



# "Discussione e proposte sul Manuale di II Livello"

*... dopo quattro anni*

**GISCI**

Gruppo Italiano Screening del Cervicocarcinoma

con il patrocinio di:



Comitato Regionale per lo Screening  
Citologico del Carcinoma  
Regione Abruzzo - Assessorato alla Sanità

**GIORNATA NAZIONALE**

# GISCI

**PESCARA lunedì 23 marzo 2009**

- Sala Convegni Ospedale Civile -



**GR. Montanari - CPO Piemonte**

**F. Boselli - Dipartimento Materno Infantile  
Università degli Studi di Modena e Reggio  
Emilia**



**La diagnosi colposcopica è una diagnosi di probabilità, il suo scopo principale è individuare una lesione, per eseguire la biopsia mirata.**

**La colposcopia è un'indagine diagnostica soggettiva come dettano:**

**★ la European Federation for Colposcopy and Pathology of the Lower Genital Tract – EFC (2003);**

**★ Il Servizio Sanitario Nazionale Inglese – NHSCSP (2004);**

**★ NHSCSP (2004) → VPP CIN II + istologico  $\geq$  65%; ma diminuisce quando la CIN istologica è inferiore alla CIN2.**



Sulla sensibilità e specificità della colposcopia i pareri degli autori sono diversi:

Sensibilità

Specificità

✓ Pete et al (1998)	96%	50%
✓ Dexeus et al (2002)	87%	15%
✓ Tuon et al (2002)	96%	15%
✓ Massad et al (2003)	89%	52%
✓ Benedet et al (2004)	90,3%	57,3%



**METANALISI**

✓ Olanyian (2002)	87-99%	26-87%
-------------------	--------	--------



# La metodologia dell'esame colposcopico

**Sono importanti:**

- una scrupolosa adesione al protocollo diagnostico
- la consapevolezza delle limitazioni della colposcopia
- la consapevolezza degli errori possibili e delle diagnosi differenziali



Le suddette qualità si ottengono con:

- 💡 una buona formazione
- 💡 un'esperienza continuativa
- 💡 un interesse innato

soprattutto se l'opportunità di confronto e formazione continua sono scarse.



Q  
Q  
-  
P  
Q  
W  
Q  
Q  
P  
Q  
P  
Q

Di I° livello  
(di diagnostica  
opportunistica)

Di II° livello  
(di screening)



# Colposcopia di primo livello

- **Intesa come esame di routine durante la visita ginecologica in un ambulatorio privato.**
  - **Intesa come esame complementare alla visita ginecologica negli Ambulatori di Ginecologia e nei Dipartimenti di Ginecologia.**

**“ A gynecologist not using colposcope is like an astronomer that observes the stars with no telescope”(Olson AW.Nichols E.E.,1961)**



# Colposcopia di secondo livello

- **Intesa come esame di secondo livello nello Screening Organizzato**

**La colposcopia deve essere eseguita da colposcopisti esperti , in un'Unità di Colposcopia, alla quale vengono inviate le donne con Pap test anormale.**



# *Cosa significa il termine "colposcopista competente"*

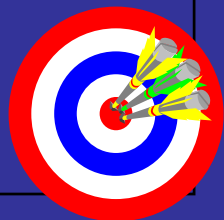
Nell' Europa Centrale e del Sud la Colposcopia era praticata fin dagli anni '40-'50 nei Dipartimenti di Ginecologia da un piccolo numero di Clinici entusiasti dedicati per lo più alla diagnosi e trattamento della patologia cervicale.

Attualmente la Colposcopia spesso è praticata da Clinici che non hanno una sufficiente esperienza . Questo aumenta il rischio potenziale di errori di diagnosi e terapia.



# Il BOOM della Colposcopia

Come conseguenza si è avuto una diminuzione del livello di specificità della Colposcopia in tutti i Paesi con ovvie ripercussioni cliniche.





# Il Colposcopista Competente

**Richard R., and Wright T., Cancer 1993.**

“In the United States, colposcopy is part of routine gynecologic practice. Not only do many private gynecologists do colposcopy, but family practitioners and in some areas internists, also use this technique.

