

Convegno congiunto GISCi GISMa Osservatorio Nazionale  
"Screening: dai Programmi alla Ricerca"

*Sistema Bethesda 2001: problematiche organizzative,  
gestionali e diagnostiche nell'applicazione di una nuova  
classificazione citologica*

Bologna 13 dicembre 2004

Il protocollo dello:

*"Studio sull'applicabilità del Sistema Bethesda 2001 nel  
programma di screening cervicale della Regione Emilia-  
Romagna"*

*Gruppo per il controllo di qualità in cito-istologia  
della Regione Emilia-Romagna*

# Premessa

I Centri di lettura dei Pap test del programma di screening regionale hanno fin dall'inizio utilizzato la classificazione del *Sistema Bethesda 1991*,

pertanto la revisione della classificazione, *Sistema Bethesda 2001*, è stata oggetto di particolare interesse da parte del

Gruppo per il controllo di qualità in citostologia della Regione Emilia-Romagna

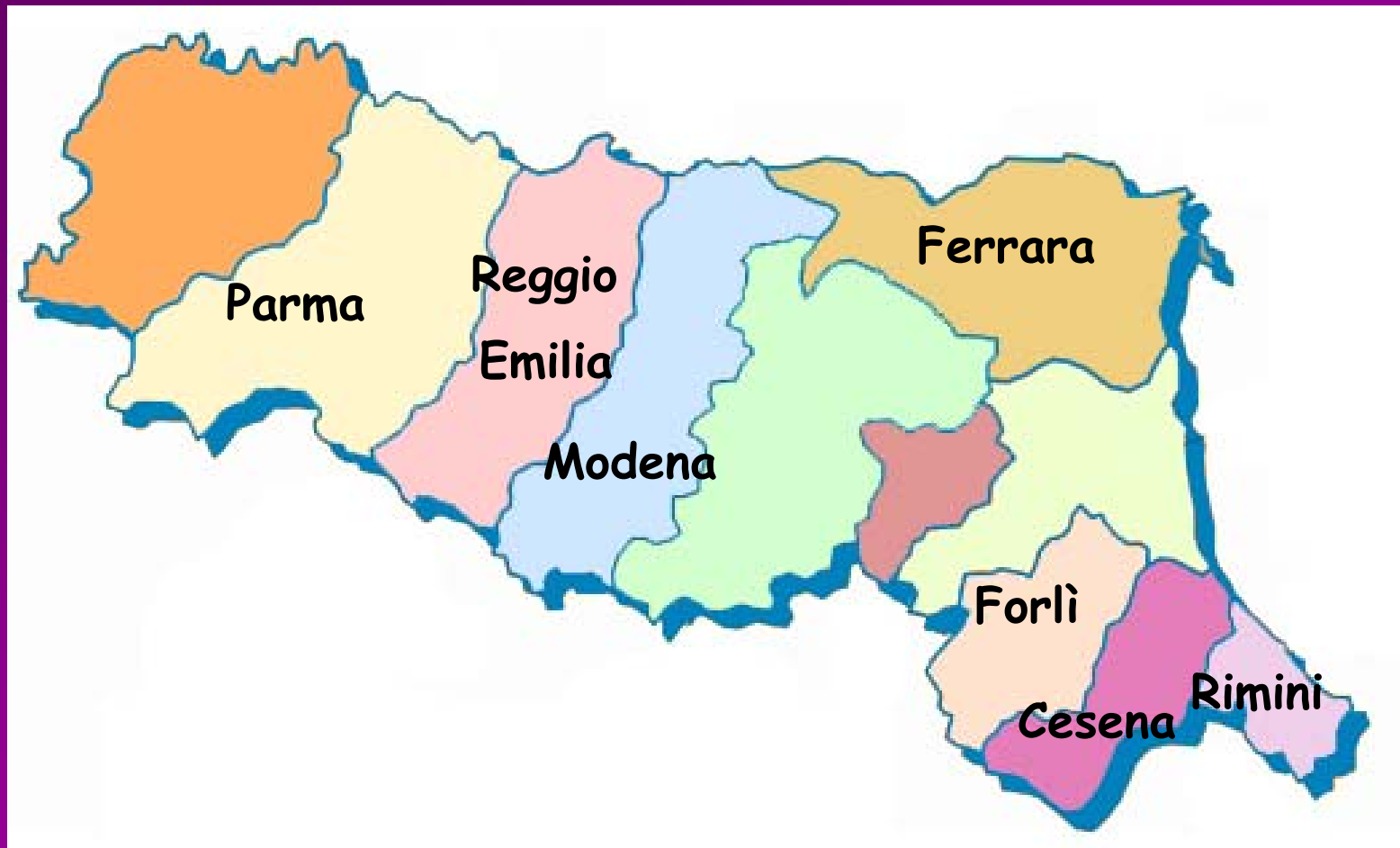
# *Protocollo dello "Studio sull'applicabilità del Sistema Bethesda 2001 nel programma di screening cervicale della Regione Emilia-Romagna"*

