

SERVIZIO SANITARIO  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA  
**AZIENDA SANITARIA LOCALE N. 2**  
**Olbia**

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N. 460 DEL 28/05/2009

**OGGETTO:** Piano Regionale della Prevenzione: approvazione definitiva del "Programma aziendale di screening della cervice uterina" anni 2009 - 2010: adempimenti conseguenti.

L'anno duemilanove il giorno VENTOTTO del mese di MAGGIO in Olbia, nella sede legale dell'Azienda Sanitaria Locale n. 2.

**IL DIRETTORE GENERALE**

*Dottor* **GIORGIO LENZOTTI**

Sentiti i pareri favorevoli del

DIRETTORE AMMINISTRATIVO F.F.

Avvocato Roberto Di Gennaro

e del

DIRETTORE SANITARIO

Dottor Bruno Contu

- RICHIAMATO** il Piano Regionale di Prevenzione, approvato con Deliberazione G.R. n. 29/2 del 05.07.2005, che definisce, tra gli altri, quali ambiti di intervento privilegiati, gli screening oncologici;
- RILEVATA** l'importanza dei programmi di screening ai fini della riduzione dell'incidenza della malattia e della conseguente mortalità;
- DATO ATTO** che, in ottemperanza a quanto previsto dal Piano regionale menzionato:
1. sono state costituite le commissioni regionali con il compito di fornire indirizzi tecnico – scientifici alle Aziende Sanitarie Locali, successivamente integrate nei componenti anche con i M.M.G.;
  2. l'Assessorato regionale dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale ha incaricato le Aziende di costituire, al loro interno, dei comitati aziendali con il compito di svolgere le funzioni di coordinamento e di integrazione tra le diverse figure professionali coinvolte nella realizzazione dei progetti a livello locale;
  3. in merito alle specifiche problematiche relative agli screening oncologici, sono state fornite alle AA.SS.LL. indicazioni sulle attività in corso di svolgimento ed è stato richiesto di effettuare una ricognizione delle strutture, del personale e delle attrezzature da dedicare a tali attività;
- CONSIDERATO** che uno dei progetti relativi agli screening oncologici in cui si articola il suddetto Piano concerne la prevenzione del carcinoma della cervice uterina;
- CONSIDERATO** che l'Azienda ha predisposto tale progetto per gli anni 2009 – 2010, inoltrato alla competente Commissione regionale istituita in seno all'A.R.I.S. con nota prot. n. 17016 del 23.03.2009;
- che la Commissione in oggetto, nella riunione tenutasi il 17.04.2009, ha esaminato il suddetto programma e ha successivamente comunicato, con nota della Direzione Generale della Sanità – Servizio Prevenzione prot. n. 10426 del 15.05.2009 (allegata), l'esito positivo della verifica effettuata, subordinando l'avvio delle procedure di screening all'adozione di apposita deliberazione aziendale;
- RILEVATO** inoltre che il Progetto di che trattasi trova integrale copertura finanziaria nel complessivo finanziamento destinato all'attuazione del Piano Regionale di Prevenzione: la somma di cui l'Azienda è risultata assegnataria tenendo conto della popolazione target della stessa (€ 184.225,00) verrà accreditata con le modalità indicate nella nota prot. n. 30731/3 del 31.10.2006 della Direzione Generale della Sanità – Servizio Assistenza Distrettuale Ospedaliera e Osservatorio Epidemiologico, ovvero con la corresponsione iniziale di un'anticipazione del finanziamento stesso, pari al 30 % delle competenze, e con l'erogazione del restante saldo del 70 % previa verifica effettuata dal Nucleo Regionale di valutazione e monitoraggio per i progetti di screening;
- RITENUTO** pertanto di procedere all'approvazione del progetto di che trattasi, incaricando dell'esecuzione di tutti gli adempimenti connessi e conseguenti il Responsabile aziendale dei Programmi di Screening Dr.ssa Maria Piga;

**DATO ATTO**

che a seguito delle dimissioni del Direttore Amministrativo Dr. Pierluigi Caria, con Deliberazione n. 01 del 02.01.2009, è stato nominato, in via provvisoria, Direttore Amministrativo l'Avv. Roberto Di Gennaro, attuale Direttore dell'Area Affari Generali, Legali, Comunicazione;

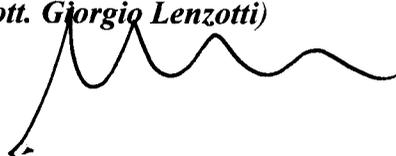
**VISTI:**

il D. Lgs. 30 dicembre 1992 n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni;  
la L. R. 28 luglio 2006, n. 10;  
l'Atto Aziendale;

**DELIBERA**

Per le motivazioni esposte in premessa e qui integralmente richiamate,

- di approvare il "Progetto aziendale di Screening per la prevenzione del carcinoma della cervice uterina", inserito nel Piano Regionale della Prevenzione e relativo agli anni 2009 – 2010, già validato dalla competente Commissione incardinata nell'Assessorato dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale;
- di dare atto che il progetto di cui sopra, per l'attuazione del quale l'Asl n. 2 è risultata assegnataria della somma complessiva di € 184,225, trova integrale copertura finanziaria nel complessivo finanziamento destinato all'attuazione del Piano Regionale di Prevenzione: tale somma verrà accreditata secondo le modalità meglio illustrate in premessa;
- di incaricare dell'adozione di tutti gli adempimenti connessi e conseguenti per l'attuazione del progetto in oggetto il Responsabile aziendale dei Programmi di Screening Dr.ssa Maria Piga;
- di trasmettere copia del presente provvedimento alla Commissione regionale del Progetto "Screening del carcinoma della cervice uterina" operativa presso l'A.R.I.S. , al Responsabile aziendale dei Programmi di Screening Dr.ssa Maria Piga ed ai Distretti.

**IL DIRETTORE SANITARIO***(Dott. Bruno Contu)***IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO F.F***(Avv. Roberto Di Gennaro)***IL DIRETTORE GENERALE***(Dott. Giorgio Lenzotti)*

RDG



TEnne



da compilarsi a cura del Servizio / Struttura proponente/estensore

(luogo e data) \_\_\_\_\_, \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_.

La presente deliberazione:

è soggetta al controllo ai sensi dell'art. 29, comma 1, lettere a), b), c), della Legge Regionale 28.7.2006 n. 10.

oppure

deve essere comunicata al competente Assessorato regionale ai sensi dell'articolo 29, comma 2, della Legge Regionale 28.7.2006

n. 10

Il Responsabile del Servizio/Struttura \_\_\_\_\_ (proponente/estensore)

(firma) \_\_\_\_\_

Si certifica che la presente deliberazione è pubblicata all'Albo Pretorio dell'Azienda Sanitaria Locale n. 2 di Olbia

dal 29/05/2009, e che:

è esecutiva dal giorno della pubblicazione ai sensi della Legge Regionale 28.7.2006 n. 10.

con lettera in data \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_, protocollo n. \_\_\_\_\_, è stata inviata all'Assessorato Regionale dell'Igiene, Sanità e Assistenza Sociale per il controllo di cui all'articolo 29 della Legge Regionale 28.7.2006 n. 10.

Olbia, 29/05/2009

Il Responsabile del Servizio Affari Generali e Legali

La presente deliberazione:

è divenuta esecutiva, ai sensi dell'articolo 29 della Legge Regionale 28.7.2006 n. 10, in virtù della Determinazione del Direttore del Servizio \_\_\_\_\_ dell'Assessorato Regionale dell'Igiene, Sanità e Assistenza Sociale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_.

è stata annullata, ai sensi dell'articolo 29 della Legge Regionale 28.7.2006 n. 10, in virtù della Determinazione del Direttore del Servizio \_\_\_\_\_ dell'Assessorato Regionale dell'Igiene, Sanità e Assistenza Sociale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_.

è divenuta esecutiva per decorrenza dei termini per il controllo, ai sensi dell'articolo 29 della Legge Regionale 28.7.2006 n. 10.

Olbia, \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_.

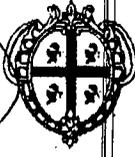
Il Responsabile del Servizio Affari Generali e Legali

Per copia conforme all'originale esistente agli atti della Azienda Sanitaria Locale n. 2, per uso

Olbia, \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_.

Il Responsabile del Servizio Affari Generali e Legali

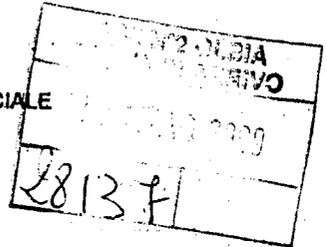
*Dr. Enne*



*85 DS-121*  
*dati su file*

**REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

**ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE**



Direzione generale della sanità  
Servizio Prevenzione

Prot. N Regione Autonoma della Sardegna  
Direzione Generale della Sanita'  
Prot. Usaita del 18/09/2009  
nr. 0010426  
classifica: XV.4.2

Cagliari,

Al Direttore Generale  
della ASL n. 2  
OLBIA



**Oggetto: Piano Regionale della prevenzione. Progetto aziendale di screening per la prevenzione del carcinoma della cervice uterina nella ASL n. 2 di Olbia.**

In riferimento al progetto sopra emarginato, sottoposto all'esame della Commissione regionale del progetto "Screening del carcinoma della cervice uterina", riunitasi il 17 aprile u.s. presso lo scrivente Assessorato, si comunica che lo stesso è stato valutato positivamente.

In proposito, al fine dell'avvio delle procedure di screening, si chiede di approvare il progetto in argomento con deliberazione aziendale e di darne comunicazione a questo Assessorato.

Si ringrazia per la collaborazione.

**IL DIRETTORE DEL SERVIZIO**  
Dr.ssa *Donatella Campus*

Dr.ssa RM/Resp. Sett. 4.1 *R*

*M*



**PROGRAMMA DI SCREENING  
DELLA CERVICE UTERINA**

# INDICE

	Pagina
Obiettivi generali del programma	3
Riferimenti legislativi e linee guida di riferimento	4
Background epidemiologico	5
Riferimenti organizzativi	6
Individuazione del bacino di utenza	8
Individuazione popolazione bersaglio	10
Criteri di esclusione dal programma	11
Requisiti generali del progetto	12
Sistema informativo e campagna informativa	13
Modalità di invito	14
Programmazione degli appuntamenti	15
Test di screening -procedure-I°livello	17
Controlli di qualità in citologia	20
Refertazione	22
Comunicazione esito pap test	23
Gestione del II° livello	24
Colposcopia	25
Requisiti ambulatorio e standard organizzativi	37
Monitoraggio del programma	31
Controllo qualità in colposcopia	33
Sommario degli standard	35
Analisi dei costi del programma	

## **OBIETTIVI GENERALI**

L'obiettivo dello screening è ridurre la mortalità causa-specifica:

- Garantendo periodicamente a tutta la popolazione femminile residente o domiciliata nel comune di Olbia-Tempio in fascia di età 25-64 anni l'offerta attiva del PAP-test e degli eventuali approfondimenti che si renderanno successivamente necessari.
- Contribuendo in maniera significativa alla riduzione della mortalità organo-specifica con il miglior rapporto costo/beneficio.
- Individuando le lesioni precancerose ed eseguire l'idoneo trattamento al fine di ridurre il numero delle neoplasie infiltranti del collo dell'utero.
- Individuando neoplasie ad uno stadio sempre più precoce di malattia, per garantire la tempestività del trattamento, nonché la migliore sopravvivenza e di qualità.
- Individuare e mettere in opera la strategia per il recupero delle donne non responders

## **OBIETTIVI PER LA QUALITA'**

- Garantire un percorso diagnostico-terapeutico di qualità basato sulle prove di efficacia, con esposizione minima della paziente al rischio.
- Assicurare la qualità dell'intero processo applicando i protocolli definiti, curando la formazione del personale e verificando la qualità percepita.
- Controllare la qualità delle varie fasi del processo con la sorveglianza, la valutazione e il mantenimento a livelli ottimali di tutte le caratteristiche di prestazione che possono non essere definite, misurate e controllate.
- Assicurare la qualità dell'informazione e la trasparenza necessarie nel rapporto tra struttura e utente.
- Garantire la protezione del personale mediante l'adozione, da parte dello stesso, di protocolli, procedure e regole stabili.