Therefore, the level of experience and skill among colposcopists in the United States varies more than it does in countries in which the practice of colposcopy is limited”.



Osservazioni su:

# FORMAZIONE ED ACCREDITAMENTO DEL COLPOSCOPISTA

Da P. Capparucci e E. Mancini

## Il Titolo

Parlare di “**accreditamento**” è sempre molto impegnativo. Nel seguito del documento, tra l'altro, non se ne parla più. Il termine “accreditamento” è sempre un po' spinoso per le ripercussioni formali, operative e talvolta legali che comporta. Di solito si accredita una struttura, raramente le persone. Cosa significa poi l'accreditamento? Solo i colposcopisti accreditati possono fare parte dei programmi? Chi è poi l'accreditante? etc. etc. Sono tutte questioni che, se si tratta davvero di accreditamento andrebbero esplicitate.

A margine di questo... solo per una questione di assonanze... il **colposcopista “competente”** ricorda molto il “medico competente” se si potesse usare un altro termine....



Società Italiana di Colposcopia  
e Patologia Cervico-Vaginale

2

Manuale per l'Accreditamento  
di eccellenza  
per operatori in colposcopia e  
fisiopatologia del tratto genitale inferiore

A cura di  
Consiglio Direttivo SICPCV  
anno 2000-2003

Testi redatti da  
M. Barbero, F. Boselli, A. Perino

Quaderni di

A





# L'Accreditamento in Medicina"

Per accreditamento si intende un insieme di attività volontarie o obbligatorie, sistematiche e periodiche, finalizzate a garantire il miglioramento continuo della qualità dei servizi sanitari, per ottenere i migliori risultati possibili per la salute dell'individuo, in base alle conoscenze scientifiche ed alle risorse disponibili.



# L'Accreditamento in Medicina"

L'**accreditamento** può essere di **due tipi**:

- ▶ **istituzionale, obbligatorio**, mirato ad ottenere una "autorizzazione" ad operare; in questo caso le modalità di applicazione ed i criteri sono stabiliti da leggi nazionali o regionali;
- ▶ **di eccellenza**, mirato al miglioramento delle prestazioni sanitarie con soddisfazione sia degli operatori che dell'utenza, i criteri e le modalità di applicazione sono stabiliti da società scientifiche e/o gruppi di medici basandosi sull'evidenza scientifica (si avvale perciò di linee guida o percorsi diagnostico-terapeutici specifici per le varie discipline).



## Conclusioni del capitolo del Manuale "Formazione ed accreditamento"

- ☛ Nella formazione in colposcopia è necessario insistere sulla verifica del proprio operato secondo gli indicatori espressi dal GISCI nel 2001 e ripresi dalle Linee Guida Europee e dalle SICPCV nel 2006. (ci è sembrato inutile ripetere indicatori già ben conosciuti, ma si può cambiare).
- ☛ E' necessario, inoltre, ribadire il concetto di usare l'ultima classificazione colposcopica internazionale vigente.
- ☛ E' necessario ottenere il consenso informato della paziente sulle procedure colposcopiche e sugli eventuali trattamenti, compresa la possibilità di recidiva o persistenza della lesione trattata e sulla necessità di partecipare al follow-up.



## Conclusioni del capitolo del Manuale "Formazione ed accreditamento"

- Va valutato il corretto tempo medio per ogni esame colposcopico e, in base a questo, basare i carichi di lavoro. (20' → 30' per colposcopia: osservazione della Dr. Patrizia Schincaglia).
- Il colposcopista deve avere un Centro di II° livello di riferimento e accettare verifiche del suo operato partecipando anche ad iniziative di confronto su casi complessi almeno con il clinico ed il patologo.
- Il colposcopista deve comunicare con la donna, con iniziative di counselling.
- Il colposcopista (II° livello di screening) deve comunicare con il citopatologo (I° livello di screening) e viceversa ("*...aprire gli orizzonti, evitare i cenacoli*" Dr. U. Passamonti).



