificazione non corrispondente al vetrino

dati anagrafici e/o anamnestici o clinici mancanti o incompleti.

3.2.4 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 sono, è consigliabile l'adozione di un metodo di colorazione assolutamente omogeneo ed appositamente messo a punto per l'utilizzo dell'apparecchio.

3.2.5 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.

3.2.5a Gestione del pap test anormale

Mentre vi è accordo comune che i SIL di alto grado vadano sottoposti immediatamente ad accertamento colposcopico – bioptico 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, il test di tipizzazione virale (hybrid capture). 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 si suggerisce di utilizzare la colposcopia come indagine di secondo livello per le pazienti con esito ASCUS.

3.2.5b 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 refert dei casi rivisti dall'anatomopatologo vengono firmati dallo stesso; nel refert è opportuno che vengano riportati i nomi o le sigle di tutte le persone che hanno partecipato al processo diagnostico.

3.2. 6 Personale e carichi di lavoro (per AO partecipanti)

3.2.6a 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.

3.2.6b Carichi di lavoro (per AO partecipanti)

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 II 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 ipotizzabile per il Dipartimento Oncologico della Azienda Ospedaliera*

L'ultimo censimento della popolazione italiana valuta un numero di residenti di sesso femminile in Regione Lombardia pari a circa 4,5 milioni, pertanto la popolazione nella fascia di età tra i 25-64 anni (scelta del target per lo screening) corrisponde a circa 250.000 donne . Valutando la compliance secondo i criteri internazionali nell'80%, il numero di donne da esaminare risulterebbe di circa 200.000. Poiché il test , sempre secondo criteri internazionali, dovrebbe essere eseguito almeno ogni 3 anni, la pianificazione generale della campagna di screening per la ASL MI 2 dovrà prevedere l'esame di circa 70.000 donne il primo e il secondo anno e 140.000 dal quarto 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 al dipartimento o ad esso collegato, può variare in considerazione di fattori soggettivi di programmazione, di disponibilità in personale e strutture od altro, la cui valutazione compete ai Direttori Generali delle Aziende coinvolte e al Responsabile del Dipartimento.

Tuttavia, pur lasciando la massima autonomia alle strutture partecipanti, è suggeribile che ogni centro di lettura non possa scendere al di sotto di una casistica annuale di 25.000 Pap test, allo scopo di garantire una adeguata esperienza ai lettori di ogni centro.

Ai fini invece del controllo di qualità (vedasi oltre) l'indirizzo suggerisce 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.

Sarebbe auspicabile che la metodologia prescelta fosse lo striscio sottile per le ragioni anzidette e cioè la rapidità di esecuzione, la mancanza di sovrapposizioni cellulari ecc.

4. Criteri Metodologici nella diagnosi di II livello

4.1 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 bioptico 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, e isolate o associate come *epitelio bianco sottile*, *mosaico regolare e puntato regolare*, *epitelio bianco ispessito*, *mosaico irregolare*, *puntato irregolare*, *sbocchi ispessiti e vasi atipici*. Ad eccezione di puntato irregolare, sbocchi ispessiti e vasi atipici, nessun altro quadro colposcopico è patognomonico di neoplasia intraepiteliale.

Pertanto solo la istologia da biopsia mirata in colposcopia può fornire la diagnosi.

4.2 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.

4.3 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 biotipico 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).

4.4 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.

4.5 Controllo di qualità in colposcopia

Si basa su tre fattori:

- Frequenza delle biopsie considerate adeguate per la diagnosi istologica rispetto al totale delle biopsie effettuate che deve essere non inferiore al 90%
- L'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.

5. 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.

5.1 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 riconvocazioni 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.

5.2 Formazione del personale delle AO

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 Riqualficazione 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.

6. Controllo di qualità

6.1 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.

6.2 Controllo di qualità nella diagnostica del pap test

Il Controllo di Qualità è essenziale per la riuscita della campagna di screening: pertanto è raccomandabile 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 2-3% 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.

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.

7. Valutazione del programma

7.1 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 l'ASL MI2 dovrà raccogliere le informazioni necessarie per il monitoraggio e la verifica delle indagini di screening prevedendo un adeguato sistema informativo/informatico.

E' raccomandabile 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).

7.2 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.