## RIFERIMENTI LEGISLATIVI,NORMATIVI E LINEEE GUIDA

-Commissione oncologica nazionale 1996

- Linee Guida su prevenzione, diagnosi e Assistenza in Oncologia: Accordo tra Ministro della Sanità,Regioni e Provincie Autonome di Trento e Bolzano.
- Guida alla presentazione dei progetti regionali per gli screening Oncologici, ai sensi della Lg.138/2004 e dell'intesa Stato-Regioni e provincie autonome del 23.03.2005 Ministero della Salute.
- Raccomandazioni per la pianificazione e l'esecuzione degli Screening di popolazione per la prevenzione del cancro della cervice uterina, del cancro della mammella, del cancro del colon-retto.
- Piano Sanitario Nazionale 2003-2005,DPR del 23.05.2003
- Piano regionale di Prevenzione-Delibera n.29/2 del 05.07.2005
- GISCI (gruppo Italiano Screening Cervico-carcinoma)
- SICPCV (Società Italiana Colposcopia e Patologia Cervico-Vaginale)
- Osservatorio Nazionale Screening

## BACKGROUND EPIDEMIOLOGICO

Il Carcinoma della Cervice Uterina è per importanza, nel mondo, dopo il carcinoma della mammella, la seconda neoplasia della donna, con 500.000 nuovi casi annui e 250.000 morti.

In Italia, il carcinoma del collo dell'utero, con 3000 nuovi casi e 1000 morti anno, è per incidenza al 5° posto dopo il carcinoma della mammella, del colon retto, del polmone, dell'endometrio e in Sardegna, sulla base dei dati del Registro Tumori di Sassari, il tasso risulta equiparabile a quello rilevato nel resto dell'Italia.

Il rischio di avere una diagnosi di tumore della cervice uterina nel corso della vita (fra 0 e 74 anni) è di 6,2% (1 caso ogni 163 donne), mentre il rischio di morire è di 0,8%.

L'incidenza e la mortalità mostrano una tendenza alla riduzione nel corso del tempo.

Negli ultimi 50 anni si è notata una progressiva riduzione nei Paesi industrializzati grazie alla diffusione del Pap-Test. È stato stimato che se tutte le donne fra 24 e 64 anni effettuassero un Pap-test ogni tre anni si avrebbe una diminuzione del 90% dei casi di Tumore del collo dell'utero.

I dati recenti indicano che i programmi di screening del cervico-carcinoma riducono del 50% l'incidenza della malattia e la mortalità conseguente.

Il carcinoma cervicale è il primo tumore a essere riconosciuto dall'Organizzazione Mondiale della Sanità come totalmente riconducibile ad un'infezione. Il carcinoma della cervice è infatti causato dall'infezione genitale da virus del papilloma umano (Hpv).

A tutt'oggi sono stati identificati più di 120 genotipi di Hpv che infettano l'uomo e, tra questi 40 sono associati a patologie del tratto ano-genitale, sia benigne che maligne. I diversi tipi di Hpv vengono infatti distinti in basso e alto rischio di trasformazione neoplastica. I genotipi virali ad alto rischio più frequentemente implicati nel carcinoma cervicale, sono il 16, a cui vengono attribuiti circa il 60% di tutti i casi di questa patologia neoplastica, seguito dal 18, responsabile di circa il 10% dei casi. Pertanto complessivamente circa il 70% di tutti i carcinomi cervicali sono associati alla presenza di Hpv 16 o 18.

L'Hpv è molto frequente nella popolazione: si stima infatti che oltre il 75% delle donne sessualmente attive si infetti nel corso della vita con un virus Hpv, con un picco di prevalenza nelle giovani donne fino a 25 anni di età.

La storia naturale dell'infezione è fortemente condizionata dall'equilibrio fra ospite e agente infettante. Esistono infatti tre possibilità di evoluzione dell'infezione da Hpv: regressione, persistenza e progressione.

La maggior parte (70-90%) delle infezioni da Papillomavirus è transitoria, perché il virus viene eliminato dal sistema immunitario prima di sviluppare un effetto patogeno. La persistenza dell'infezione virale è invece la condizione necessaria per l'evoluzione verso il Carcinoma.

Nella tabella successiva sono riportati i Pap test eseguiti presso i consultori della ASL n° 2 nel 2007.

## RIFERIMENTI ORGANIZZATIVI

### A) Centri di riferimento

- 1 individuazione laboratorio di riferimento per lettura Pap test e Istologici
- 2 individuazione ambulatori di I livello
- 3 individuazione ambulatori di II livello
- 4 individuazione strutture di III livello

#### 1) Laboratorio di riferimento per la lettura dei pap test ,Hpv test e esami istologici:

Servizio di Anatomia Patologica ASL 2 in allestimento ( Istituto di Anatomia Patologica di Sassari)

#### 2) AMBULATORI DI I° livello

Il prelievo verrà effettuato dal personale ostetrico presso ambulatori accreditati e Consultori familiari come appresso elencato:

- OLBIA-consultorio (dove afferiranno le donne di Olbia, GolfoAranci, Telti, Loiri, P. S. Paolo)
- TEMPIO-consultorio (dove afferiranno le donne di Tempio, Bortigiadas, Aggius)
- CALANGIANUS - (Calangianus, Luras, Luogosanto, S.Antonio)
- BERCHIDDA - (Berchidda, Oschiri, Monti)
- BUDDUSO' - (Buddusò e Alà dei Sardi)
- BUDONI - (S.Teodoro, Padru, Budoni)
- ARZACHENA - consultorio (Arzachena)
- LA MADDALENA (La Maddalena Palau)
- TRINITA' D'GULTU (Trinità,Badesi, Aglientu)
- SANTA TERESA (Santa Teresa)

#### 3) AMBULATORI DI II° LIVELLO e III LIVELLO

Gli Ambulatori di II° livello potrebbero essere individuati nei tre Presidi Ospedalieri della ASL di Olbia, che dovranno essere adeguatamente attrezzati per interventi ambulatoriali. Attualmente solo Olbia ha i requisiti e le attrezzature necessarie, perché attualmente funge da riferimento per gli altri presidi.

Una maggiore centralizzazione delle colposcopie (suggerita dagli standard nazionali Italiani) migliorerebbe la prestazioni e in particolare la capacità di individuare le lesioni più gravi, ma meno frequenti.

### **3) AMBULATORI DI III LIVELLO**

Gli ambulatori di III° livello, sono individuati nei presidi Ospedalieri dalla ASL di Olbia, naturalmente valutando caso per caso la necessità di consulenze oncologiche da effettuarsi nell'oncologia Aziendale e Radioterapiche da valutare a seconda dell'urgenza nei centri di riferimento sardi o italiani.

1

## INDIVIDUAZIONE BACINO DI UTENZA

L'ASL di Olbia comprende due distretti sanitari: Olbia e Tempio

Si prevedono le seguenti sedi per effettuare i prelievi :

SEDI	SITI	COMUNI AFFERENTI
Tempio	consultorio	Tempio, Bortigiadas, Aggius
Calangianus	Poliambulatorio	Calangianus, Luras, Luogosanto, S. Antonio
Berchidda	Poliambulatorio	Berchidda, Oschiri, Monti
Buddusò	Poliambulatorio	Buddusò e Alà dei Sardi
Budoni	Poliambulatorio	S. Teodoro, Padru, Budoni
Olbia	Consultorio	Olbia, Golfo Aranci, Telti, Loiri, Porto S. Paolo
Arzachena	Consultorio	Arzachena
Santa Teresa	Consultorio	Santa Teresa
La Maddalena	Ospedale	La Maddalena, Palau
Trinità d'Agultu	Consultorio	Trinità, Badesi, Aglientu

## RIEPILOGO CENTRI DI PRELIEVO E TEMPI DI PRELIEVO

<b>OLBIA</b> .....	12 MESI.....	48 pap test/set.ostetr.consul.(12 ore) 32 pap test/ostetr.Osp Olbia(8 ore)
<b>BERCHIDDA</b> .....	6 MESI.....	20 pap test/ sett.ostetr.consul(5 ore)
<b>BUDONI</b> .....	6 MESI.....	24 pap test/sett.ostetr.consul(6 ore)
<b>BUDDUSO'</b> .....	3 MESI.....	24 pap test/sett.ostetr.consul(6 ore)
<b>TEMPIO</b> .....	6 MESI.....	20 pap test/sett:ostetr.consul.Tempio(5ore) 2 accessi settimanali
<b>CALANGIANUS</b> .....	6 MESI.....	25pap test/sett.ostetr.osp.Tempio(6 ore)
<b>TRINITA D'AGULTU</b> ....	3 MESI.....	22 pap test/sett.ostetr.consult(5 ore)
<b>ARZACHENA</b> .....	12 MESI .....	16 pap test/sett.ostetr.osp.La Maddal.(4 ore)
<b>S.TERESA</b> .....	3 MESI.....	22 pap test/sett.ostetr.osp Tempio(5 ore)
<b>LA MADDALENA</b> .....	6 MESI .....	20 pap test/sett.ostetr.osp.la Maddal.(5 ore)

## POPOLAZIONE BERSAGLIO

La popolazione bersaglio è costituita dall'insieme della popolazione residente nei 26 comuni della Asl di Olbia secondo la classe di età prevista per lo screening della cervice uterina (25-65 anni). I domiciliati in uno dei comuni appartenenti al territorio della ASL ma residenti altrove non sono invece inseriti nel programma.

I dati della popolazione eletta (soggetti ad aggiornamento) nel territorio di competenza della ASL di Olbia, risulta dalle tabelle sotto formulate.

La popolazione femminile di età compresa fra i 25 e i 64 anni residente nel territorio dell'azienda è pari a 40996, per cui le donne da invitare alla partecipazione allo screening sono 40996.

L'esame verrà ripetuto ogni tre anni.

Ai fini della valutazione dei carichi di lavoro si dovrà tenere conto inoltre dei Pap-test inadeguati (7%) 1434 per cui il totale degli esami da fare sarà 21932, in tre anni, considerando una adesione del 50%.

CANCRO	ETA' POPOLAZIONE BERSAGLIO	ESAME I° livello	PERIODO	ESAME 2° livello
Cervice uterina	25-64	Pap test	triennale	colposcopia

### Screening tumore cervice Uterina

Target età	25-64
popolazione target per triennio	40996
target I° anno (25-41)	18266
target II° anno (42-57)	16694
target III° anno (58-64)	6036
ipotesi di adesione al 50%	20498
Inadeguati (15%)	1434
Approfondimento diagnostico (colposcopia) 10%	2193
Biopsie (30%)	657

L'anagrafe delle eleggibili viene aggiornata periodicamente a cadenza almeno semestrale

## CRITERI DI ESCLUSIONE DAL PROGRAMMA

Sono escluse dal programma le donne che rientrano in una delle fattispecie sotto indicate:

- Deceduta
- Trasferita
- Storia personale positiva per il cancro oggetto dello screening(cervico carcinoma)
- Malata grave(malattie invalidanti,oncologiche ecc..)