## Conclusioni del capitolo del Manuale "Formazione ed accreditamento"

- Il colposcopista deve partecipare ad audit multidisciplinari su casi incerti o falsi positivi o falsi negativi.
- I corsi per colposcopisti devono essere di base e di II livello, con una parte teorica ed una parte pratica e devono essere accreditati. La programmazione dei corsi di II livello deve tener conto delle necessità Regionale di formazione per gli screening per cervico-carcinoma. Si auspica che i corsi siano proposti e concordati dal GISCI, dalla SICPCV e dall'Università, in accordo con le Regioni.



Osservazioni su:

# FORMAZIONE ED ACCREDITAMENTO DEL COLPOSCOPISTA

Da P. Capparucci e E. Mancini

## Il colposcopista competente. come si deve valutare

Ci sembra che non emerga chiaramente quali siano gli indicatori con i quali si misura la competenza di un colposcopista, citati in maniera diversa in più parti del manuale. Non sarebbe importante sottolineare come sia anche sua competenza il raccogliere ed il monitorare questi indicatori (talvolta infatti questa funzione viene delegata al solo coordinamento dello screening)?

In tal senso non sarebbe opportuno allegare al manuale le tabelle di quegli indicatori delle Linee guida citate?

**Proposta fatta in discussione, non presa in considerazione per l'ovvietà e la conoscenza degli indicatori; forse riprendibile.**



# Il Colposcopista Competente

## Il Colposcopista competente dovrebbe:

- **Conoscere** la storia naturale delle lesioni precancerose del TBG
- **Riconoscere e trattare** tutte le lesioni del TBG.
- **Definire** l'estensione della ZT.
- **Identificare** gli aspetti superficiali, il colore, gli aspetti vascolari e i limiti delle lesioni della cervice uterina.
- **Eseguire** un' adeguata biopsia.
- **Saper** valutare il canale cervicale.
- **Prendere** decisioni appropriate circa il trattamento.
- **Saper utilizzare** le varie metodiche chirurgiche di trattamento.
- **Organizzare** il follow-up.



Osservazioni su:

# FORMAZIONE ED ACCREDITAMENTO DEL COLPOSCOPISTA

Da P. Capparucci e E. Mancini

## Le proposte.

Francamente ci pare che questo paragrafo soffra un po' del fatto che, alla fine, non fornisca proposte conclusive.

Forse si suggerisce l'avvio di programmi regionali di formazione strutturati come quello citato del Veneto? In questo caso forse sarebbe utile più che la descrizione dettagliata di come già avviene in Veneto, una esplicitazione dei requisiti richiesti che il Gisci ritiene necessari per i centri di formazione.

Nel Veneto è stata molto importante la collaborazione Regione, Università, Ospedale, GISCi, SICPCV, e ci è sembrata un'esperienza unica. Possiamo perfezionare meglio la proposta.



Bisogna, a nostro avviso, ampliare ora i seguenti temi:

## (A) Comunicazione nel II<sup>o</sup> Livello

2007 - Tahseen S, Reid PC. “Psychological distress associated with colposcopy: patients' perception”.

2007 - Galaal KA, Deane K, Sangal S, Lopes AD. “Interventions for reducing anxiety in women undergoing colposcopy”.

2004 - Walsh JC, Curtis R, Mylotte M. “Anxiety levels in women attending a colposcopy clinic: a randomised trial of an educational intervention using video colposcopy”.

2003 - Neale J, Pitts MK, Dunn PD, Hughes GM, Redman CW. “An observational study of precolposcopy education sessions: what do women want to know?”.



Bisogna, a nostro avviso, ampliare ora i seguenti temi:

## (B) Digital Colposcopy

2009 - Coppolillo EF, Eliseth MC, Malamud de Ruda Vega H, Perazzi BE. “Three-dimensional digital colposcopy”.

2005 - Milbourne A, Park SY, Benedet JL, Miller D, Ehlen T, Rhodes H, Malpica A, Maticic J, Van Niekirk D, Atkinson EN, Hadad N, Mackinnon N, Macaulay C, Richards-Kortum R, Follen M. “Results of a pilot study of multispectral digital colposcopy for the in vivo detection of cervical intraepithelial neoplasia”.