Scopo: valutare l'effetto dell'introduzione del Sistema Bethesda 2001 sui principali indicatori di "fattibilità" dello screening cervicale, in particolare:

- tasso di richiamo
- valore predittivo positivo

Disegno: comparativo del tipo "prima-dopo"

# Centri partecipanti



# Metodi

- Calcolo del rapporto Osservati:Attesi
- Intervalli di confidenza al 95%

sul totale dei casi

stratificato per classi di età e per centro

Schede di sorveglianza

# Considerazioni sullo studio

potenziali distorsioni dovute a variazioni della "prevalenza diagnosticata" per:

- Modificazioni nella composizione della popolazione
- Modificazioni del personale addetto alla diagnostica
- Trend in atto

# Criteri di eleggibilità

Aver già fornito una scheda di sorveglianza con le ultime modifiche (ascus e agus separati)

Stessi condizioni relativamente a:

- ✓ Donne considerate aderenti al programma di screening
- ✓ Allestimento convenzionale dei pap test
- ✓ Lettura convenzionale
- ✓ Controlli di qualità
- ✓ Tecniche di richiamo
- ✓ Stabilità del protocollo diagnostico adottato
- ✓ Livello di attenzione e pressione diagnostica
- ✓ Le nuove classi ASC-US e ASC-H dovrebbero essere l'equivalente dei precedenti ASCUS
- ✓ Le nuove classi AGC verso neoplastico e AIS dovrebbero essere l'equivalente dei precedenti AGUS

# Fasi e durata dello studio

- Completamento della scheda di sorveglianza del periodo Bethesda 1991
- Reclutamento delle donne soggette al Bethesda 2001
- Approfondimenti e primo follow up (diagnosi istologiche)



# Dati necessari

- Donne che hanno aderito al programma
- Donne richiamate per approfondimento per classe citologica (e aderenti)
- Diagnosi istologiche tra le donne aderenti agli approfondimenti per classe citologica

per fasce di età e per centro

# Dati relativi al periodo "Bethesda 1991"

Donne partecipanti ~200.000

Tasso di richiamo: 29,9 ‰

per ASCUS 17,0 ‰

per AGUS 1,4 ‰

per LSIL 8,8 ‰

per HSIL+ 2,7 ‰

# Referenti per i diversi Centri

- Coordinamento: S.Prandi (Reggio Emilia)
- Parma: M.Gabrielli - L.Lombardozzi
- Modena: C.Ghirardini - F.Rivasi - G.De Aloysio - M.Turci
- Ferrara: D.Beccati - D.Davi
- Cesena: A.Bondi - M.Farneti
- Forlì: L.Saragoni - F.Falcini
- Per la Regione: L.Bucchi - P.Sassoli de Bianchi