Pertanto, premesso che:

- 1) obiettivi principali dello screening sono la riduzione dell'incidenza dei cancri 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 seppur in presenza di omogeneità dei Distretti
- 3) la stesura di linee guida è comunque un forte input per gli operatori del settore partecipanti al progetto

7.3 Elenco indicatori – commento

Elenco indicatori	Commento
Copertura Donne 25-64 aa	Auspicabile 80% Accettabile >65%
Adesione all'invito % adesione all'invito	identificazione precisa delle non responders
% copertura	donne target con almeno 1 test diagnostico nei 3 anni di round di screening (il recupero di informazioni su pap-test privati migliora l'indice)
%inviti inesitati	qualità dell'anagrafe
registrazione delle isterectomizzate	criteri di esclusione, identificazione del target
tempo di acquisizione della risposta	intervallo temporale tra il test e il referto
numero pap-test/anno letti dal laboratorio	
numero donne visitate/anno per colposcopista	
detection-rate	numero donne positive al test confermate istologicamente
valore predittivo positivo	predittività del test rispetto all'istologia
casi intervallo negativo	cancri verificati entro 3 anni dal test (auspicata la connessione con Registro Tumori)
% adesione alla colposcopia	
incidenza di cancro invasivo in donne non presentatesi a colposcopia	fallimento dello screening
incidenza di cancro invasivo in donne che hanno eseguito screening spontaneo	indicatore del livello qualitativo dello screening spontaneo
%adesione al trattamento di lesioni preinvasive	numero di isterectomie sui casi screen-detected
%donne non aderenti alla ripetizione del test	
% di test non diagnostici	inadeguati/inclassificabili

INDICATORE

STANDARD

COPERTURA (% di donne della popolazione obiettivo con almeno una diagnosi citologica negli ultimi 3 aa.)

Proposta Ottimale: donne 25-64 aa.

- Desiderabile > 80 %
- Accettabile > 65%

CEE > 85% NHSCSP > 80%

(problema delle donne con esame eseguito spontaneamente)

Da determinare (problema delle donne con esame eseguito spontaneamente)

ADESIONE ALL'INVITO

DETECTION RATE

Per:

- CIN I
- CIN II-III
- Ca Invasivo

Da stabilire empiricamente per l' Italia

NHSCSP (solo per dati citologici) e ottenuti empiricamente.

CIN :

- Moderato / grave 1,6%(+/-0,4%)
- Lieve-border line 5.5%%(+/-1,5%)

Da stabilire dopo ricognizione della situazione italiana

VALORE PREDITTIVO POSITIVO

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

NHSCSP 65-85% delle citologie moderato-gravi con CIN II +

CEE nessuno Standard

CEE nessuno Standard

Proposta Ottimale : < 10 % in assenza di ogni attività di diagnosi precoce

CASI INTERVALLO (Ca invasivo nei 3 anni dopo citologia negativa)

COMPLIANCE COLPOSCOPIA

CEE: Follow up e rattamento entro 3 mesi dal test anormale

NHSCSP:

- Citologia moderata-grave : > 90% entro 4 settimane
- Qualsiasi invio : >90% entro 8 settimane

Proposta Ottimale:

- Qualsiasi invio :
 - Accettabile >80%
 - Desiderabile >90%
- Invio per HSIL:
 - Accettabile >90%
 - Desiderabile >95%

IN OGNI CASO ENTRO 4 MESI

Proposta Ottimale: > 90%

COMPLIANCE AL TRATTAMENTO DI LESIONI PREINVASIVE
% DI CITOLOGIA NEGATIVA PER SIL A 6 MESI DAL TRATTAMENTO

Proposta Ottimale: >90%

Corrisponde a Standard NHSCSP

% 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

Proposta Ottimale:

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

Proposta Ottimale:

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

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

Proposta Ottimale:

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

CEE < 5% NHSCSP 7%(+ o - 2)

Proposta Ottimale:

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

Equivalentemente NHSCSP

CEE entro 3 settimane

LABORATORIO

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

LETTORE

- Non a tempo pieno > 3000
 - a tempo pieno 7500 massimo
- Comm. Oncologica e CNR: > 7000 screening primario

Proposta Ottimale: > 100 nuovi casi

Equivalentemente 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^a 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.

