

**Idee e proposte di riconversione
accentramento e
riorganizzazione dei
Servizi nelle realtà della RER**

Sonia Prandi

**Centro di citologia cervicovaginale di
screening**

**Az Ospedaliera di Reggio Emilia –
I.R.C.C.S.**

PREMESSA

Le proposte sull'accentramento e riconversione dell'AVEN suppongono una valutazione

- 1 numero d'esami da effettuare / popolazione bersaglio**
- 2 analisi organizzativa che tiene conto di dell'attività delle diverse Aziende Sanitarie**
- 3 il sistema del test che si utilizzerà.**

PREMESSA: AVEN

Per la proposte sull'accentramento e riconversione nell'AVEN abbiamo effettuato

- **1 riunione dei DS delle 7 Aziende Sanitarie con il laboratorio di riferimento.**

Abbiamo concordato:

- **Grande riunione AVEN con la presenza di referenti indicati dai DS**
- **Gruppi di lavoro specifici**

Gli esperti delle diverse Aziende Sanitarie, dovranno tenere conto delle risorse umane ed economiche, per un percorso graduale di fattibilità che dal 2015 al 2019 realizzi la riconversione dello screening basato con il pap test con il test HPV.

Le nuove problematiche comuni che coinvolgeranno i laboratori di Area Vasta dovranno essere affrontate in un gruppo di lavoro regionale che preveda di valutare le condizioni di criticità e trovare eventuali soluzioni condivise per la tutela delle donne e degli operatori.

NUOVE PROBLEMATICHE AREA VASTA

- **PROBLEMATICHE DEL LABORATORIO
LEGATE AL TEST HPV**
- **PROBLEMATICHE LEGATE ALLA
DIAGNOSTICA CITOLOGICA**
- **NUOVI INDICATORI DELLO
SCREENING**

PROBLEMATICHE DEL LABORATORIO LEGATE AL TEST HPV

**STOCCAGGIO DEL MATERIALE DA
CONSERVARE:**

PRELIEVI IN FASE LIQUIDA

**QUANTO TEMPO DEVONO ESSERE
CONSERVATI:**

- BOCCHETTINI POSITIVI?**
- BOCCHETTINI NEGATIVI?**

DA DEFINIRE

NUOVE PROBLEMATICHE

AREA VASTA

**CONTROLLI DI QUALITA' DEL LABORATORIO:
PROBLEMA DELL'ADEGUATEZZA: *ALCUNI ESEMPI***

**Arrivo di materiale non idoneo:
proposte di soluzioni comuni**

- - perdita completa del materiale per contenitore aperto:
test non idoneo = prelievo da ripetere
- - perdita parziale del materiale: esecuzione del test HPV se
+ ok, se – ? E se il materiale per la citologia è scarso?
- - contaminazione delle provette da materiale biologico =
ripetizione dei prelievi
- NB nel sistema di esecuzione del test HPV che verrà
adottato deve esserci la possibilità di valutare l'idoneità del
materiale da esaminare

**COME VENGONO EFFETTUATI CONTROLLI
PERIODICI DELLA QUALITA' DEL PRELIEVO
EFFETTUATO DALLE OSTETRICHE PER I
PAP TEST,**

E' NECESSARIO PREVEDERE :

**CONTROLLI CHE VALUTINO IL NUMERO DI
PRELIEVI DI TEST HPV NON IDONEI PER
L'ALLESTIMENTO:**

INADEGUATI? QUALE %?

CONTROLLI DI QUALITA' INTRA LABORATORIO

CdQ INTERNI: quando e quali fare:

A RE test eseguito test HC2

**vengono inseriti per ogni piastra da
effettuare:**

**1 calibratore positivo di controllo + 1 caso
positivo della precedente piastra.**

CONTROLLI DI QUALITA'

INTRA LABORATORIO

CdQ INTERNI:

**QUALE CUT OFF da UTILIZZARE IN BASE AL
SISTEMA SCELTO**

RE: utilizzo HC2

**Il cut off di = >1 RLU il test HPV è positivo: entro
quali parametri inferiori dobbiamo ripetere il test?**

A RE= 0,90 RLU il test viene riallestito

**PROBLEMA: Se il risultato sarà dubbio/borderline
è necessario anche valutare il pap test?**

Quale percorso da adottare??