I primi due criteri di esclusione riguardano i deceduti o trasferiti ma non ancora cancellati dalle liste anagrafiche al momento in cui queste sono rese disponibili per il programma di screening, sia le donne che muoiono o si trasferiscono nel corso del passaggio di screening.

Per motivi medico-legali, le esclusioni definitive saranno limitate solo ai casi validamente documentati.

Pertanto le fonti ammesse per la non elegibilità sono:

- a)I Comuni attraverso le liste anagrafiche e i loro aggiornamenti
- b)I Medici di Medicina generale per conoscenza diretta(decessi,patologie invalidanti ecc..)
- c)Le schede di dimissione ospedaliera(tumori)
- d)Le donne per comunicazione diretta

## ESCLUSIONE PER RIFIUTO

Un ulteriore criterio di esclusione è il rifiuto da parte dell'utente ad aderire al programma di screening. La mancata risposta degli eletti ai ripetuti inviti sarà interpretata da parte del CS come manifestazione di non volere prendere parte al programma di screening e pertanto tali cittadini saranno esclusi.

Sarà tuttavia fatto presente che, qualora si modificassero nel tempo le proprie convinzioni, potranno essere nuovamente inserite.

In mancanza di una richiesta scritta di esclusione dal programma i cittadini non collaboranti oggetto dello screening, saranno convocati ad ogni passaggio successivo.

## ESCLUSIONE TEMPORANEA

Potranno essere esclusi temporaneamente, ovvero solo per il passaggio dello screening in corso, coloro che, direttamente o attraverso il proprio medico di MG al momento della definizione degli eleggibili, comunichino al CS di essere in una delle seguenti condizioni:

- a)temporaneamente assente(residente altrove per periodo prolungato)
- b)non disponibile temporaneamente a collaborare
- c)aderente a programma di screening opportunistico

## REQUISITI GENERALI DEL PROGETTO

### CENTRO SCREENING

Il Centro screening è localizzato in via Canova e si avvarrà del personale già esistente e individuato all'interno della Asl che sarà dedicato agli screening a tempo pieno.

### COMPITI DEL CENTRO SCREENING

- Coordinamento delle funzioni di front-office e call-center per i cittadini
- Predisposizione liste anagrafiche che avverrà con l'utilizzo dei dati dell'anagrafe assistiti Aziendale
- Invio lettere di invito ed eventuali solleciti
- Predisposizione delle agende di lavoro
- Verifica che le donne positive ai test siano sottoposte ad accertamenti di 2° livello entro i tempi previsti e monitorizza i risultati
- Raccoglie i dati follow-up clinico ed epidemiologico su casi accertati
- Caricamento dati su apposito software che verrà fornito dalla Regione, attualmente non ancora installato
- Coordinamento di tutti i servizi ed operatori coinvolti nello screening
- Monitoraggio costi per documentare i costi di ogni fase ed elaborazione dati
- Produzione di indicatori sull'adesione allo screening, di indicatori di processo e di efficacia previsti dal programma di screening
- Valutazione e controllo del programma con monitoraggio ed effettuazione di eventuali aggiustamenti organizzativi del programma in corso d'opera

## SISTEMA INFORMATIVO

Il Sistema di registrazione dei dati sarà effettuato attraverso un software unico in tutta la Regione che viene messo a disposizione dell'Assessorato alla Sanità e che contiene le specifiche per ciascuno screening con la possibilità di elaborare indicatori comuni e specifici.

E'previsto l'impiego di un software dedicato in grado di gestire:

- 1 L'invio delle lettere di invito e dei solleciti
- 2 L'attività dei Centri Screening(accettazione pazienti,campioni,effettuazione registrazione esami,registrazione risultato)
- 3 I dati dei soggetti con esito negativo
- 4 Gli approfondimenti diagnostici
- 5 I risultati istologici delle biopsie e degli interventi chirurgici
- 6 valutazione del programma secondo indicatori epidemiologici previsti

L'Azienda ASL 2 dovrà mettere a disposizione dell'Eurosoft i seguenti data base:

-anagrafica assistiti

-SDO

Archivi del Cup

-Archivi della Radiologia

## CAMPAGNA INFORMATIVA

La campagna informativa regionale dovrà mirare a sensibilizzare la comunità su tre diversi messaggi ritenuti fondamentali.

- La possibilità di prevenzione primaria del carcinoma della cervice attraverso la metodica della diagnosi precoce
- la disponibilità dello screening rivolto alle donne e la gratuità dello stesso per la popolazione bersaglio
- la dislocazione dei servizi preposti e i punti di riferimento a cui rivolgersi per le informazioni

La campagna informativa potrà avvalersi dei seguenti veicoli di informazione:

- trasmissioni televisive e spot sulle TV locali
- dossier per gli operatori sanitari
- locandine e opuscoli
- inserzioni sulla stampa quotidiani
- internet
- interventi formativi personalizzati o in piccoli gruppi

La campagna informativa verrà ripetuta ad intervalli regolari per rinforzare la sensibilizzazione. A livello Aziendale potranno essere individuate modalità diverse di interventi a seconda delle specificità locali.

## MODALITA' ESECUTIVE DEL PROGRAMMA

### MODALITA' di INVITO

L'individuazione delle donne interessate al programma di screening avverrà attraverso le liste aziendali nominative estratte dall'anagrafe assistiti in collaborazione con le anagrafi comunali. Le liste nominative dell'anagrafe assistiti permetteranno anche la compilazione di elenchi delle donne interessate divise per medico curante in previsione dell'utile e indispensabile collaborazione dei M.M.G. Per la buona riuscita del progetto di screening.

L'invito all'esame di screening sarà programmato, predisposto e recapitato a cura del CS.

L'invito alla partecipazione allo screening avverrà mediante lettera personalizzata inviata per posta alle donne da sottoporre a test con indicazione del giorno, ora, sede, in cui verrà effettuato il prelievo. Verrà inoltre indicato il numero telefonico (numero verde gratuito) a cui potranno rivolgersi per ulteriori chiarimenti o per comunicare il loro impedimento ad effettuare l'esame secondo le modalità e i tempi indicati nella lettera di invito.

L'organizzazione della chiamata attiva prevede tre round:

ROUND	ANNO DI INIZIO	FASCIA DI ETA'
● 1°	2009	25-41
● 2°	2010	42-57
● 3°	2011	58-64

### NUMERO DONNE ASL N° 2 PER FASCIA DI ETA' POPOLAZIONE

25-41 anni	18266
42-57 anni	16694
58-64 anni	6036

### ASSENZA DALL' APPUNTAMENTO

Nel caso in cui l'invita non si presenti all'appuntamento viene registrata la mancata effettuazione del test nell'apposito spazio del sistema informativo.

Il servizio registrerà la mancata presenza nell'apposita sezione del programma informatico per consentire al CS l'avvio delle procedure di sollecito e di richiamo.

## INTEGRAZIONE

Modalità esecutive del programma

ROUND	ANNO DI INIZIO	FASCIA DI ETA'
1°	2009	25-41)+ <b>(le 64 enni)</b>

Durante il I° anno di screening assieme alle donne della fascia di età compresa fra 25-41, intendiamo chiamare anche le donne che nell'anno 2009 compiono o hanno 64 anni, onde evitare che l'anno successivo escano dallo screening perchè hanno superato l'età.

## MODALITA' DI INVITO

Vengono invitate tutte le donne tra i 25 e i 64 anni di età che risultano iscritte all'anagrafe sanitaria dell'ASL n°2 di Olbia Tempio (residenti e/o domiciliate). In tale fascia di età risultano essere presenti 40996 donne che verranno chiamate in tre anni.

Vengono chiamate tutte le donne, indipendentemente dall'intervallo dell'ultimo Pap-test eseguito prima dello screening, per fasce di età, su tutto il territorio. Successivamente ogni donna con referto negativo viene chiamata a scadenza triennale. La chiamata avviene attraverso una lettera di invito nominativa, nella quale sono indicati la sede dell'ambulatorio, l'ora dell'appuntamento ed i numeri di telefono cui rivolgersi per eventuali informazioni o spostamenti di appuntamento. E' prevista una seconda lettera di sollecito per le donne che non si sono presentate alla prima convocazione, di norma entro sei mesi.

<b>Totale popolazione donne età 25-41 anni:</b>	<b>18266</b>
<b>numero lettere prima convocazione</b>	<b>18266</b>
<b>numero lettere seconda convocazione (60% del totale)</b>	<b>10959</b>
<b>numero di lettere di risposta (50%)</b>	<b>9133</b>

Tutte le prestazioni collegate allo screening sono gratuite e non necessitano di impegnativa. Ciascuna donna viene di norma chiamata presso la sede più vicina alla residenza (o domicilio). Nel caso la donna preferisca altra sede rispetto a quella indicata, è possibile spostare l'appuntamento nelle altre sedi dell'Azienda.

In tali sedi sono fornite tutte le informazioni necessarie.

Alla donna vengono chieste le notizie anamnestiche di base e quindi eseguito il prelievo.

L'orario di accesso agli ambulatori è definito tenendo conto di due parametri:

- 1 facilità di accesso da parte dell'utenza
- 2 disponibilità delle strutture e del personale addetto

Periodicamente saranno effettuate verifiche sulla qualità dell'accesso.

# TEST DI SCREENING-PROCEDURE RELATIVE AL PRELIEVO E ALLA LETTURA

## I° LIVELLO

Prima di effettuare il Pap-test, l'ostetrica, che di norma accoglie la donna, registra una scheda con i dati anagrafici della donna e le notizie cliniche utili al lettore per l'interpretazione del preparato. Tutti i dati vengono registrati nel sistema informatico operativo presso il CS.

Dati anamnestici importanti per l'interpretazione del preparato:

- 1 Situazione ormonale (periodo mestruale, gravidanza, allattamento, menopausa, eventuali terapie ormonali sostitutive)
- 2 Pregressi atti terapeutici (chirurgici, radioterapici o chemioterapici)
- 3 uso di contraccettivi
- 4 notizie cliniche: perdite ematiche, prolasso, presenza di polipi cervicali

**Sulla scheda deve inoltre essere apposto:**

- 1 Il numero di registrazione della donna, che corrisponderà al numero di registrazione del vetrino e garantisce l'esatta appartenenza del materiale.
- 2 Il codice dell'operatore per i successivi controlli di qualità

L'ostetrica deve inoltre avere cura di :

- mettere a proprio agio la donna informarla sull'importanza del Pap Test nella prevenzione dei tumori del collo dell'utero e sugli ampi margini di sicurezza del test, consegnare copia del materiale informativo e spiegare le procedure di esecuzione dell'esame
- invitarla a firmare il modulo di consenso informato per l'esecuzione del test e, se acconsente di comunicare l'esito del test al suo MMG.
- Raccogliere e verificare l'esattezza delle informazioni elencate di seguente:
  - dati anagrafici
  - recapito telefonico
  - stato civile
  - titolo di studio
  - data ultima mestruazione
  - sintomi a carico dell'organo oggetto dello screening (che se presenti danno luogo a una convocazione immediata al II° livello)
  - precedenti interventi chirurgici
  - epoca di esecuzione di un esame precedente ed esito
  - modalità di accesso allo screening
  - familiarità
  - terapia in corso (ormonale)
  - nome del MMG

- identifici prelevatore
- segnalazione sede prelievo(esocervice-endocervice-cupola)

Il prelievo va fatto a distanza di tre giorni dalla fine della mestruazione,dopo tre giorni dall'uso di ovuli e/o lavande e due giorni di distanza dai rapporti sessuali anche se con preservativo e dopo due giorni da visite ginecologiche ed ecotransvaginali.