SCHEDA BUDGET ANALITICA DEI COSTI PLURIENNALI DI PROGETTO ASL

Descrizione voce di spesa Personale ASL

Sottovoce di spesa	Costi 1° anno	Costi 2° anno	Costi 3° anno
! Dirigente Medico Res:	145.0000.000	145.000.000	145.000.000
2 Dirigenti Medico	240.0000.000	240.000.000	240.000.000
2 Infermiere Prof.	100.000.000	100.000.000	100.000.000
2 Amministrativi profilo B	50.000.000	50.000.000	50.000.000
1 Amm.vo Informatico	25.000.000	25.000.000	25.000.000
Tot nei tre anni 1.680.000.000	Tot 560 milioni	Tot 560 milioni	Tot 560 milioni

Descrizione voce di spesa : Corsi di formazione

Sottovoce di spesa	Costi 1° anno	Costi 2° anno
50 ore (tutto il Personale)	5.000.000	5.000.000
10 ore per i Dirigenti	1.000.000	1.000.000
10 ore per gli Amministrativi	1.000.000	1.000.000
10 ore per gli Infermieri	1.000.000	1.000.000
Totale nel biennio 16.000.000	Tot 8 milioni	Tot 8 milioni
I Formatori (esterni al progetto) hanno un costo orario di lire 100.000		

Descrizione di spesa: campagna di informazione

Sottovoce di spesa	Costi 1° anno	Costi 2° anno	Costi 3° anno
TV	15.000.000	10.000.000	5.000.000
RADIO	5.000.0000	3.000.0000	2.000.000
GIORNALI	3.000.0000	2.000.000	1.000.000
MANIFESTI	3.000.0000	3.000.000	
OPUSCOLI INFORMATIVI	3.000.000	3.000.000	
Totale nei tre anni 99.000.000o	Tot 34 milioni	Tot 20 milioni	Tot 8 milioni

Descrizione di spesa: materiale di consumo , utenze

Sottovoce di spesa	Costi 1° anno	Costi 2° anno	Costi 3° anno
Cancelleria	3.000.000.	3.000.000	3.000.000
Francobolli	1.000.0000	1.000.0000	1.000.000
Telefono verde	12.000.000	12.000.000	12.000.000
2 utenze telefoniche	12.000.000	12.000.000	12.000.000
Spese luce-acqua-riscaldamento.pulizie uso arredi e uffici in uso comune	5.000.000	5.000.000	5.000.000
Totale nei tre anni 62.000.000o	Tot 33 milioni	Tot 33 milioni	Tot 33 milioni

SCHEDA BUDGET ANALITICA DEI COSTI DI PROGETTO (DIRECT- COSTING)
DELL'ATTIVITA' OPERATIVA ANNUALE ASL

Sottovoce di spesa	Quantità	Costo unitario	Costo totale	Costo totale unitario Su utente scrinata
PERSONALE				
Dirigente Medico Res:	1	145 milio.	145 M	2070
Dirigente Medico	2	120 milio.	240 M	3428
Infermiere Prof	2	50. milio.	100 M	1428
Amministrativi profilo B.	2	40.milio.	80 M	1142
Amm.vo Informatico	1	25.milio.	25 M	357
				8425 totale
FORMAZIONE				
	Costo unitario ora	Costo unitario		Costo totale unitario Su utente scrinata
80 ore	100.000	8 M		114
				114 totale
INFORMAZIONE				
TV		15 M		214
RADIO		5 M		71
GIORNALI		3 M		42
MANIFESTI		3 M		42
OPUSCOLI INFORMATIVI		3 M		42
				371 totale
Spese: materiale di consumo , utenze , arredi e altro				
		33 M		471
				<u>Totale generale su paziente 9.381</u>