CONTROLLI DI QUALITA'

C d Q ESTERNI : ESPERIENZA A RE

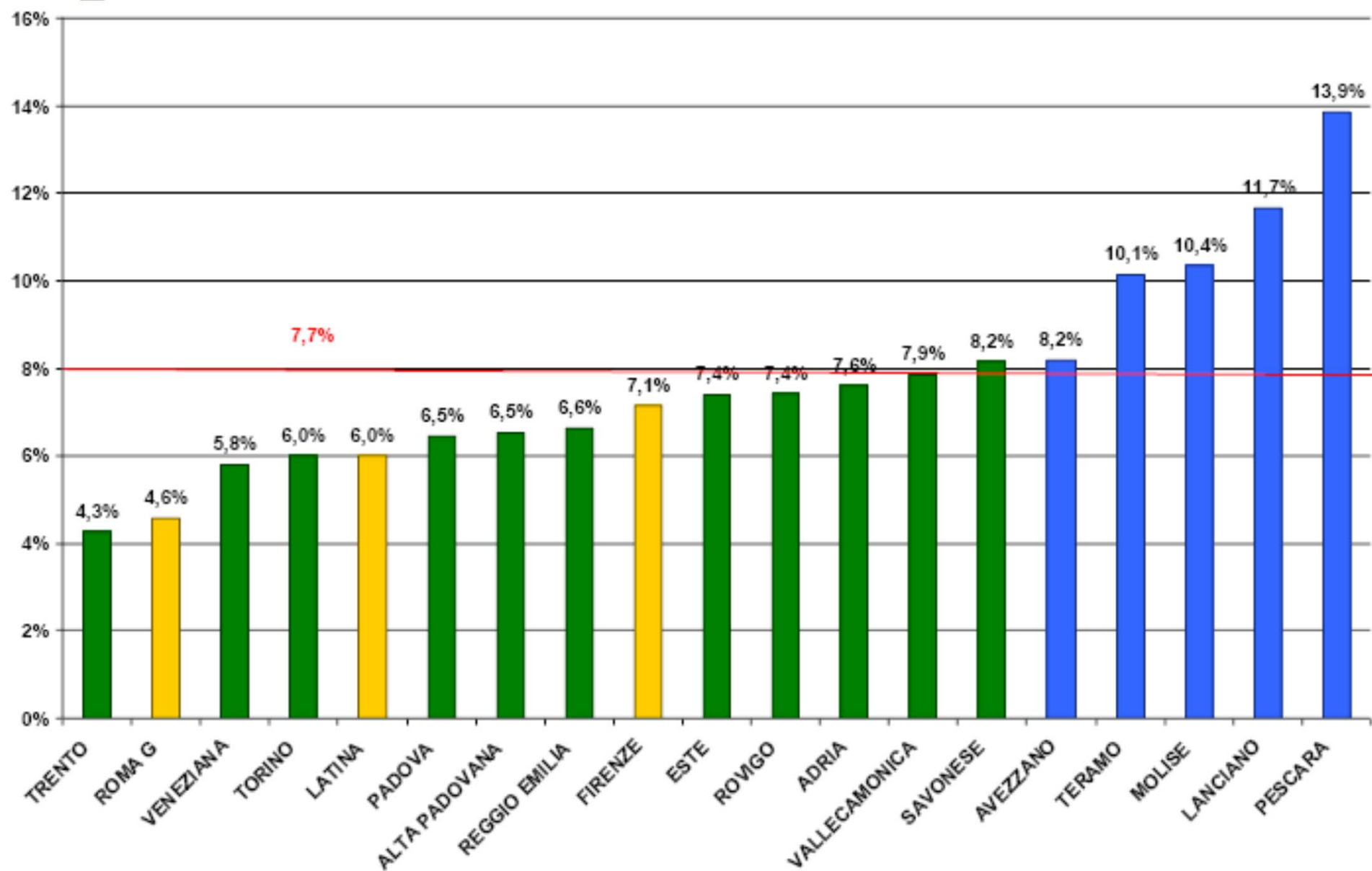
- - con il Progetto Pilota CdQ 1 volta al mese 3 provette venivano inviate a Torino: restituzione dei risultati.
- - attualmente i CdQ vengono effettuati da una ditta esterna (DicoCARE): 1 controllo ogni tre mesi
- FUTURO: CdQ fra centri RER? Esterni alla RER?