La tecnica prevede due campionamenti distinti della cervice uterina.Il prelievo dall'esocervice viene effettuato con la spatola di Ayre,quello dell'endocervice mediante il cytobrush.

Il primo deve precedere il secondo per evitare che il sanguinamento conseguente allo spazzolamento del canale contami il campione esocervicale.

Il materiale viene strisciato immediatamente dopo il campionamento su due zone predefinite dello stesso vetrino e fissato immediatamente.

Altra tecnica di prelievo mediante cervex brush e il cytobrush consente la preparazione del materiale citologico in strato sottile:il materiale prelevato non viene strisciato,ma trasferito e conservato in una soluzione fissativa e successivamente inviato in laboratorio.

Questa tecnica viene utilizzata:

- nei controlli dei precedenti Pap-test anormali per poter effettuare anche il test HPV
- nei controlli di follow-up
- in casi clinici selezionati(portio distrofiche,sanguinamenti eccessivi,leucorrea peer flogosi
- nei pregressi citologici inadeguati(allo scopo di evitare alle donne ulteriori prelievi)

Il personale addetto al prelievo(ostetriche) deve essere formato attraverso corsi specifici concernenti:

- 1 teoria e organizzazione degli screening
- 2 classificazione citologica utilizzata
- 3 protocolli diagnostici e terapeutici
- 4 aspetti comunicativi

La percentuale di campioni inadeguati deve essere **INFERIORE AL 5%**

Per tale motivo dovrà essere previsto un monitoraggio periodico della percentuale di campioni inadeguati per ciascun prelevatore allo scopo di assicurare la qualità dei prelievi.

Per coloro che non dovessero rientrare nei valori standard si devono predisporre nuovi corsi di formazione.

I campioni citologici,provenienti dai vari centri di prelievo,siglati con nome,cognome e data di nascita della donna,vengono registrati nel laboratorio di citologia,con un numero progressivo attribuito dal sistema informatico di gestione dello screening.

La colorazione usata per la citologia cervico-vaginale è quella di Papanicolau,universalmente riconosciuta come la più idonea per la citologia cervico-vaginale.

I preparati vengono archiviati in citoteche o in contenitori che ne permettano il facile reperimento e la corretta conservazione ai sensi delle disposizioni vigenti.

Il personale addetto alla lettura dei Pap-test(medici e biologi)deve essere in possesso di una specifica preparazione documentata da:

- un volume di Pap-test letti per anno nel laboratorio di almeno 15.000,possibilmente di 25.000
- aggiornamenti teorico-pratici
- confronto con altri operatori anche di realtà diverse
- controllo di qualità intra e interlaboratorio

Integrazione alla  
Tecnica di prelievo del materiale escervicale

Per i motivi sottoelencati, si chiede l'autorizzazione ad effettuare i prelievi mediante **CITOLOGIA IN FASE LIQUIDA** per tutte le donne sottoposte allo screening:

- diminuzione dei pap-tests inadeguati (circa il 6% nei dati statistici)
- diminuzione delle donne da richiamare per la ripetizione del test, con riduzione dello stress emotivo
- possibilità di effettuare il test per l'HPV, qualora necessario, senza dovere richiamare le donne per un ulteriore prelievo
- ridurre i falsi negativi (che il test convenzionale, pap test, dava per i limiti tecnici)
- sveltimento dei tempi di screening pag 15b

Nella tabella è indicato l'impegno orario e settimanale delle ostetriche

<b>tumore della cervice uterina</b>	<b>1 prelievo ogni 15'</b>	<b>totali ore anno</b>	<b>totale ore sett.</b>
	$10502 \times 15 =$	$157530 : 60$	$2625 : 50 = 53$
	157530	2625	

Quindi per esaurire il programma in un anno sono necessarie 53 ore di lavoro settimanale, che sono state divise per sedi di prelievo e ostetriche di competenza territoriali e ospedaliere. (vedi pag.5)

## FALSI NEGATIVI

La quota di falsi negativi ha un impatto diretto sulla capacità dello screening di ridurre l'incidenza di tumori invasivi.

Il FALSO NEGATIVO citologico è principalmente dovuto a tre possibili fonti di errore:

- **assenza di cellule atipiche nello striscio in presenza di una lesione**  
(una corretta esecuzione del prelievo riduce la probabilità di questa fonte di errore)
- **errore di screening** (mancata rilevazione di quadro atipico da parte del lettore)
- **errore di interpretazione**

## FALSI POSITIVI

La frequenza di FALSI POSITIVI ha un impatto soprattutto sul costo umano ed economico di un programma.

## SCELTA DEI CONTROLLI DI QUALITA'

- Comparabilità dei sistemi di refertazione
- Volume di attività e numero dei lettori
- Sistema di archiviazione dati
- Capacità e modalità di conservazione vetrini
- Presenza di sistemi di lettura automatica o computer assistita
- Preparazione dei preparati citologici in strato sottile
- Presenza di un registro tumori o di patologia
- Applicazione di nuove tecnologie

## REFERTAZIONE

Secondo le Linee Guida nazionali, il sistema di refertazione deve essere semplice, di facile comprensione e deve fornire dati facilmente correlabili con quelli delle altre realtà. Quello attualmente in uso è la classificazione Bethesda System 2001.

In caso di:

- ESAME NEGATIVO: la donna viene invitata, in conformità delle Linee-Guida Nazionali per lo screening del cervico-carcinoma, a ripetere il pap-test dopo tre anni
- ESAME NEGATIVO, ma con preparato privo di cellule cilindriche endocervicali e di componenti della zona di trasformazione (ZT): è suggerito un controllo più ravvicinato (annuale)
- PREPARATO INADEGUATO a causa di materiale insufficiente, eccesso di flogosi o emazie, errata esecuzione del prelievo e/o allestimento: la donna viene contattata telefonicamente e viene fissato un nuovo appuntamento. Qualora persistesse l'inadeguatezza del preparato, la donna viene invitata agli esami di secondo livello (dopo due citologici inadeguati persistenti).
- ESAME POSITIVO per riscontro di "anomalie delle cellule squamose e/o ghiandolari" che comprendono sia la displasia lieve (CIN I) che le alterazioni cellulari dovute a Papilloma virus (HPV) (il programma di screening prevede che siano inviate anch'esse al II° livello)
- ESAME POSITIVO con lesione squamosa di alto grado HSIL, comprendente la displasia moderata (CIN II), la displasia grave (CIN III) e CIS, il programma di screening prevede che siano sottoposte a colposcopia e biopsia mirata.
- Alle pazienti con referto compatibile con CARCINOMA squamosocellulare, con presenza di un quadro citologico di CARCINOMA squamoso-infiltrante, con cellule ghiandolari neoplastiche, AIS (adenocarcinoma in situ) e adenocarcinoma infiltrante, sarà proposto l'invio ai centri oncologici di riferimento.

I centri di trattamento delle neoplasie invasive devono poter disporre, in sede o in connessione, di tutte le forme di terapia per le neoplasie ginecologiche.

I Centri di Riferimento di 3° livello, devono potere disporre di protocolli di trattamento espliciti ed offrire opportunità di trattamenti conservativi per le neoplasie cervicali inizialmente invasive.

Il Centro di riferimento è la Ginecologia della Università di Sassari e la Radioterapia.

## COMUNICAZIONE ESITO PAP-TEST

Le donne con ESITO NEGATIVO al test di screening riceveranno un esito scritto, tramite invio postale o per diretta consegna presso il punto di prelievo, con l'indicazione che lo stesso verrà ripetuto dopo tre anni.

Le donne con ESITO POSITIVO, verranno invitate a presentarsi presso l'ambulatorio di colposcopia della ASL per il ritiro del referto e, previo colloquio informativo con il ginecologo, inviate per l'esecuzione dell'esame colposcopico e l'eventuale biopsia. L'esito del Pap-test, verrà comunicato entro 12 giorni (standard ottimale) e non oltre i 15 giorni (standard accettabile).

## GESTIONE DEL II° LIVELLO

### MOTIVI DI INVIO AL II° LIVELLO

- 1 1: Diagnosi Citologiche
  - -ASC-US (anomalie squamose intraepiteliai di incerto significato)
  - -LSIL (lesione squamosa intraepiteliale di basso grado) CIN 1 (e/o alterazioni HPV indotte)
    - HSIL (lesione squamosa intraepiteliale di alto grado) CIN 2,3 (displasia grave) CIS
    - Carcinoma
    - AGCV/AIS
    - Adenocarcinoma
- 1 2. secondo PAP-test inadeguato
- 2 3. Impossibilità tecnica di eseguire il prelievo

Le donne invitate al II° livello sono contattate telefonicamente dal personale dedicato per fissare un nuovo appuntamento, in caso di non adesione alla prima chiamata viene avviata una procedura di seconda chiamata con lettera apposta.

La colposcopia è parte integrante del programma di screening per il cervico-carcinoma, la cui efficacia è quella di ridurre l'incidenza del cervicocarcinoma.

E' necessario un protocollo relativo al richiamo, all'approfondimento e al successivo follow-up della donna con Pap-test anormale.

E' importante ridurre la non risposta all'invito. E' accettabile una NON RISPOSTA INFERIORE al 15%. Le NON RESPONDERS vanno contattate entro 30 giorni dal mancato appuntamento.

Per quanto riguarda i TEMPI DI ATTESA le lesioni di alto grado non devono superare le 4 settimane mentre per tutti gli altri casi non vanno superate le otto settimane.

La colposcopia ha un ruolo centrale nella gestione delle lesioni precancerose della cervice, che possono essere individuate dalla colposcopia.

La risposta al richiamo alla colposcopia delle donne asintomatiche, afferenti allo screening, è essenziale per un buon successo del progetto, considerando il fatto che il trattamento delle lesioni precancerose ha una efficacia del 98-99%.

Le linee guida alle quali si fa riferimento sono:

- Società Italiana di Colposcopia
- GISCI
- Società Italiana Ginecologia e Ostetricia (SIGO)

### OBIETTIVI DELLA COLPOSCOPIA

- definire e delimitare aspetti normali e anormali
- localizzazione giunzione squamocolumnare
- localizzazione della lesione
- valutazione caratteristiche e estensione della lesione
- localizzazione della sede più appropriata per la biopsia mirata
- esclusione del Carcinoma invasivo

## CLASSIFICAZIONE COLPOSCOPICA

La classificazione colposcopica utilizzata è quella approvata dal Comitato esecutivo dell'International Federation for Cervical Pathology and Colposcopy(IFCPC) del 2002. Questa classificazione è accettata e usata da tutte le comunità scientifiche internazionali. L'uso di questa terminologia ha permesso ad operatori diversi di utilizzare una lingua universale per la reciproca comprensione e quindi per il confronto. Infatti, per ottenere risultati omogenei e confrontabili, è necessario lavorare secondo standard diagnostici e terapeutici tali da consentire l'effettuazione del controllo di qualità.