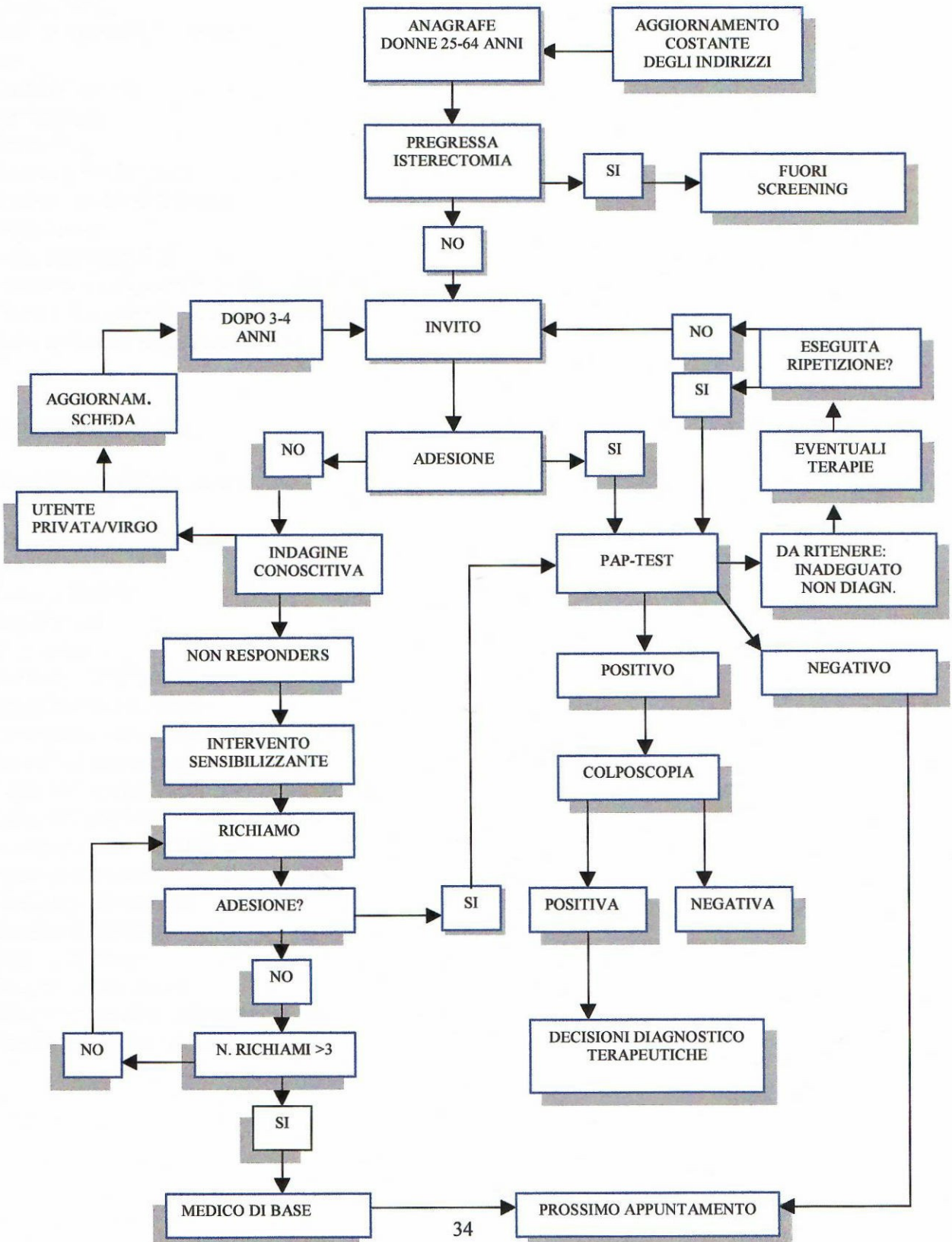
SCHEDA BUDGET ANALITICA DEI COSTI DI PROGETTO
DELLE AZIENDE OSPEDALIERE.

DESCRIZIONE DELL'ATTIVITA' OPERATIVA: PRELIEVO CITOLOGICO

Sottovoce di spesa	COSTI
Personale: Dirigente Medico Ostetrica/Inf. Prof.	Il personale utilizzato è dipendente con contratto a tempo indeterminato. Le postazioni di prelievo sono i Distretti Sanitari Aziendali
Materiale:	
• Citobrush	£ 647
• Spatola Aire	£ 47
• Vetrino portaoggetti	£ 43
• Fissativo a getto	£ 17
• Guanti	£ 113
• Portavetrini	£ 70
Costo unitario materiale	£ 930

Allegato A

Diagramma a flusso dell'organizzazione dello screening



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
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

Round di screening

Numerazione della colposcopia

Codice colposcopista

Codice ambulatorio

Esito colposcopico

Prelievo bioptico (si/no)

Numero del prelievo

Risultato istologico del prelievo

Codice patologo

Trattamento/indicazioni (rientro in screening, fuori screening per isterectomia etc)

