

Promozione della qualità nel programma di screening citologico : La concordanza colposcopica

Gruppo di lavoro regionale per il controllo di
qualità del secondo livello dello screening

Paolo Cristiani – Ausl di Bologna

Bologna, 10 aprile 2017 - Regione Emilia Romagna

Il razionale

The Future Role for Colposcopy in Europe

Simon C. Leeson, FRCS, FRCOG,¹ Tamar Alibegashvili, MD, PhD,²
Marc Arbyn, MD, MSc, DrTMH,³ Christine Bergeron, MD, PhD,⁴
Carminé Carriero, MD, PhD,⁵ Jean-Luc Mergui, MD,⁶
Pekka Nieminen, MD, PhD,⁷ Walter Prendiville, FRCOG,⁸
Charles W.E. Redman, MD,⁹ Gudrun C. Rieck, MD,¹ Jens Quaas, MD,¹⁰
and K. Ulrich Petry, MD, PhD¹¹

J Low Genit Tract Dis 2014; 18: 70-8.

**“ 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*. “**

CdQ in Colposcopia

- Fornire una guida “morfologica” dell’esame colposcopico
- Limitare la soggettività dell’interpretazione dell’immagine
- Migliorare l’accuratezza e la riproducibilità della diagnostica colposcopica
- Training formativo

Criteri standardizzati

- la valutazione del quadro deve essere esclusivamente formulata tenendo conto dei *noti parametri diagnostici colposcopici* e non avere come riferimento una possibile diagnosi istologica.

Gruppo di lavoro CdQ in Colposcopia

- Paola Garutti
- Lauro Bucci
- Priscilla Sassoli de Bianchi
- Fausto Boselli
- Andrea Amadori
- Maria de Nuzzo
- Andrea de Ioris
- Paolo Cristiani



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA



Screening Oncologici Regione Emilia Romagna

Portale INTERNET

WWW.COLPOSCOPIA-EMILIAROMAGNA.IT



Screening Oncologici Regione Emilia Romagna

Controllo di qualità in Colposcopia: il nuovo portale della RER

:: Area Riservata :: Benvenuto oswaldo olea - Oggi è Giovedì 25 Febbraio 2010 - Ore 19:00 [Logout](#)

- [Utente](#)
- [Test](#)
- [Risultati](#)
- [Statistiche](#)
- [Invio Immagini](#)

UTENTE

Adesso siete loggati nell'area riservata e vi trovate nella vostra pagina personale UTENTE. Adesso potrete (tramite i pulsanti presenti nella barra del menu soprastante) effettuare le seguenti azioni:

- Accedere ai test disponibili da eseguire.
- Confrontare le risposte ai quesiti dei test effettuati con le diagnosi di riferimento.
- Analizzare le statistiche individuali sui risultati dei test eseguiti.
- Contribuire al progetto inviando immagini colposcopiche rilevanti di casi clinici della vostra casistica.

Per cambiare la password di accesso potete farlo da qui: [Cambio Password](#)

Per favore, prima di proseguire, siete pregati di compilare il Questionario cliccando sull'apposito link sottostante.

- [Compilazione Questionario](#)


Controllo di qualità in Colposcopia - Screening Oncologici Regione Emilia Romagna :: Area Riser - Microsoft Internet Explorer


File Modifica Visualizza Preferiti Strumenti ?

Indietro Cerca Preferiti

Indirizzo <http://www.colposcopia-emiliaromagna.it/home.php> Vai Collegamenti

Norton Cards & Log-ins

 SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA

 Regione Emilia-Romagna

Screening Oncologici Regione Emilia Romagna

Controllo di qualità in Colposcopia: il nuovo portale della RER

:: Area Riservata :: Benvenuto oswaldo olea - Oggi è Giovedì 25 Febbraio 2010 - Ore 19:00 [Logout](#)

[Utente](#) [Test](#) [Risultati](#) [Statistiche](#) [Invio Immagini](#)

UTENTE

Adesso siete loggati nell'area riservata e vi trovate nella vostra pagina personale UTENTE. Adesso potrete (tramite i pulsanti presenti nella barra del menu soprastante) effettuare le seguenti azioni:

- Accedere ai test disponibili da eseguire.
- Confrontare le risposte ai quesiti dei test effettuati con le diagnosi di riferimento.
- Analizzare le statistiche individuali sui risultati dei test eseguiti.
- Contribuire al progetto inviando immagini colposcopiche rilevanti di casi clinici della vostra casistica.