### 1) REPERTI COLPOSCOPICI NORMALI

2

- ◆ epitelio pavimentoso originario
- ◆ epitelio cilindrico
- ◆ zona di trasformazione normale

### 2) REPERTI COLPOSCOPICI ANORMALI

- ◆ epitelio aceto-bianco piatto
- ◆ epitelio aceto-bianco ispessito
- ◆ mosaico regolare
- ◆ mosaico irregolare
- ◆ puntato regolare
- ◆ puntato irregolare
- ◆ area parzialmente iodocaptante
- ◆ area iodonegativa
- ◆ vasi atipici

### 3) QUADRO SUGGESTIVO PER CARCINOMA INVASIVO

#### 4) COLPOSCOPIA INSODDISFACENTE

- ◆ giunzione squamo-colonnare non visualizzata
- ◆ infiammazione grave, atrofia grave, trauma
- ◆ cervice non visibile

#### 5) REPERTI MISCELLANEI

- ◆ condiloma esofitico
- ◆ cheratosi
- ◆ erosione
- ◆ infiammazione
- ◆ atrofia
- ◆ deciduosi
- ◆ polipi

## **GESTIONE DELLA PAZIENTE GRAVIDA CON PAP TEST ANORMALE**

Il riscontro della neoplasia intraepiteliale della cervice uterina in gravidanza non è un evento raro; viene stimata una incidenza di 1,3 casi su 1.000 gravidanze.

Tutte le donne in gravidanza, in assenza di un esame citologico recente, devono essere sottoposte ad un pap test.

In presenza di Pap-test anormale, l'iter diagnostico è analogo a quello utilizzato al di fuori della gravidanza e prevede la valutazione colposcopica ed eventuale biopsia mirata.

Pur tenendo presente che lo stato gravidico determina delle modificazioni sulla cervice uterina, tuttavia l'esame colposcopico rimane un momento determinante nell'iter diagnostico.

### **Gestione della paziente HIV positiva con pap test anormale**

L'infezione da HIV e la relativa immunodepressione sono associate ad una maggiore persistenza e ad una riduzione dei casi di risoluzione spontanea dell'infezione da HPV.

Proprio questa persistenza potrebbe spiegare l'aumentato rischio di SIL nelle donne HIV positive.

L'infezione da HPV è aumentata di almeno due volte rispetto alle donne non infette, e le infezioni multiple sono più frequenti.

Il cervicocarcinoma, in queste pazienti, si presenta mediamente in età più giovane (circa dieci anni prima) ed a uno stadio clinico più avanzato e con prognosi peggiore per le più frequenti recidive.

Non esiste ancora un consenso unanime sulla strategia ottimale della gestione delle donne HIV positive.

E' necessario un monitoraggio più frequente del tratto genitale inferiore e si raccomanda un Pap-test annuale dopo due citologie semestrali negative.

Il management deve essere modulato sulla situazione immunitaria, sulla viremia, sulle condizioni cliniche generali e sulla compliance della paziente al follow-up.

## **TRATTAMENTO DELLE LESIONI**

Il trattamento delle lesioni preinvasive (fino a CIN 3) viene praticato dal ginecologo Colposcopista in regime ambulatoriale, presso l'ambulatorio di colposcopia di Olbia che ha i requisiti e la strumentazione necessaria (elettrobisturi a radiofrequenza e Laser); mentre le lesioni invasive vengono trattate nei reparti di Ostetricia e ginecologia di Olbia e Tempio, valutando caso per caso l'opportunità di inviarle per consulenza oncologica presso l'oncologia della Azienda, oppure in altre Aziende se necessario il trattamento Radiante.

## FOLLOW-UP

Il follow-up è necessario per tutte le donne trattate per CIN e la sua frequenza varia in relazione alla gravità della CIN.

Il controllo post-trattamento deve essere inteso come controllo citologico e colposcopico.

Secondo le linee guida della SICPVC, si raccomanda un controllo ogni 6 mesi per due anni dopo ogni trattamento distruttivo o escissionale.

Si ritiene opportuno che la paziente dopo trattamento, in caso di esito istologico di lesione di alto grado, continui, per altri cinque anni, i controlli con cadenza annuale.

L'HPV test verrà utilizzato come indicatore di recidiva, considerando anche che nella coorte di pazienti trattate per CIN permane elevato il rischio di sviluppare nuovamente una CIN o un Carcinoma.

Infine, prima dei tre mesi di trattamento, è sconsigliato un prelievo citologico, perché l'esame potrebbe risultare falsato dagli esiti del trattamento stesso.

-Il primo controllo dovrebbe essere idealmente effettuato nella stessa struttura in cui è stato effettuato il trattamento, anche se è importante tenere conto delle esigenze della paziente quando si definiscono le modalità del follow-up.

E' importante dare informazioni scritte alle pazienti e ai medici di base sul follow-up e sull'importanza della possibile persistenza della malattia.

-I dati del follow-up sono raccolti nell'archivio del programma informatico al fine di potere verificare ed assicurare l'adeguatezza del follow-up stesso.

In caso di mancata risposta al follow-up è cura del Centro Screening accertarsi che le pazienti si sottopongano ai controlli periodici.

Il tasso di non risposta deve essere accuratamente determinato.

## INFORMATIZZAZIONE

Deve essere adottato un programma informatico di supporto allo screening con software specifico in grado di gestire ed integrare fra loro:

- 1 la lista della popolazione bersaglio e le modalità di invito e di sollecito
- 2 l'archivio dei risultati citologici dello screening e la gestione dei risultati positivi e delle citologie inadeguate.
- 3 L'archivio dei risultati colposcopici di approfondimento
- 4 l'archivio del test HPV DNA (che dovrà essere tenuto presso la struttura convenzionata (malat. infett. anatomia patologica))
- 5 l'archivio dei risultati degli esami istologici
- 6 l'archivio dei trattamenti terapeutici
- 7 deve essere previsto il collegamento in rete di tutte le strutture che operano nello  
8 screening, compresi i consultori  
9

L'Assessorato Igiene e sanità, per il programma di screening tumorale, ha fornito uno specifico software denominato Screening 2000 in grado di gestire le attività amministrative, organizzative ed operative relative alle campagne di prevenzione.

Screening 2000 diventa quindi lo strumento fondamentale per l'implementazione di un sistema unico a livello regionale per la gestione degli screening oncologici.

Particolare attenzione verrà posta per garantire l'interoperabilità con i sistemi informativi aziendali come anagrafe aziendale degli assistiti, SDO, Centri di prenotazione, Laboratorio, Radiologia e Anatomia Patologica.

## **CAMPAGNA INFORMATIVA**

L'Assessorato Igiene e Sanità della Regione Sardegna ha costituito presso l'Assessorato un gruppo per la comunicazione, che, considerata l'esiguità del tempo a disposizione per la progettazione della attività di sensibilizzazione e l'ottima qualità del materiale divulgativo prodotto in occasione dell'iniziativa a diffusione nazionale curata dal Ministero della Sanità in collaborazione con la Lega Italiana per la Lotta contro i Tumori-LILT, ha adottato in parte gli strumenti preposti nella Campagna nazionale di sensibilizzazione agli screening.

Gli strumenti individuati per la realizzazione della campagna di comunicazione a cura della Regione Sardegna sono: opuscoli informativi, lettere di invito, pieghevoli sui tre screening locandine, spot radio e tv, conferenze stampa, incontri con coinvolgimento della popolazione target.

## **FORMAZIONE**

Ai fini di assicurare una migliore affidabilità qualitativa del programma di screening cervico vaginale, appare di fondamentale importanza l'organizzazione di corsi di aggiornamento continuo per gli operatori coinvolti: personale amministrativo, tecnici di laboratorio, ostetriche, colposcopisti, medici di medicina generale, operatori dei consultori familiari, biologi e anatomopatologi. La riuscita e l'utilità dello Screening sono, infatti, direttamente proporzionali alla qualificazione e al mantenimento nel tempo delle competenze professionali acquisite, alla uniformità di azione su tutto il territorio di competenza ed ai controlli di qualità attivati nelle differenti fasi del processo.

## ASPETTI COMUNICATIVI

- Deve essere posta attenzione agli aspetti relazionali, con particolare riferimento a:
- informare gli utenti relativamente agli scopi dello screening e spiegarne i vantaggi e i possibili limiti
- fornire garanzia di massima riservatezza secondo le normative vigenti (Legge 675, 31.12.1996 - Tutela delle persone e di altri soggetti rispetto al trattamento dei dati personali; D.L. 135, 11.05.1999; 282, 30.07.1999 - Art. 13 del D.Lgs. 30.06.2003, n° 196).
- Garantire sostegno in tutte le fasi del programma
- redigere un modello di consenso informato facendo riferimento al codice di deontologia medica FNOMCCO, ottobre 1998, Titolo III°: "rapporti con il cittadino", capitolo IV°, articolo 30, alla Legge 23.12.1978, n° 833 del SSN, alla legge 28.03.2001, n° 145: "Ratifica ed esecuzione della Convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano riguardo all'applicazione della Biologia e della Medicina".

## MONITORAGGIO DEL PROGRAMMA

E' necessario che il programma sia in grado di fornire i seguenti indicatori di processo e di struttura:

- Estensione del programma(numero di inviti rispetto alla popolazione bersaglio)
- Adesione all'invito
- Distribuzione dei risultati citologici
- Percentuale dei vetrini inadeguati
- Percentuale di donne inviate in colposcopia
- Adesione al programma
- Compliance all'approfondimento colposcopico
- Tasso di identificazione diagnostica per CIN 1-CIN 2-CIN 3-Cancro microinvasivo/invasivo
- Valore predittivo per CIN2+ per tutte le donne inviate in Colposcopia e, separatamente, per ASC US, L SIL, H SIL
- Compliance al trattamento indicatori tempi di attesa test-positivo-approfondimento
- Tempi di attesa Test negativo-risposta

## **INTERVALLO FRA SUCCESSIVI ROUND**

Per problemi tecnico-organizzativi, per migliorare la compliance e per venire incontro alle esigenze delle donne, l'esecuzione del successivo Pap-test può essere effettuata non prima di due mesi dalla data di scadenza indicata. E' molto importante che il programma di screening rispetti l'intervallo stabilito.

## COLPOSCOPIA

Nella ASL 2 i centri per l'esecuzione della colposcopia sono :  
L'unità operativa di Ginecologia e Ostetricia dell'Ospedale di Olbia

L'esito dell'esame colposcopico, verrà comunicato dal colposcopista all'interessata e al centro screening. L'eventuale esame bioptico effettuato dal colposcopista dovrà essere inviato al centro di lettura citologica e istologica individuato.

Per le donne che non si presentano il colposcopista avviserà il centro screening il quale oltre ad un sollecito da inviarsi con la massima tempestività, contatterà il medico di base che, a sua volta, solleciterà la donna.

Il servizio di colposcopia dovrà essere dotato di un lettino ginecologico, di un colposcopio con monitor e di tutta la strumentazione necessaria per effettuare gli esami di 2° livello e gli approfondimenti diagnostici correlati; si avrà cura inoltre che le apparecchiature per la sterilizzazione siano in linea con le normative sulla sicurezza sanitaria (vedi tabella successiva). L'ambulatorio dovrà disporre di un sistema informatico per l'appropriata raccolta dei dati, collegato in rete con tutti i punti operativi del percorso (una copia del referto citologico deve essere disponibile per il colposcopista al momento dell'esame).

Compito degli operatori di questo servizio sarà, oltre l'esecuzione degli approfondimenti diagnostici, quello di assicurare alle donne informazioni adeguate e chiare sulla colposcopia (consenso) e sull'eventuale trattamento successivo. Le donne saranno seguite fino alla conclusione del percorso di screening (counseling).