2004 - Ferris DG, Litaker MS; ASCUS/LSIL Triage Study (ALTS) Group. “Colposcopy quality control by remote review of digitized colposcopic images”.

2004 - Takacs P, Chakhtoura N, De Santis T. “Video colposcopy improves adherence to follow-up compared to regular colposcopy: a randomized trial”.



# Digital Colposcopy



(C)

A tal proposito il gruppo di II° livello ha contattato il Dr. Tinacci, esperto in immagini digitali, per inserire colpofotografie di casi completi o colpofotografie con domande semplici o più complesse a cui rispondere nel sito GISCI, in analogia alle iniziative della ASCCP.



## LUMA cervical imaging system.

Kendrick JE, Huh WK, Alvarez RD.

Expert Rev Med Devices. 2007 Mar;4(2):121-9. Review.



University of Alabama at Birmingham, Division of Gynecologic Oncology,  
Department of Obstetrics and Gynecology, Birmingham, AL 35249-7333,  
USA. [tommy.kendrick@obgyn.uab.edu](mailto:tommy.kendrick@obgyn.uab.edu)

💡 A tal proposito, questa sembra essere l'ultima novità in colposcopia. È uno strumento da aggiungere al colposcopio, che utilizza fluorescenza, capacità di riflettere e spettroscopia, intrinseci nei tessuti in vivo. Viene sostenuto, che aumenta il valore predittivo positivo della colposcopia del 25%, con solo un incremento del 4% degli esami falso-positivi rispetto alla normale colposcopia.

💡 È logica una naturale diffidenza, viste le precedenti esperienze del REGIL, VIA, VIAL, POLARPROB, che non sono andate molto avanti.

💡 Si tralascia il problema dei costi e si rischia di essere immersi, come in citologia, dalle nuove tecnologie.

💡 Abbiamo imparato dalla citologia a ragionare sempre su rapporto fra costi e benefici.

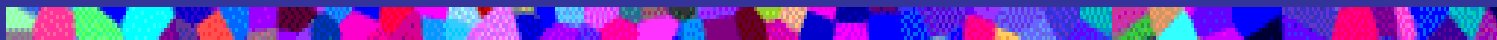


# Una proposta a confronto Torino Centro Unico SGAS 2009

Scheda citologica

Regione Piemonte  
screening per  
cervico-carcinoma  
Prevenzione Serena

## PROVVEDIMENTI CONSIGLIATI



Negativo per lesioni intraepiteliali o maligne

Negativo-modificazioni cellulari reattive da distrofia

Negativo-modificazioni cellulari reattive da IUD

Negativo-modificazioni cellulari reattive da flogosi

Negativo-modificazioni cellulari reattive da riparazione tipica — Invio a 1 anno

(sono le MCR che più facilmente sottintendono una lesione CIN2+)

Invio a 3 anni

Invio a 3 anni

Controllo dopo terapia antiflogistica  
non > al 5% delle diagnosi di flogosi e  
distrofia

---

Nelle MCR vanno riviste in supervisione o in revisione fra pari il 5% delle MCR da flogosi e distrofia e tutte le Riparazioni Tipiche (metaplasia immatura, tessuto rigenerativo).



## PROVVEDIMENTI CONSIGLIATI



Negativo-modificazioni cellulari reattive da terapia attinica

Invio in colposcopia per  
ulteriori accertamenti o  
invio al follow-up  
oncologico

Presenza anomala di endometrio  $\geq 40$  anni

Invio a 6 mesi (non  
consigliabile; 30/50% di non  
non ritorno delle donne)

### QUADRI BORDERLINE

ASC-US (atipie di incerto significato)

