

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA

La sorveglianza epidemiologica
dello screening dei tumori del collo
dell'utero nella Regione Emilia-Romagna
Seminario di studio
Bologna, 21 marzo 2019

Controllo di qualità' in colposcopia

Maria Anna De Nuzzo

Germana Gotti

Controllo di Qualità

«Il controllo di qualità definisce lo standard qualitativo di riferimento, fornisce strumenti per mantenere alta la qualità e introduce metodi per verificarla»

Controllo di qualità' in colposcopia

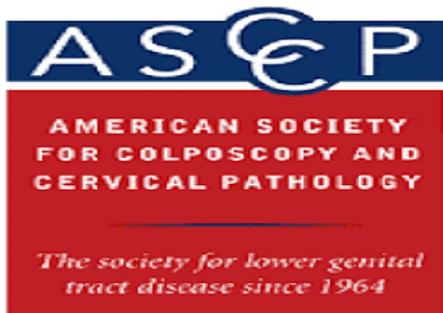
La colposcopia non è solo una indagine diagnostica di immagine, ma un strumento che richiede a chi la esegue una competenza altamente qualificata sulla patologia del tratto genitale inferiore

La qualità della colposcopia dipende in gran parte dall'esperienza dell'Operatore che deve interpretare ciò che vede ed attribuire un significato clinico all'immagine

in particolare nello screening contribuisce a dare la sicurezza alla donna di fare un percorso importante per la sua salute.



European Federation for Colposcopy
and Pathology of the Lower Genital Tract



interventi e indicatori per migliorare l'attività dei colposcopisti (Petry 2018, Mayeaux 2017).



migliorare la competenza del colposcopista mediante un'intensa attività di formazione

GISCI

Gruppo Italiano Screening del Cervicocarcinoma

documenti e indicatori per supportare la qualità del secondo livello dello screening

QUALITY STANDARDS IN COLPOSCOPY

Luyten et al. EJOGRB 2015

No.	EFC quality indicator	Target
1.	Documentation of whether the squamocolumnar junction has been seen or not	100%
2.	Percentage of cases having a colposcopic examination prior to treatment for abnormal cervical cytology	100%
3.	Percentage of excisional treatments/conizations containing CIN2+	85%
4.	Percentage of excised lesions/conizations with clear margins	80%
5.	Number of colposcopies personally performed each year for a low grade/minor abnormality on cytology	>50
6.	Number of colposcopies personally performed each year for a high grade/major abnormality on cytology	>50

Formazione

E' noto in medicina come la performance diagnostica in qualsiasi specialità sia strettamente correlata con il livello di formazione ed aggiornamento degli specialisti dedicati. Tanto più questo vale in ambito di screening del cervicocarcinoma proprio per le sue caratteristiche organizzative e professionali.

L'attivazione dei programmi di screening comporta necessariamente l'identificazione di ginecologi dedicati al programma, almeno per il 50% del loro tempo.

Oggi ed in diverse realtà, in particolare nella fase di avvio dei programmi, esiste un problema di performance dei ginecologi dedicati allo screening. Da ciò deriva la necessità che, per ottenere una performance accettabile, i ginecologi dedicati addetti alla colposcopia di screening debbano sottoporsi ad uno specifico addestramento, prima di essere direttamente coinvolti nel programma e a programmi periodici successivi di aggiornamento e di verifica della qualità.

La qualità di un colposcopista dipende dalla sua formazione iniziale e permanente, che dovrebbe essere standardizzata almeno in tutta Europa.

Il Colposcopista competente deve saper documentare i quadri colposcopici evidenziati; nella accurata registrazione dei reperti colposcopici devono essere inclusi:

- a l'adeguatezza dell'esame colposcopico (visualizzazione completa della cervice, della giunzione squamo-colonnare, possibilità o meno di esprimere una diagnosi per atrofia spiccata, flogosi intensa, perdita ematica ecc.);
- b la presenza o meno di una lesione visibile;
- c il giudizio colposcopico finale e le indicazioni al trattamento, da eseguire dal colposcopista stesso o in un centro di riferimento, su sua indicazione.