PROBLEMATICHE LEGATE ALLA DIAGNOSTICA CITOLOGICA

- **Il documento GISCI sulla citologia di triage ha previsto che i casi d'invio al secondo livello devono essere fra il 25 -35 % dei casi HPV positivi. E' stata evidenziata una forte variazione fra i Centri Italiani fra il 20 ed il 50% di invio in colposcopia. La popolazione positiva al test del 7.7 % circa.**
- **Per la RER quanto inciderà la differenza di una popolazione più giovane cioè 30-35 anni?**
- **Potremo valutare idoneo l'indicatore del 25- 35 % per invio in colposcopia?**

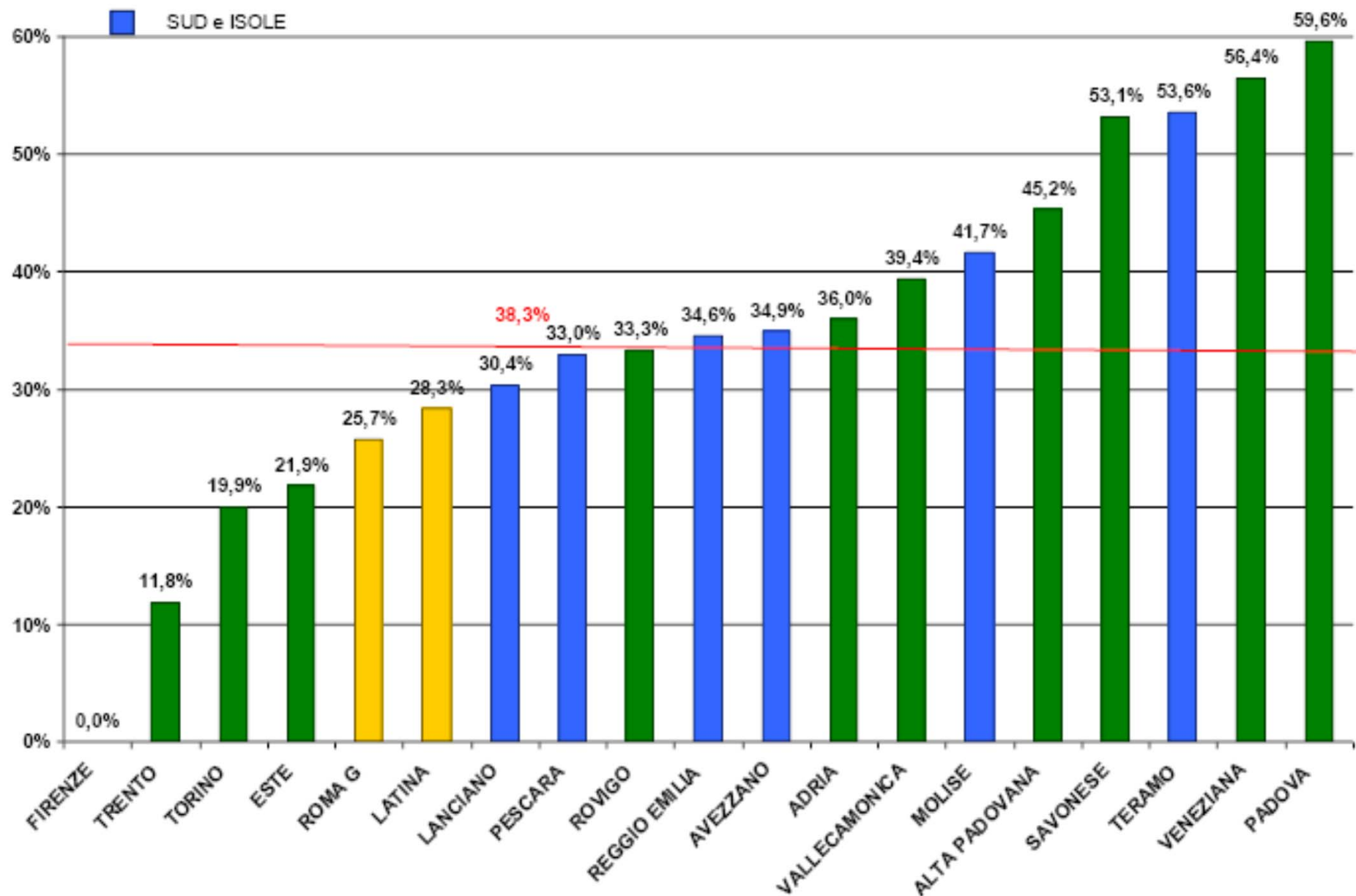
- NORD
- CENTRO
- SUD e ISOLE

% di donne POSITIVE al Test HPV
25-64 anni



- NORD
- CENTRO
- SUD e ISOLE

% di donne tutte le fasce d'età (HPV+) con citologia POSITIVA

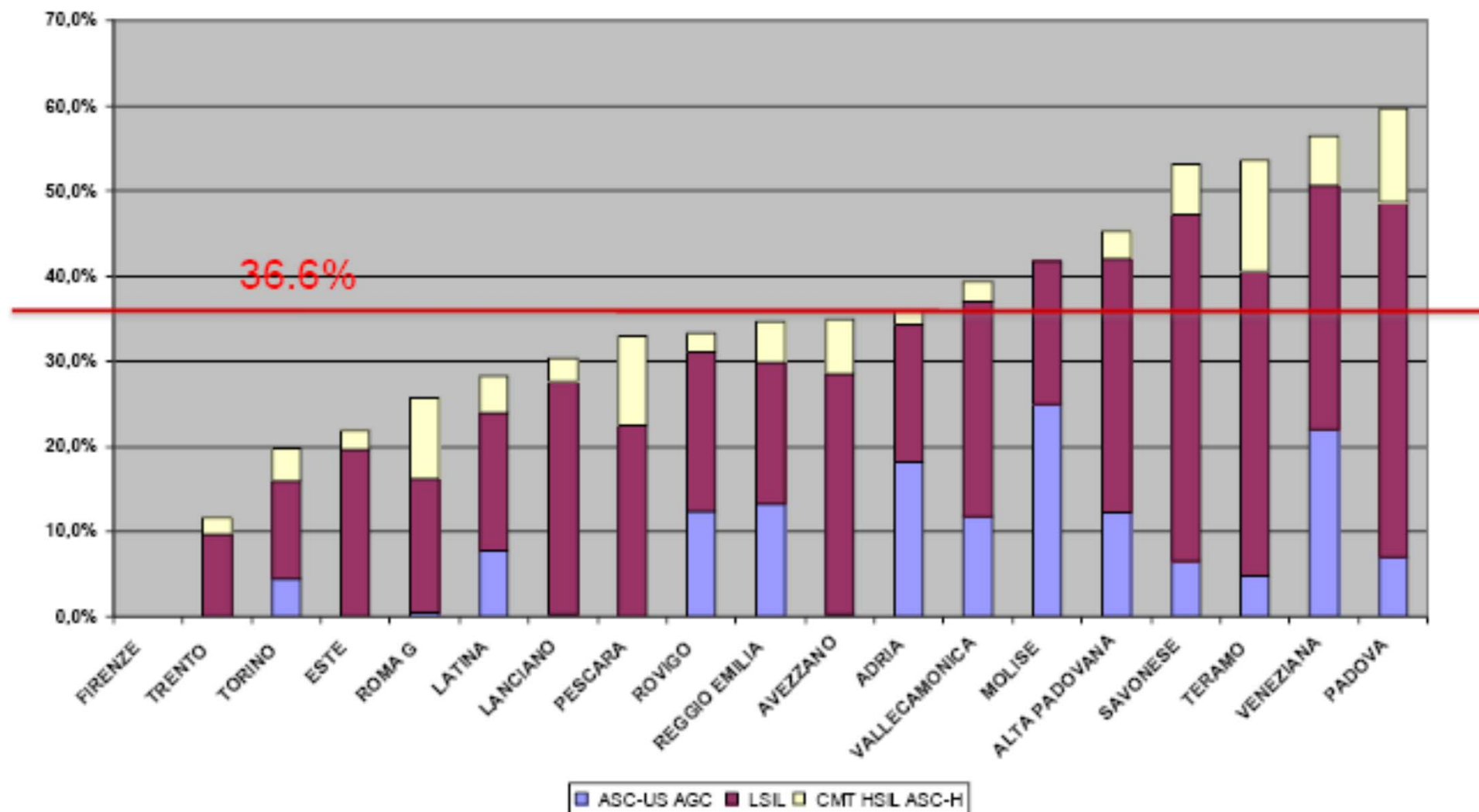


PROBLEMATICHE LEGATE ALLA DIAGNOSTICA CITOLOGICA

Problematica delle categorie diagnostiche

- - ASC US dovrebbero diminuire (non scompaiono)**
- - LSIL incrementano numericamente per inserimento anche di quelle modificazioni riferibili ad infezione virale prima interpretate come ASC US**