TABELLA 1
SCENARIO DELL'APPROCCIO DIAGNOSTICO
CITOLOGIA: CARCINOMA QUAMOCCELLULARE

Colposcopia	Giunzione squamo-colonnare	Accertamento Istologico	Esame istologico
Carcinoma TA-2	Indifferente	Biopsia mirata	Carcinoma invasivo
	Indifferente	Biopsia mirata	Carcinoma invasivo superficiale.
TA-2	Indifferente	Biopsia mirata	Carcinoma invasivo
TA-2	Indifferente	Biopsia mirata	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) Reperti colposcopici normali
 - Epitelio pavimentoso originario
 - Epitelio cilindrico
 - Zona di Trasformazione Normale
 - B) Reperti colposcopici anormali
 - 1. *Entro la Zona di Trasformazione*
 - Epitelio acetobianco*
 - piatto
 - micropapillare o microconvoluto
 - Puntato
 - Mosaico
 - Leucoplachia
 - Area iodonegativa
 - Vasi atipici
 - 2. *Fuori della Zona di Trasformazione (esocervice, vagina)*
 - Epitelio acetobianco
 - piatto
 - micropapillare o microconvoluto
 - Puntato
 - Mosaico
 - Leucoplachia
 - Area iodonegativa
 - Vasi atipici
 - C) Sospetto carcinoma invasivo
 - D) Colposcopia insoddisfacente
 - Giunzione squamo-colonnare non visualizzata
 - Infiammazione grave o atrofia grave
 - Cervice non visibile
 - E) Miscellanea
 - 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 scheda colposcopica

Cognome e nome		Professione	
Stato civile	<input type="checkbox"/> Coniugata <input type="checkbox"/> Nubile <input type="checkbox"/> Divorziata <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	
N. Prelievo	Cod. Patologo		
Esito Colposcopico	Risultato istologico		
Trattamento/Indicazioni			
N. Pap	N. cartella	Prima visita il	Medico curante
Parità	U.M.	Contracezione:	<input type="checkbox"/> orale <input type="checkbox"/> meccanica <input type="checkbox"/> no Fumo: <input type="checkbox"/>
no <input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/>			
Frequenza di rapporti sessuali			
Storia	<input type="checkbox"/> precedenti vaginiti <input type="checkbox"/> HPV <input type="checkbox"/> HSV	<input type="checkbox"/> Altre STD	
<input type="checkbox"/> pregressi interventi ginecologici			
Sintomi	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Si (specificare)		
<input type="checkbox"/> ESAME COLPOSCOPICO SODDISFACENTE <input type="checkbox"/> GIUNZIONE SQUAMO-COLONNARE <input type="checkbox"/> Esocervicale <input type="checkbox"/> Endocervicale REPERTI NORMALI <input type="checkbox"/> EPITELIO PAVIMENTOSO ORIGINARIO <input type="checkbox"/> Trofico <input type="checkbox"/> Distrofico <input type="checkbox"/> EPITELIO CILINDRICO <input type="checkbox"/> ZONA DI TRASFORMAZIONE NORMALE <input type="checkbox"/> Iodochiara <input type="checkbox"/> Iodoscuro REPERTI ANORMALI <input type="checkbox"/> ENTRO LA ZONA DI TRASFORMAZIONE <input type="checkbox"/> FUORI LA ZONA DI TRASFORMAZIONE <input type="checkbox"/> Epitelio acetobianco sottile <input type="checkbox"/> Mosaico regolare <input type="checkbox"/> Puntato regolare <input type="checkbox"/> Leucoplachia sottile <input type="checkbox"/> Area iodonegativa <input type="checkbox"/> Epitelio acetobianco ispessito <input type="checkbox"/> Mosaico irregolare <input type="checkbox"/> Puntato irregolare <input type="checkbox"/> Leucoplachia spessa <input type="checkbox"/> Vasi atipici <input type="checkbox"/> Erosione <input type="checkbox"/> Sospetta neoplasia invasiva <input type="checkbox"/> POLIPO <input type="checkbox"/> ENDOMETRIOSI <input type="checkbox"/> HERPES <input type="checkbox"/> INFIAMMAZIONE <input type="checkbox"/> CONDILOMATOSI <input type="checkbox"/> TESSUTO DI GRANULAZIONE <input type="checkbox"/> ESITI DI TERAPIA <input type="checkbox"/> ULCERAZIONE <input type="checkbox"/> ATROFIA		<input type="checkbox"/> ESAME COLPOSCOPICO INSODDISFACENTE <input type="checkbox"/> Giunzione Squamo-Colonnare non visualizzata <input type="checkbox"/> Cervice non visibile <input type="checkbox"/> Infiammazione grave <input type="checkbox"/> Atrofia grave PRELIEVO BIOPTICO <input type="checkbox"/> Esocervice <input type="checkbox"/> Endocervice <input type="checkbox"/> Vulva <input type="checkbox"/> Vagina <input type="checkbox"/> Perineo <input type="checkbox"/> Periano DOCUMENTAZIONE FOTOGRAFICA <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> Cervice <input type="checkbox"/> Vagina <input type="checkbox"/> Vulva	