**Colposcopia immediata o HRHPV test  
(preferibile)**

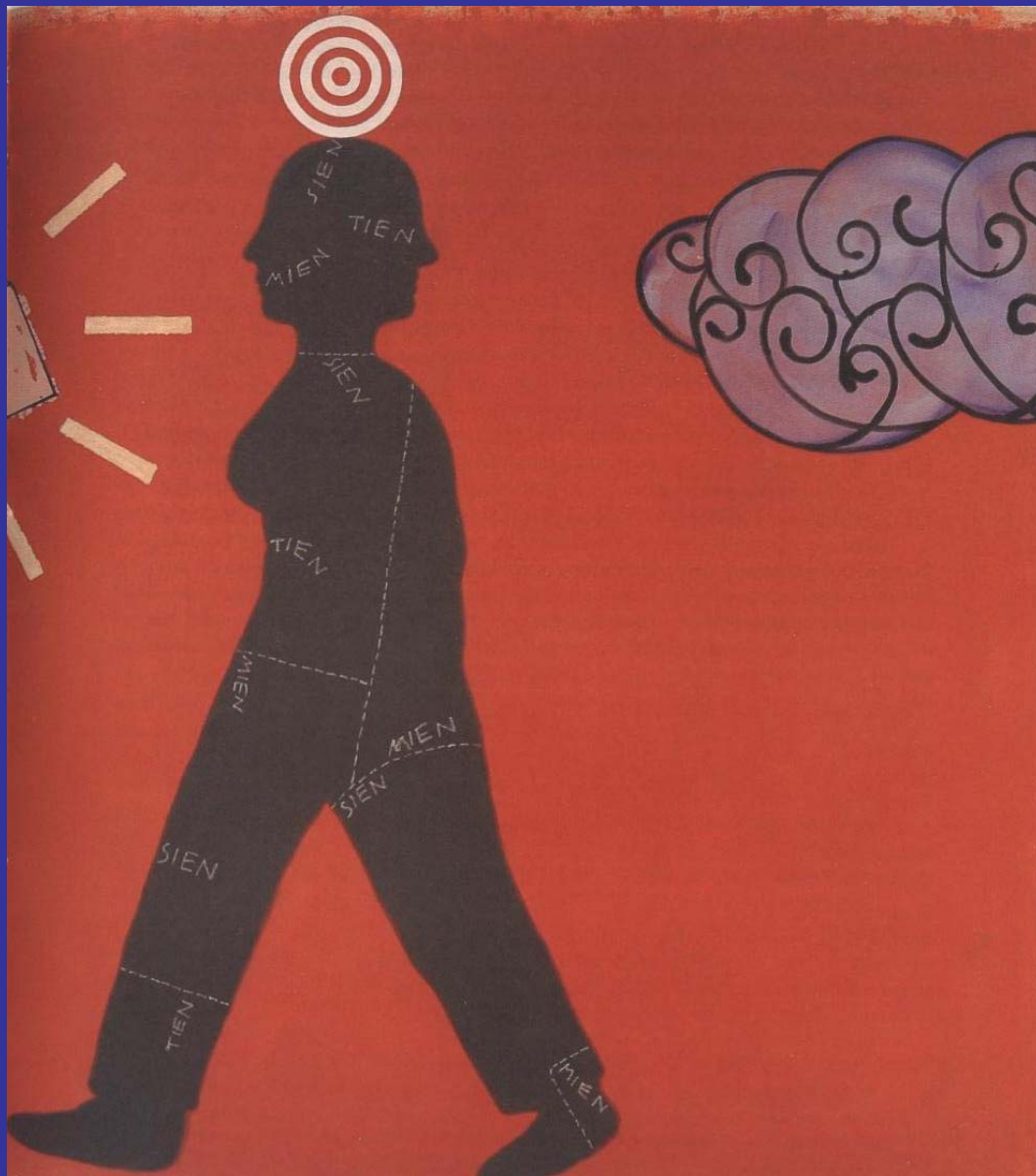
**Controllo dopo terapia antidistrofica  
(se ASC-US in atrofia)**

ASC-H e AGC

vanno in colposcopia

Tutti i POSITIVI vanno in colposcopia

SIL CA SQUAMOSO ADENOK IN SITU E INVASIVO



**GRAZIE DELL'ATTENZIONE**