La colposcopia costituisce l'indagine di secondo livello principale dello screening del cervicocarcinoma. Infatti con la colposcopia si valuta la cervice uterina con citologia anormale e permette la localizzazione della zona della portio ove eseguire la biopsia per l'esame istologico. Secondo l'esperienza di altri CS già operanti in Italia, il tasso di richiamo per approfondimento dovrebbe aggirarsi intorno al 3-4%.

Il tasso di adesione auspicabile alla colposcopia deve essere superiore al 90%.

Ai fini del buon successo del progetto, la risposta al richiamo alla colposcopia è un aspetto essenziale considerato che il trattamento delle lesioni precancerose ha un'efficacia del 98-99%.

<b>Popolazione target per I° anno</b>	<b>18266</b>
<b>ipotesi di adesione 50%</b>	<b>9133</b>
<b>approfondimento diagnostico (colposcopia) 10%</b>	<b>913</b>
<b>rifiuti (15%)</b>	<b>205</b>
<b>totale colposcopie</b>	<b>708</b>
tempo necessario in minuti (30 min per esame)	21240
numero di ore di lavoro del ginecologo necessarie	354
numero di ore settimanali per eseguire le colposcopie	7

## **INDICAZIONI ALLA COLPOSCOPIA**

- TUTTE LE DONNE CON CITOLOGIA ANORMALE
- GUIDA ALLE TERAPIE CERVICALI CHE MIRINO A CONFERIRE CARATTERI DI NORMALITA' ALLA CERVICE UTERINA
- ACCERTAMENTO SU PAZIENTI SINTOMATICHE E NON QUALE COMPLEMENTO ALL'ESAME GINECOLOGICO
- NELLA DIAGNOSTICA DELLE LESIONI A TRASMISSIONE SESSUALE
- OGNI LESIONE SOSPETTA DI VAGINA E VULVA

## STANDARD PER IL SERVIZIO DI COLPOSCOPIA

- ◆ E' COMPITO DELL'OSTETRICA DEL SERVIZIO DI COLPOSCOPIA CONTATTARE TELEFONICAMENTE LA DONNA ED INFORMARLA ADEGUATAMENTE SULL'ESAME.
- ◆ E' IMPORTANTE RIDURRE LA NON RISPOSTA ALL'INVITO ALLA COLPOSCOPIA
- ◆ E' ACCETTABILE UN TASSO MASSIMO DI NON RISPOSTA INFERIORE AL 15%
- ◆ INVIO IN COLPOSCOPIA PER HSIL: ACCETTABILE => 90% DESIDERABILE => 95%
- ◆ PER TUTTI GLI ALTRI CASI: ACCETTABILE => 80% DESIDERABILE => 90%
- ◆ LE NON RESPONDERS DEVONO ESSERE CONTATTATE ENTRO 30 GIORNI DAL MANCATO APPUNTAMENTO
- ◆ IL TEMPO DI ATTESA PER L'ESPLETAMENTO DELLA COLPOSCOPIA IN DONNE CON LESIONI DI ALTO GRADO, NEL 90% DEI CASI, NON DEVE ESSERE SUPERIORE ALLE 4 SETTIMANE, PER TUTTI GLI ALTRI CASI L'ATTESA NON DEVE ESSERE SUPERIORE A 8 SETTIMANE.

## **OBIETTIVI DELLA COLPOSCOPIA**

- DEFINIZIONE E DELIMITAZIONE DEGLI ASPETTI NORMALI E ANORMALI
- LOCALIZZAZIONE DELLA GIUNZIONE SQUAMO/COLONNARE
- LOCALIZZAZIONE DELLA LESIONE
- VALUTAZIONE DELLE CARATTERISTICHE E DELL'ESTENSIONE DELLA LESIONE
- LOCALIZZAZIONE DELLA SEDE PIU' APPROPRIATA PER LA BIOPSIA
- ESCLUSIONE DEL CARCINOMA INVASIVO

## **REQUISITI DELL'AMBULATORIO E STANDARD ORGANIZZATIVI**

Oltre agli aspetti intrinseci dell'esame Colposcopico è importante la valutazione degli standard qualitativi riguardo:

- Organizzazione del servizio
- Dotazioni del servizio

E' indispensabile una procedura scritta, che dia indicazioni per una corretta attività pratica.

### **ORGANIZZAZIONE DEL SERVIZIO**

Ogni Unità di Colposcopia dovrebbe essere gestita da un Ginecologo Colposcopista che adotti protocolli basati su evidenze scientifiche e che abbia come obiettivo quello di raggiungere gli standard richiesti.

Il Ginecologo Colposcopista responsabile, ha il compito di garantire:

- 1 una corretta condotta clinica
- 2 l'adesione ai protocolli
- 3 una adeguata raccolta dati
- 4 l'audit locale

Il responsabile ha anche il compito di garantire gli standard di qualità richiesti.

Deve organizzare riunioni multidisciplinari periodiche con patologi e citologi per discutere gli aspetti operativi rilevanti.

### **PERSONALE MEDICO**

Il colposcopista deve dimostrare di avere ricevuto una adeguata formazione. Il numero di colposcopisti addetti al servizio deve essere congruo alle esigenze del programma e rispondere ad uno standard minimo di colposcopie eseguite (gestire almeno 100 casi/anno di Pap test anomalo NHSCP 1996).

### **PERSONALE DI SUPPORTO**

Il servizio di Colposcopia necessita di due infermieri/ostetriche dedicate, con il compito di:

- supportare il paziente nel percorso diagnostico-terapeutico
- tecnica di assistenza al lavoro di colposcopista
- lavoro al personal-computer
- inserimento dati nella scheda colposcopica
- archiviazione informatica delle immagini colposcopiche (se presente)
- organizzare le sedute diagnostico/terapeutiche

- PERSONALE AMMINISTRATIVO E SEGRETERIA del CENTRO SCREENING

- 1 gestione delle non aderenti
- 2 comunicazione con le pazienti e i medici di MG
- 3 elaborazione dati per la valutazione dell'attività professionale ed economica

## INFORMAZIONE E COMUNICAZIONE

Parte integrante dell'Esame Colposcopico è il COUNSELLING , importante per fornire informazioni complete sulle procedure diagnostiche e sui trattamenti anche mediante depliant, e ricevere dalle pazienti un consenso informato scritto.

Un aspetto qualificante è il rispetto dei tempi per l'accesso alla colposcopia e al trattamento secondo il piano terapeutico concordato.

## RACCOLTA DATI

La raccolta dei dati deve essere corretta e completa e deve essere informatizzata e cartacea(scheda) e permetterà un controllo della attività del servizio e la rispondenza ai requisiti richiesti.

E' auspicabile l'utilizzo di un software dedicato per la colposcopia ed il trattamento. Tale strumento dovrebbe essere interfacciato con i sistemi informativi del primo livello e dell'anatomia patologica e collegato con l'anagrafe sanitaria.

## GESTIONE DEI VISITATORE

Ogni donna può essere accompagnata da una persona amica/parente(compatibilmente con le esigenze del servizio).

## RAPPORTI CON LE ALTRE UNITA'OPERATIVE

Deve esistere un collegamento clinico oltre che informatico con i servizi di citologia e istologia per supportare il lavoro multidisciplinare.

E' importante instaurare relazioni con le U.O. Mediche e con altri servizi ginecologici;Isteroscopia ed ecografia,per eventuali consulenze che verranno eseguite presso le divisioni di Ginecologia di Olbia,Tempio e La Maddalena,sedi dei Presidi Ospedalieri di Ginecologia della ASL di Olbia.

# DOTAZIONI DELL'UNITA' DI COLPOSCOPIA

- 1 AMBIENTI
- 2 STRUMENTAZIONI

## AMBIENTI

- × Sala d'attesa
- × locale specificatamente e permanentemente dedicato alla colposcopia e/o al trattamento
- × box spogliatoio
- × servizi igienici(interno o facilmente accessibile)

## STRUMENTAZIONI

L'unità di colposcopia deve essere dotata di:

- × lettino ginecologico
- × colposcopo con telecamera e monitor
- × strumentario per la colposcopia
- × sterilizzazione conforme alle norme vigenti
- × sistema informativo idoneo e software dedicato per raccolta dati
- × archiviazione informatica delle immagini colposcopiche(se possibile)
- × controllo del dolore
- × un metodo efficace di terapia
- × strumentario per la rianimazione
- × possibilità di accedere a strumenti per l'anestesia generale
- × procedure scritte per le urgenze

## AUDIT

### LIVELLO LOCALE

Per garantire l'efficacia di un programma di screening e correggere eventuali criticità, è fondamentale una completa e puntuale raccolta dei dati inerenti al secondo livello. Essa dovrebbe consentire in qualsiasi momento la valutazione degli indicatori di qualità prestabiliti. All'interno di un servizio di colposcopia le prestazioni dovrebbero essere valutate a fronte di linee guida nazionali, ma ci possono essere criteri relativi ad aspetti locali specifici. Per verificare i risultati dell'attività ed assumere eventuali provvedimenti correttivi, è necessario un coordinamento multidisciplinare fra colposcopisti, citologi, patologi e prelevatori.

### LIVELLO REGIONALE

un coordinamento fra i programmi di screening Regionali, permette la verifica su una popolazione più ampia di quanto sia possibile a livello di singola ASL. Il confronto di specialisti provenienti da realtà diverse, permetterà l'individuazione di problemi comuni in ambito scevro da condizionamenti locali. Dovrebbero essere coinvolti anche gruppi di patologi e citologi. Questo confronto consentirà di individuare elementi di criticità e di fornire, se necessario, con la collaborazione del Centro di Riferimento Regionale, un supporto per il miglioramento della qualità.

## MONITORAGGIO DEL PROGRAMMA

Obiettivo del programma di screening del carcinoma della cervice Uterina è la riduzione di mortalità e di incidenza della patologia neoplastica oggetto dell'intervento:

Per tale programma esiste una documentata efficacia, in base a studi sperimentali ed epidemiologici. E' necessario che vengano predisposte misure di controllo del programma di screening, che consentano di mantenere le condizioni ottimali in cui tale efficacia è dimostrata in cui tale efficacia è stata dimostrata.

Lo screening è infatti un'attività di sanità pubblica rivolta alla popolazione che comporta una responsabilità etica dell'istituzione proponente, relativa non solo alla fase vera e propria dell'esecuzione dell'esame di screening, ma all'insieme del processo, dall'invito al momento dell'eventuale trattamento dei casi risultati positivi.

Nella pianificazione dell'attività di screening deve essere perciò data particolare rilevanza a un progetto di assicurazione della qualità, che ne garantisca l'efficacia e ne contenga i possibili effetti negativi.

Da tale affermazione ne deriva che il controllo di qualità deve essere applicato a tutte le varie fasi del programma di screening, a partire dalle procedure di reclutamento della popolazione da invitare fino ai protocolli di terapia e di follow-up.