E' necessario diminuire il più possibile, con un adatto sistema di formazione e di controllo di qualità, la variabilità diagnostica esistente fra colposcopisti dello stesso centro.

Il Colposcopista inoltre deve saper comunicare con la Donna e partecipare ad esperienze di audit, almeno con il Clinico ed il Patologo; una medline di letteratura sulle informazioni date alle Donne

Colposcopy and Programme management

Guidelines for the NHS Cervical Screening Programme

NHSCSP Publication n. 20
April 2004

Cristiani, 8 marzo 2019

Formazione

- il colposcopista non dovrebbe essere un semplice osservatore.
- Per questo motivo, la formazione continua e il controllo di qualità devono essere strategie, procedure e obiettivi inevitabili

obiettivo



Omogeneizzare la procedura

Verificare i risultati: autovalutazione e confronto

L'adesione a standard di qualità condivisi per la miglior pratica colposcopica aiuterà i colposcopisti ...

... a rispondere alle sfide imposte dai nuovi programmi di prevenzione del cancro cervicale. ...

“Non c’è alternativa alla colposcopia ma, per la colposcopia, non c’è alternativa ad una migliore e più standardizzata quality assurance”



www.ijgo.org

Contents lists available at ScienceDirect

International Journal of Gynecology and Obstetrics

journal homepage: www.elsevier.com/locate/ijgo

2016



REVIEW ARTICLE

Systematic reviews and meta-analyses of the accuracy of HPV tests, visual inspection with acetic acid, cytology, and colposcopy



Reem A. Mustafa^{a,b}, Nancy Santesso^b, Rasha Khatib^{b,c}, Ahmad A. Mustafa^d, Wojtek Wiercioch^b, Rohan Kehar^b, Shreyas Gandhi^b, Yaolong Chen^e, Adrienne Cheung^f, Jessica Hopkins^b, Bin Ma^e, Nancy Lloyd^b, Darong Wu^g, Nathalie Broutet^h, Holger I. Schönemann^{h,i,*}

COLPOSCOPIA

Sensibilità 0.95 (0.29-1.00)

Specificità 0.42 (0.12-0.88)

Miglioramento continuo



- **Plan**: Pianificazione
- **Do**: Applicazione in via sperimentale di quanto pianificato
- **Check**: Controllo dei risultati e verifica della compatibilità con quanto pianificato
- **Act**: Implementazione delle soluzioni che hanno superato le verifiche.

pianificazione

***TERMINOLOGIA COLPOSCOPICA
INTRODOTTA NEL 2011 DALLA IFCPC***

Unificare la terminologia nella pratica diagnostica e terapeutica in ambito colposcopico.

Introduzione nella pratica colposcopica di general assessment (valutazione generale)

pianificazione

Corsi teorico-pratici in colposcopia

Gruppo di lavoro regionale multidisciplinare

fare



Assessorato Politiche per la salute



**PROTOCOLLO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO
DELLO SCREENING PER LA PREVENZIONE
DEI TUMORI DEL COLLO DELL'UTERO
NELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA**

5^a edizione – Anno 2014

gruppo di lavoro regionale multidisciplinare:

- Arrigo BONDI (Azienda USL- Bologna)
- Fausto BOSELLI (Azienda Ospedaliero- Universitaria Policlinico – Modena)
- Paolo CRISTIANI (Azienda USL Bologna)
- Paola GARUTTI (Azienda Ospedaliero- Universitaria Arcispedale S. Anna – Ferrara)
- Paolo GIORGI ROSSI (Azienda USL Reggio Emilia)
- Marilena MANFREDI (Azienda USL Bologna)
- Evandro NIGRISOLI (Azienda USL Romagna- Cesena)
- Sonia PRANDI Azienda Ospedaliera Arcispedale S. Maria Nuova – Reggio Emilia)
- Patrizia SCHINCAGLIA (Azienda USL Ravenna)

fare

2000-2003

2011: primo test online

Bucchi L, Rationale and development of an on-line quality assurance programme for colposcopy in a population-based cervical screening setting in Italy. BMC Health Serv Res 2013; 13: 237.