- - ASCH aumentano in rapporto alla diminuzione dell'ASC US e per inserimento in questa categoria delle cellule piccole displastiche.**
- HSIL aumentano per una maggior attenzione nella lettura in caso di test HPV positivo**

Donne (tutte le fasce d'età) HPV+: distribuzione per citologia



PROBLEMATICHE LEGATE ALLA DIAGNOSTICA CITOLOGICA

Problematica delle categorie diagnostiche:

**Tutto quello che ho scritto
varrà anche per la citologia
in strato sottile??????**

PROBLEMATICHE LEGATE ALLA DIAGNOSTICA CITOLOGICA

Tempo di lettura :

**Convenzionale: 8-10 vetrini ora; 40- 45
vetrini al giorno; 7500- 9000 vetrini anno.**

**Convenzionale di triage: 10 - 15 minuti per
vetrino**

**Strato sottile triage: ?? Tempo?? Da
verificare.**

PROBLEMATICHE LEGATE ALLA DIAGNOSTICA CITOLOGICA

Controlli di qualità della diagnostica citologica
DA STABILIRE: IPOTESI

- I pap test di triage devono essere valutati con una doppia lettura.
- I casi complessi devono essere sottoposti a lettura collegiale
- Devono essere firmati da un Dirigente (medico o biologo).
- I tempi di risposta devono essere rivalutati.

PROBLEMATICHE LEGATE ALLA DIAGNOSTICA CITOLOGICA

Controlli di qualità interni:

E' necessario inserire CdQ fra più supervisor, se presenti, per valutare:

- - % delle citologie inviate a colposcopia su test HPV positivi**
- - % delle diverse categorie citologiche inviate al secondo livello**
- Revisione dei pap test: citologia -/ HPV +, che dopo 12 mesi diventano: citologia + HPV +**
- Correlazioni cito- istologiche e test HPV**

PROBLEMATICHE LEGATE ALLA DIAGNOSTICA CITOLOGICA

Controlli di qualità esterni:

E' necessario promuovere

CdQ fra i laboratori di Area

**Vasta con scambi di vetrini e
di incontri collegiali**

IDENTIFICAZIONE DI NUOVI INDICATORI NELLO SCREENING

- ***TEST HPV INADEGUATI***
- ***PAP TEST INSODDISFACENTI***
- ***% INVIO AL SECONDO LIVELLO***
- ***VALORE DI CUT OFF DEL TEST HPV E QUANDO DEVE ESSERE RITESTATO***
- ***.....***