## INDICATORI DI PROCESSO E DI STRUTTURA NELL'EFFETTUAZIONE DEGLI SCREENING

- **Livello di Adesione**
  - sarebbe auspicabile una adesione allo screening della popolazione target uguale o superiore all'80 % per quanto si possa considerare accettabile una risposta del 50%.
- **I prelievi inadeguati non dovranno superare il 5%**
- **I pap test anomali non dovranno superare l'8-10%**
- **La somma di ASCUS-H cellule ghiandolari atipiche LSIL basso grado non dovranno superare il 5%**
- **I casi di HSIL alto grado non dovranno superare l'1%**
- **La percentuale di donne da inviare alla colposcopia non deve superare l'8-10%**
- **La compliance all'approfondimento sarebbe auspicabile al 90%**
- **Per quanto attiene al tasso di identificazione diagnostica (detection rate) diagnostica per CIN I, CIN II-CIN III; cancro microinvasivo, la proporzione di casi di lesione invasiva o preinvasiva, individuati come risultato dello screening tra le donne confermate istologicamente, sarà da stabilire in base alla distribuzione empirica osservata**

- **Anche per quanto attiene al valore predittivo positivo da calcolare vs istologia tra le donne rinviate in colposcopia**

1 per categoria diagnostica(ASCUS,LSIL,HSIL)e complessivamente tutte quelle inviate per colposcopia

2 riferimento:-istologia-CIN I o più grave

3 -istologia-CIN II o più grave

lo standard sarà da stabilire dopo ricognizione della situazione italiana:I dati di riferimento attualmente disponibili secondo NHSCSP sono del 65-85% della citologia moderate/gravi con CIN II+

- **Per la compliance al trattamento può essere ipotizzato uno standard di riferimento almeno del 90%**
- **I tempi di attesa ipotizzati per gli approfondimenti diagnostici dopo test positivo sono di circa 2-3 settimane.**
- **I tempi di attesa dopo test negativo sono previsti in 3-4 settimane.**

## CONTROLLO QUALITA' IN COLPOSCOPIA

E' utile per il controllo di qualità, la verifica a cadenza periodica del Tasso biotico e del tasso diagnostico per lesioni > CIN 2 per operatore.

I tassi devono essere stratificati per diagnosi citologica.

La proporzione delle biopsie adeguate all'esame istologico deve essere almeno >90%.

La percentuale di CIN all'esame istologico deve risultare >85%

L'accuratezza colposcopica nel predire lesioni di alto grado deve essere almeno del 70% dei casi biopsiati.

- Valutazione periodica

Almeno annualmente, il responsabile del programma raccoglie i dati della valutazione periodica, li discute collegialmente con gli altri responsabili, stila una relazione per l'Azienda Usl, fornendo i seguenti indicatori:

- Tasso di richiamo ad approfondimenti
- tasso di partecipazione all'approfondimento
- tasso biotico e tasso diagnostico CIN2+ per categoria citologico
- tasso diagnostico finale per categoria istologica (su 100 chiamate al pap -test)
- tipo di trattamento per lesione istologica

## CONTROLLO DI QUALITA' PER IL TRATTAMENTO

Le donne con Pap-Test anormale devono ricevere un trattamento adeguato, efficace, sicuro e tempestivo. La scelta dei casi da trattare dipenderà dallo stadio di malattia e dalle condizioni che si ritiene richiedano un trattamento.

Le linee guida raccomandano un trattamento delle CIN 2-3 e delle CIN1 persistenti (intendendo come CIN1 persistente, le anomalie citologiche dopo un controllo a sei mesi).

Il concetto essenziale è quello di trattare la paziente, non soltanto la lesione, in quanto la presenza di patologia ginecologica o internistica associata, può modificare l'approccio terapeutico.

I servizi del II° e III° livello devono avere dei protocolli in merito alla selezione per il trattamento, la gestione degli insuccessi terapeutici, la conduzione del follow-up, comportamento nei confronti delle *non responders*.

Prima di ogni trattamento la paziente deve essere informata sulla procedura del trattamento e sugli eventuali rischi e possibili sequele ad esso correlati. Dovrebbe esserci un buon livello di comunicazione fra il centro e la struttura dove la paziente viene sottoposta a trattamento.

Il risultato degli accertamenti e il programma successivo di trattamento e follow-up devono essere comunicati alla donna. Il trattamento deve essere eseguito nell'80% dei casi in regime ambulatoriale o in Day Surgery presso le strutture ove, fosse necessario, si possa passare al regime di ricovero. Il tipo di terapia deve essere registrato. A tale proposito, i trattamenti ambulatoriali verranno eseguiti dalla ginecologa colposcopista presso l'ambulatorio di colposcopia fornito di adeguati strumenti.

Le linee guida nazionali della SIC PCV segnano gli standards, per quanto riguarda il trattamento, dell'NHSCSP inglese.

I parametri da seguire sono:

- ◆ Almeno l'80% di tutti i trattamenti dovrebbe essere ambulatoriale ed in anestesia locale
- ◆ Almeno il 90% dei pazienti con CIN confermata dovrebbe avere un controllo colpocitologico negativo a 6 mesi dal trattamento.
- ◆ La percentuale dei fallimenti del trattamento istologicamente comprovati deve essere minore o uguale al 5%
- ◆ La percentuale di tumore invasivo dopo trattamento per CIN o CIN deve essere inferiore o uguale al 3 per mille.
- ◆ La durata del trattamento deve essere inferiore a 10 minuti in almeno l'85% dei casi.
- ◆ L'emorragia primaria deve essere minore o uguale al 5%.
- ◆ Il tasso di riammissione per emorragia secondaria con o senza infezione deve essere non più del 2% dei casi
- ◆ La stenosi cervicale deve essere non più del 2% dei casi.

## SOMMARIO DEGLI STANDARD

- GARANTIRE CHE LE DONNE SIANO ADEGUATAMENTE INFORMATE SULLA COLPOSCOPIA E IL TRATTAMENTO

-Ad ogni donna dovrebbe essere data informazione scritta e orale prima e dopo il prelievo citologico e prima della colposcopia

-Il counseling deve essere disponibile come parte integrante della colposcopia

Le donne devono ricevere un invito redatto in modo adeguato comprendente un nome da potere contattare, un numero di telefono e gli orari ambulatoriali

-Le informazioni relative alla visita e ai risultati degli accertamenti dovrebbero essere comunicati alla donna entro 4 settimane (pratica **ottimale 90%**) o entro 8 settimane (standard **minimo 100%**)

- -Tutte le donne che necessitano di un trattamento devono essere informate della sua necessità e

- deve essere registrato il loro consenso scritto o orale

### PER OFFRIRE UN CONTESTO AMBULATORIALE ADEGUATO

- -Deve essere disponibile un'area privata con spogliatoio. Deve essere disponibile una toilette
- -E' necessario un ambulatorio specificamente dedicato alla colposcopia
- -La sala d'attesa e l'area per eventuali periodi di osservazione breve devono essere separati
- -devono essere disponibili apparecchiature appropriate per la sterilizzazione in accordo con le raccomandazioni locali e nazionali in tema di salute e sicurezza.
- -Se viene impiegata terapia laser o diatermia, devono essere disponibili in sede istruzioni adeguate per la sicurezza, e in ambulatorio devono essere disponibili istruzioni per l'emergenza.
- -deve essere prontamente disponibile l'attrezzatura adeguata per la rianimazione, e il personale coinvolto nell'assistenza delle pazienti deve essere addestrato al suo uso.

- FORNIRE PERSONALE ADEGUATO

Il servizio deve avere un colposcopista titolare di appropriata competenza, che dirige il servizio con un team di specialisti dedicati all'attività di colposcopia  
Per ogni servizio ci devono essere almeno due infermiere  
L'ambulatorio deve avere adeguato e dedicato supporto amministrativo

- PER GARANTIRE UNA APPROPRIATA E ADEGUATA RACCOLTA DATI

-Devono essere disponibile hardware e software adeguati per facilitare la raccolta dei dati(già previsti dalla Regione)

-La verifica multidisciplinare deve essere parte integrante del servizio

- PER RIDURRE LA MANCATA RISPOSTA ALL'INVITO

-Devono essere disponibili protocolli scritti

- PER RIDURRE LA MANCATA DIAGNOSI DI CARCINOMI INIZIALI

-Tutte le donne che necessitano di un trattamento debbono avere avuto una valutazione colposcopica(100%)

-Si raccomanda una biopsia escissionale(95%) quando:

- l'immagine colposcopica indica una anomalia di alto grado
- una immagine colposcopica di basso grado è associata ad una displasia grave o lesione più grave alla citologia
- la lesione risale nel canale cervicale  
Il motivo per cui non si esegue la biopsia deve essere registrato.

● PER AUMENTARE LA QUALITA' E L'ACCURATEZZA E LA TEMPESTIVITA' DELLA DIAGNOSI

- lo screening dovrebbe essere attuato nelle donne dai 25 ai 64anni ad intervalli di tre anni
- le donne dovrebbero essere invitate alla colposcopia dopo 3 citologie inadeguate consecutive
- le donne dovrebbero essere inviate a colposcopia dopo tre citologie anomali di qualsiasi grado in un periodo di 10 anni.
- Idealmente,le donne dovrebbero essere invitate a colposcopia dopo il primo citologico di displasia lieve,ma in questi casi è accettabile che venga raccomandata una ripetizione del citologico.Dopo due citologici di displasia lieve le donne devono essere inviate a colposcopia,senza rinviarle al normale ritmo di screening.
- Le donne devono essere inviate a colposcopia dopo il primo citologico di displasia moderata.
- Le donne devono essere inviate a colposcopia dopo il primo citologico di displasia grave
- Le donne devono essere inviate a colposcopia dopo il primo citologico di sospetta invasione e queste dovrebbero essere sottoposte a colposcopia urgentemente entro due settimane dall'invito.
- le donne devono essere inviate a colposcopia dopo il primo citologico di neoplasia ghiandolare.Dovrebbero essere sottoposte a colposcopia urgentemente,entro due settimane dall'invio.
- Almeno il 90% delle donne con citologico anormale dovrebbero essere esaminate in colposcopia entro otto settimane dall'invio.
- Almeno il 90% delle donne con un citologico di displasia moderata o grave dovrebbero essere esaminate in colposcopia entro quattro settimane dall'invio.
- I seguenti dati dovrebbero essere registrati al momento dell'esame colposcopico:**
  - 1 motivo di invio
  - 2 grado di anormalità citologica
  - 3 se l'esame è soddisfacente(cioè se l'intera giunzione squamocolumnare è stata evidenziata e se il limite superiore di ogni lesione cervicale è visibile.
- Almeno il 90% delle biopsie(dirette e escissionali) eseguite dovrebbero essere adeguate all'esame istologico
- Se la biopsia eseguita risulta inadeguata,per l'esame istologico,dovrebbe essere ripetuta in presenza di lesione colposcopica residua almeno nel 95% dei casi.
- Il valore predittivo delle diagnosi colposcopiche di lesioni di alto grado(CIN 2o più grave) in esami colposcopici definiti come soddisfacenti,dovrebbero essere almeno del 65%.
- Le donne con referto citologico di displasia moderata o più grave che risultano avere alla colposcopia una lesione di basso grado e che non vengono trattate,dovrebbero essere sottoposte a biopsia multiple
- Tutte le donne immunosopresse devono essere seguite in un centro di dimostrata competenza e esperienza.
- La diagnosi citologica di qualsiasi alterazione ghiandolare deve essere accompagnata da un rapporto descrittivo scritto.
- Le donne in postmenopausa con cellule endometriali atipiche alle citologia devono essere inviate al ginecologo-Gli accertamenti di sdanguinamento anormale in menopausa devono comprendere l'ispezione diretta della cervice.
- Se la colposcopia è stata eseguita durante la gravidanza,è fondamentale la valutazione post-partum nelle donne con esame citologico anormale o con biopsia di CIN(100%)

- PER ASSICURARE UNA APPROPRIATA SELEZIONE PER I TRATTAMENTI E LE LORO QUALITA'

- I servizi di colposcopia debbono avere protocolli definiti per il collegamento con i servizi di ginecologia.
- Tutte le pazienti devono essere sottoposte a più biopsie prima di un trattamento distruttivo locale.
- Tutte le donne che necessitano di un trattamento debbono essere informate sulla sua effettiva necessità, e il consenso, scritto o verbale, deve essere registrato.
- Tutte le donne devono avere la diagnosi istologica prima che sia eseguita una terapia distruttiva.
- La proporzione di trattamenti associati a emorragia primaria che richiede una tecnica emostatica in aggiunta al metodo di trattamento applicato deve essere inferiore al 5%.
- La proporzione di soggetti che richiedono ricovero per complicazioni del trattamento applicato deve essere inferiore al 5%
- La percentuale di soggetti che richiedono ricovero per complicazioni del trattamento deve essere **inferiore al 2%**.
- 1 -Le tecniche distruttive sono applicabili soltanto quando:
  - 1 L'intera zona di trasformazione è visualizzabile
  - 2 non vi è evidenza di anomalie ghiandolari
  - 3 non vi è evidenza di malattia invasiva.