Cristiani P. An online quality assurance program for colposcopy in a population-based cervical screening setting in Italy: results on colposcopic impression. J Low Genit Tract Dis 2014; 18: 309-13

2012-2014: test inter-regionale: Friuli e Veneto

Garutti P. Interpretation of colposcopy in population-based cervical screening services in north-eastern Italy: an online interregional agreement study. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol 2016; 206: 64-69.

2017: test per nuovi colposcopisti regionali

Garutti P. The Results of an Italian Quality Assurance Program Support the New American Society for Colposcopy and Cervical Pathology Recommendations for Colposcopy Practice. J Low Genit Tract Dis 2018; 22: 235-236.

Valutazione concordanza diagnostica colposcopica RER 2017

Programma di quality assurance della regione Emilia-Romagna (round 2011 e round 2017):
 concordanza grezza (%) e aggiustata (coefficiente kappa) sulla classificazione del grading colposcopico

	NEG	G1	G2	CA	Totale
Concordanza %					
Gruppo 2011	0.90	0.77	0.80	0.97	0.72
Gruppo 2017	0.88	0.77	0.82	0.97	0.72
Gruppo 2011 vs. 2017	0.89	0.77	0.81	0.97	0.72
Coefficiente kappa					
Gruppo 2011	0.75	0.45	0.57	0.77	0.61
Gruppo 2017	0.73	0.43	0.60	0.77	0.61
Gruppo 2011 vs. 2017	0.74	0.44	0.58	0.77	0.61

Gruppo 2011: partecipanti al test del 2011 e tuttora in servizio (n=48).
 Gruppo 2017: entrati in servizio dal 2011 (n=20).

Valutazione concordanza diagnostica colposcopica RER 2017

Programma di quality assurance della regione Emilia-Romagna (round 2011 e round 2017):
 età mediana dei partecipanti

	Età al test	Età attuale
Gruppo 2011	55	61
Gruppo 2017	43	43
P*	0.0001	0.0000

Gruppo 2011: partecipanti al test del 2011 e tuttora in servizio (n=48).
 Gruppo 2017: entrati in servizio dal 2011 (n=20).

*Mann-Whitney test.

2018-2019:

gruppo di lavoro di colposcopisti regionali:

A. Amadori-F.Boselli-G.Cama-P.Carunchio-P.Cristiani-A.Deloris-M.De Nuzzo-
P.Garutti-G.Gotti

“Rinnovamento” del test con nuove immagini colposcopiche

8 marzo 2019: corso teorico-pratico per colposcopisti di screening regionali: 70

29 marzo 2019: risultati e discussione dei casi discordanti

Controllo di qualità in colposcopia

Controllo di qualità in colposcopia nel programma di screening del carcinoma del collo dell'utero della Regione Emilia Romagna.

A cura di: Paola Garutti, Paolo Cristiani, Fausto Boselli, Maria Anna De Nuzzo, Priscilla Sassoli de Bianchi, Stefano Ferrettie del gruppo di lavoro regionale sul controllo di qualità nel programma di screening cervicale per il secondo livello: Andrea Amadori, Gaetano Cama, Paola Carunchio, Andrea De Ioris, Germana Gotti.

Progetto informatico: Oswaldo Olea e Matteo Mattei (Chip2Bit, Campi Bisenzio, FI)

Immagini colposcopiche soggette a copyright: Paola Garutti (48 immagini), Maria Anna De Nuzzo e Paola Carunchio (2 immagini)

Per comunicazioni scrivere a: priscilla.sassoli@regione.emilia-romagna.it

L'ESAME COLPOSCOPICO

La colposcopia è l'esame centrale nel secondo livello dello screening con il compito di fornire una diagnosi precisa dopo un esito anormale del test di primo livello.