- PER ASSICURARE UN FOLLOW UP ADEGUATO

- Tutte le donne trattate debbono essere considerate a rischio e debbono essere sottoposte a follow up.
- Il follow up deve cominciare a sei mesi e non oltre gli otto mesi dal trattamento
- Tutte le donne che non hanno un referto citologico negativo dopo il trattamento debbono essere sottoposte a colposcopia almeno una volta entro 12 mesi.
- La proporzione di donne trattate con citologia negativa a sei mesi dal trattamento dovrebbe essere >90%.
- Il tasso di insuccesso del trattamento confermati istologicamente non dovrebbero superare il 5% a 12 mesi dal trattamento.
- Se al follow up persiste una anomalia citologica di alto grado, è raccomandato un trattamento escissionale.
- Se una lesione di basso grado non regredisce entro due anni dall'invio a colposcopia, deve essere almeno garantita una biopsia.

- PER ASSICURARE UNA COMUNICAZIONE ADEGUATA AL MEDICO CURANTE

-I risultati e il piano di gestione/trattamento dovrebbero essere comunicati al medico di riferimento entro quattro settimane dall'accesso della paziente al servizio o al massimo entro otto settimane.

- PER MANTENERE ADEGUATI LIVELLI DI COMPETENZA

- -Il colposcopista operativo deve dimostrare di avere ricevuto un training adeguato(accreditamento)
- -Tutti i colposcopisti nel gruppo di lavoro dovrebbero avere una certificazione secondo gli schemi previsti
- Dovrebbero dimostrare l'accREDITAMENTO SICPC
- -Il colposcopista operante deve esaminare almeno 50 nuovi casi con citologia anormale ogni anno.
- -I colposcopisti dovrebbero partecipare periodicamente ad almeno una riunione/congresso riconosciuto dalla SICPCV ogni tre anni.

# **I° ANNO (25-41)**

**INVITI  
18266**

**rifiuti 50%  
9133**

**PAP TEST 50 %  
9133**

**RICHIAMI TEST INADEGUATI  
15%  
1369**

**totale PAP TEST  
10502**

**RIFIUTI 15%  
205**

**TOTALE  
8918**

**COLPOSCOPIE 10%  
891**

**BIOPSIA 30% 267**

## ANALISI DEI COSTI DEL PROGRAMMA DI SCREENING

### DEL CERVICO-CARCINOMA

Nel presente lavoro si analizzeranno le principali voci di costo delle prestazioni erogate nell'ambito del progetto regionale di screening del cervico carcinoma .

L'analisi si riferisce al I° anno di attività, periodo che comprende tutte le fasi del progetto, che vanno dalla organizzazione e gestione all'approfondimento diagnostico del II° livello.

I principali costi analizzati si riferiscono al personale, alla strumentazione e ai consumi di materiali. Essi rappresentano le voci di spesa che il D.M. del 15 Aprile 1994 individua in modo specifico per la determinazione del costo standard di produzione delle prestazioni, sulla base del quale fissare le tariffe. IL decreto prevede, inoltre, che i costi diretti di produzione, specifici per ogni singola prestazione, vengano incrementati di una quota percentuale finalizzata a coprire i costi generali, o meglio, quei costi di funzionamento generale della struttura di appartenenza dell'unità operativa - il costo dei fattori produttivi attribuibili all'unità ma non direttamente utilizzati nella produzione della singola prestazione. In particolare, nell'analisi in oggetto, il grado di dettaglio dei costi raggiunto non consente il ribaltamento dei costi generali attraverso criteri rappresentativi delle modalità di, per un totale di esami di formazione degli stessi. Per la determinazione delle spese generali si è proceduto al calcolo di una quota percentuale, presa a base tra le aliquote medie applicate nella valutazione dei costi delle prestazioni in alcuni tra i principali studi condotti a livello nazionale (circa il 20% dell'ammontare complessivo dei costi diretti).

- ◆ L'analisi condotta ha permesso di determinare i seguenti indicatori:
- ◆ Costo per persona invitata
- ◆ Costo per persona esaminata, ossia per persona che aderisce allo screening

### SCENARIO DI RIFERIMENTO PER LA VALUTAZIONE DEI COSTI

la popolazione bersaglio del I° anno, è costituita da **18266** donne di età compresa fra 25 e 64 anni, che saranno invitate tramite lettera, ad un appuntamento prefissato modificabile telefonicamente.

Lo studio è stato condotto prendendo in considerazione una risposta presunta agli inviti pari al 50% della popolazione target, si stima quindi che circa **9133** donne si sottopongano annualmente al PAP test. Sulla base di analisi condotte su precedenti programmi di screening si attende un richiamo per pap test inadeguati del 15% per un totale di **1369** donne. In totale i pap test da fare saranno **10502**.

Di queste, circa il 15% non si presenteranno **1575**, per un totale di pap test di **8927**.

IL 10% dei pap test eseguiti, necessiteranno di colposcopia **892**, e di queste il 30% farà una biopsia **267**.

## GESTIONE DEGLI INVITI

Sulla base delle stime sopra descritte ed in conformità con la proposta di convenzione trasmessa dall'Assessorato Regionale dell'Igiene e Sanità si è proceduto al calcolo delle spese postali che si sosterranno durante la fase degli inviti.

Il costo di tutte le fasi relative alla predisposizione degli inviti e affrancatura e recapito, saranno gestite direttamente dal servizio Postel, ammonta a 0,60 euro per ogni singola spedizione.

Considerate le stime sopra esposte, saranno inviate 13655 lettere di prima convocazione, circa 8193 lettere di seconda convocazione relative alle pazienti che non hanno aderito al primo invito (pari a circa il 60% della popolazione bersaglio) e circa 6827 lettere di risposta alle pazienti che hanno aderito al pap-test (pari al 50% della popolazione bersaglio).

### Spese postali

---

TIPOLOGIA	NUMERO SPEDIZIONI	COSTO UNITARIO	IMPORTO
Lettera di I convocazione	18266	0,60	10959
Lettera di II convocazione	10959	0,60	6575
Lettera di risposta	9133	0,60	5479
<b>Totali</b>	<b>38358</b>		<b>23014.8</b>

---

## ARREDI E ATREZZATURE AMBULATORI GINECOLOGICI PERIFERICI

N.1 mobile per il fax	300
N.1 fax	400
N.2 PC portatili con licenza per programma screening	2000
N.3 scalette a tre gradini	300
N.3 lettini ginecologici	2500
N.2 paraventi	500
N.3 lampade per visite mediche	600
N.2 carrelli a due ripiani	600
N.2 mobili metallici per materiali da consumo	700
<hr/> totale	<hr/> euro 7800

## ARREDI E ATREZZATURE AMBULATORI COLPOSCOPIA

N.2 computer	2000
N.1 lettino ginecologico a tre snodi elettrico	1500
N.2 armadi metallici	700
N.1 carrello servitore	300
N.4 poltrone (di cui 2 con rotelle )	600
N.1 scrivania	200
N.2 sgabelli	200
N.2 portaabiti	100
N.1 paravento	250
N.1 lampada per visita	200
N.1 citoteca	2500
N.2 mobili in metallo chiusi senza vetro	500
<hr/> totale	<hr/> euro 9050

## RIEPILOGO DEI COSTI DEL MATERIALE DI CONSUMO DEL I° livello

Pap test con **citologia in fase liquida** al 100% delle donne =6 euro a testa totale 72.000,000

Materiali di consumo:

-rullo di carta lettino visita pz.170	527,000
-guanto in vinile non sterile pz.20000	380,000
-guanto in lattice non sterile pz.20000	440,000
-speculum sterile monouso pz.10000	2060.0000
<hr/> totale	<hr/> 75.407,000

**Pap test classici (con striscio su vetrino)** al 100% delle donne=2,5 euro a testa totale 30.000,000

Materiali di consumo analoghi	3.407,000
<hr/> totale	<hr/> 33.407,000

Visto il piano regionale che dava la possibilità ad un'altra ASL DI UTILIZZARE LA CITOLOGIA IN FASE LIQUIDA si chiede per il programma della ASL DI olbia di utilizzarlo nell'anno 2009-10 nel 100% delle donne

## RIEPILOGO DEL MATERIALE DI CONSUMO DEL II° LIVELLO

ACIDO ACETICO AL 50%	20 LITRI	59.60
SOLUZIONE LUGOL DEBOLE	20 LITRI	16.50
ANESTETICO LOCALE(carbocaina)	10 CONFEZIONI	80.00
FORMALINA AL 10%(contenitori da 20 ml)	900 pz.	58.02
CONTENITORI URINE NON STERILI	300 PZ.	24.60
TAMPONI	5 CONF	16.00
TAMPONI VAGINALI	1000	160.
BARRIER	1000	308
RULLO CARTA LETTINO VISITA	150	465
SIRINGHE PER INSULINA	300	16.20
SIRINGHE 5 ml	300	21.00
SIRINGHE 10 ml	300	14.40
VETRINI PORTAOGGETTO,MOLATI E SMERIGLIATI	900	9.30
GUANTO LATTICE NON STERILE	2000	44.00
GUANTO VINILE NON STERILE	2000	38.00
SPECULUM MONOUSO STERILE	1000	260.00
SPECULUM MONOUSO CON RACCORDO ASPIRATORE FUMI 500		1175,000
CONTENITORI PER DISINFEZIONE STRUMENTARIO	5	204.70
<hr/>		
TOTALE		3.468,000

## **COSTO DEL PERSONALE DELL'ANATOMIA PATOLOGICA**

N.1 Citologo	Costo anno unitario	30.000,000
N.1 Dirigente anatomo-Patologo	Costo unitario	50.000,000
totale		80.000,000

## **COSTO SPEDIZIONE LETTERE E REFERTI**

Spedizione con POSTEL(contratto regionale) totale 25.000,000

## **COSTO STAMPATI CAMPAGNA INFORMATIVA**

**I costi sono simili a quelli della campagna di screening della mammella totale 22.000,000**

SINTESI DEI COSTI DELLO SCREENING DELLA CERVIC  
ASL 2 OLBIA ANNO 2009/10

●Arredi e attrezzature ambulatori periferici	euro 7800
●Arredi e attrezzature ambulatorio colposcopia	euro 9050
●materiale consumo 1° livello(citologia fase liquida)	euro 75.407
●materiale di consumo 2° livello	euro 3.468
●costo personale Anatomia patologica	euro 80.000
●costo spedizione lettere(POSTEL)	euro 25.000
●costo campagna informativa	euro 22.000

TOTALE

euro 222.725

A carico della Regione come da ripartizioni delle risorse Anno 2005 euro 184225

La asl n°2 OLBIA si farà carico del personale del centro Screening, del Responsabile medico del Centro screening, del Ginecologo colposcopista e delle ostetriche del I° e II° livello.