L'indagine è gravata da soggettività nell'interpretazione per la mancanza di criteri strettamente oggettivi e l'accuratezza dipende dall'esperienza dell'operatore ([Mustafa 2016](#)).

Numerose sono le classificazioni succedute negli anni nel tentativo di uniformare il linguaggio che descrive l'immagine colposcopica e limitarne la soggettività. La più recente è stata proposta dalla International Federation for Cervical Pathology and Colposcopy (IFCPC) ([Bornstein 2012](#)).

Area Riservata

Username:

Password:

[ACCEDI](#)

Devi registrarti?

Se hai un codice di accesso procedi con la registrazione

[REGISTRATI](#)

Password persa?

Puoi effettuare la richiesta di rinvio dei dati di accesso

[RICHIEDI](#)

CONTROLLO DI QUALITA' IN COLPOSCOPIA

Il controllo di qualità in colposcopia definisce lo standard qualitativo di riferimento, fornisce strumenti per mantenere alta la qualità e introduce metodi per verificarla.

La Federazione Europea di Colposcopia (EFC) e l'American Society for Colposcopy and Cervical Pathology (ASCCP) hanno approvato una serie di interventi e indicatori per migliorare l'attività dei colposcopisti ([Petry 2018](#), [Mayeaux 2017](#)).

In Italia il Gruppo Italiano Screening Cervicocarcinoma (GISCI) fornisce documenti e indicatori per supportare la qualità del secondo livello dello screening ([www.gisci.it](#)). La Società Italiana di Colposcopia e Patologia Cervico Vaginale (SICPCV) è impegnata a migliorare la competenza del colposcopista mediante un'attività di formazione permanente ([www.colposcopiaitaliana.it](#)).

La Regione Emilia-Romagna ha costituito il gruppo di controllo di qualità per lo screening e, fin dai primi anni di implementazione del programma, ha fornito indicatori per l'attività del secondo livello ([DGR 2013](#), [Protocollo diagnostico-terapeutico 2014](#)). Nel contempo ha iniziato un'attività formativa per uniformare la competenza dei colposcopisti dello screening.

In particolare ha sviluppato un modello interattivo caratterizzato da formazione teorica e test di confronto su immagini colposcopiche. Nel 2010 è stato implementato il test online che ha reso più agevole il confronto tra colposcopisti sulla valutazione di immagini colposcopiche, sulla decisione di eseguire la biopsia e sulla sede della biopsia ([Bucchi 2013](#)).

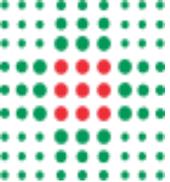
Il risultato ottenuto è stato il miglioramento della concordanza tra i colposcopisti, che sostanzialmente sono rimasti gli stessi negli anni, indicando l'efficacia del modello formativo proposto ([Cristiani 2014](#), [Sideri 2015](#), [Garutti 2018](#)). Lo stesso test è stato applicato anche in altre regioni (Veneto e Friuli) e ha permesso un interessante confronto di qualità inter-regionale ([Garutti 2016](#)).

COSA PROPONE IL TEST

Hanno accesso al test i colposcopisti individuati dai centri di screening della Regione Emilia-Romagna.

Dopo avere fornito alcuni dati sulla propria esperienza, il colposcopista deve dare la valutazione sulle immagini colposcopiche e rispondere ai seguenti parametri:

1. giunzione squamo-colonnare
2. zona di trasformazione



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA

Utente	Test	Risultati	Statistiche	Invio immagini
--------	------	-----------	-------------	----------------

TEST

TEST COLPO SCREENING_2 - Domanda caso clinico N.1 di 50

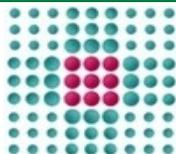
anni 34 - pap test ASC-H - hpv NEG

1 - G.S.C.		2 - COLPO				3 - BX SI/NO <i>In caso di risposta affermativa cliccare su un punto di interesse nell'immagine sottostante</i>	
Visibile	<input type="radio"/>	NEG	<input type="radio"/>	ATZ1	<input type="radio"/>	Si	<input type="radio"/>
Non Visibile	<input type="radio"/>	ATZ2	<input type="radio"/>	CA	<input type="radio"/>	No	<input type="radio"/>

Invia Risposte



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA



Screening oncologici regione Emilia-Romagna

Controllo di qualità in colposcopia

:: **Area Riservata** :: Benvenuto oswaldo olea - Oggi è Martedì 5 Marzo 2019 - Ore 17:53 **Logout**

[Utente](#)

[Test](#)

[Risultati](#)

[Statistiche](#)

[Invio immagini](#)

STATISTICHE

In questa area potete visualizzare il vostro risultato globale, ottenuto in ogni singolo test completato ed espresso attraverso dati percentuali, contrapposti alle diagnosi di riferimento.

TITOLO TEST	AZIONE
DEMO	VEDI STATISTICHE
COLPO SCREENING	TEST INCOMPLETO
COLPO SCREENING_2	TEST DA INIZIARE

[Homepage](#) | [Supporto](#) | [Bibliografia](#)

Progetto realizzato da Ing. Matteo Mattei e Oswaldo Olea

sezione
RISULTATI

check

Punti critici:

→ verifica informatizzata da parte dei colposcopisti dei risultati NO 49%

(APPLICAZIONI E CRITICITA' DEL PROTOCOLLO SUL FOLLOW UP DOPO COLPOSCOPIA)

Esperienza della regione Emilia Romagna nello screening HPV –*P.Garutti 2017*

→ adesione al protocollo

(APPLICAZIONI E CRITICITA' DEL PROTOCOLLO SUL FOLLOW UP DOPO COLPOSCOPIA -*P. Garutti-2017*

Il follow up post colposcopia e post trattamento alla luce delle linee guida GISCi: UN PROBLEMA

APERTO E IN CERCA DI CONSENSO *M. De Nuzzo et al. 2018*)

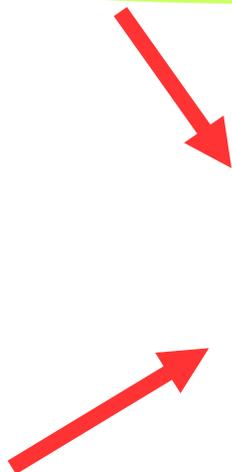
evidenze

- Comportamento vario nella gestione del basso grado
- Si preferisce il cotest all'HPV test
- Il colposcopista tiene al II livello anche con istologia negativa (aumentano le colposcopie!!!)
- Colposcopia positiva G2 non viene fatta biopsia!!!
- Colposcopia negativa senza valutazione del canale?

Competenza specifica nella patologia del tratto genitale inferiore

Gestione clinica dei casi

Integrazione tra citologia-istologia-colposcopia



implementazione

 i momenti di confronto attraverso la verifica dei risultati in itinere e proseguire con iniziative di formazione.

Anche il collegamento automatico dei programmi informatici del I e del II livello potrebbe contribuire in parte ad una migliore adesione al protocollo.

conclusioni

Il percorso intrapreso sul CdQ in colposcopia si è dimostrato efficace

Buoni risultati standard qualitativi

Il test sulla concordanza colposcopica è ben accettato dagli operatori

Può essere utilizzato nel percorso training/formativo di inserimento per i nuovi colposcopisti



Progetto di formazione teorico-pratico del colposcopista di screening

Coordinatore II livello GISCi P. Garutti

grazie