Per cambiare la password di accesso potete farlo da qui: [Cambio Password](#)

Per favore, prima di proseguire, siete pregati di compilare il Questionario cliccando sull'apposito link sottostante.

- [Compilazione Questionario](#)

Home | Supporto | Bibliografia

Internet

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA

Controllo di qualità in Coloscopia - Screening Oncologici Regione Emilia Romagna :: Area Riser - Microsoft Internet Explorer

Indirizzo: <http://www.coloscopia-emiliaromagna.it/home.php>

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Regione Emilia Romagna

Screening Oncologici Regione Emilia Romagna

Controllo di Qualità in Coloscopia e Trattamento dello Screening del ca del Collo dell'Utero

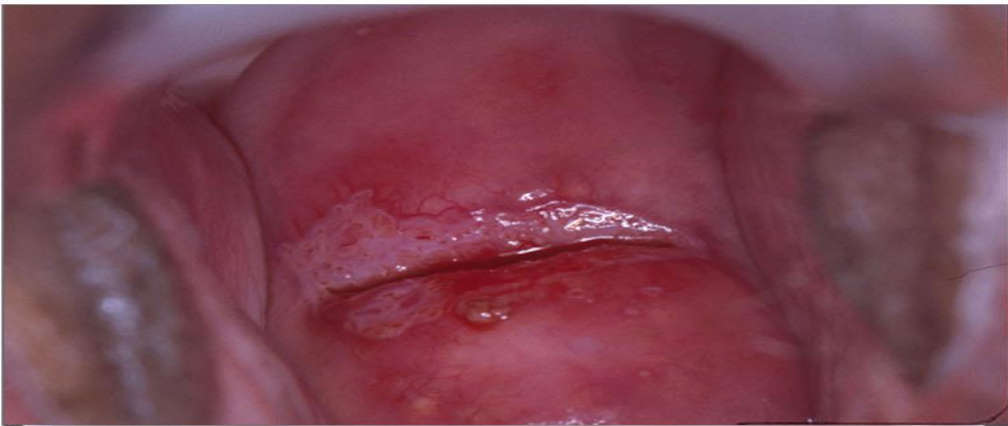
:: Area Riservata :: Benvenuto oswaldo olea - Oggi è Mercoledì 28 Gennaio 2009 - Ore 10:10 [Logout](#)

[Utente](#) | [Test](#) | [Risultati](#) | [Statistiche](#) | [Invio Immagini](#)

TEST

TEST N.3 - Domanda caso clinico N.2 di 4


Età: 37 anni Pap-test di invio: ASC-US. HPV DNA test: NEGATIVO per HPV alto rischio



1 - gsc		2 - diagnosi			3 - biopsi		
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](#) [Cancella Risposte](#)

Supporto | Contatti | FAQ | Links | Disclaimer | Credits

Web Development by... 

Operazione completata

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA

Controllo di qualità in Coloscopia - Screening Oncologici Regione Emilia Romagna :: Area Riser - Microsoft Internet Explorer

Indirizzo: http://www.coloscopia-emiliaromagna.it/home.php

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA

Regione Emilia Romagna

Screening Oncologici Regione Emilia Romagna

Controllo di Qualità in Coloscopia e Trattamento dello Screening del ca del Collo dell'Utero

:: Area Riservata :: Benvenuto oswaldo olea - Oggi è Mercoledì 28 Gennaio 2009 - Ore 10:10 [Logout](#)

Utente | Test | **Risultati** | Statistiche | Invio Immagini

RISULTATI

N° Caso	Immagine	Domanda	Soluzione	Risposta	Risultato
1		1 - uno	Non Visibile	Visibile	✘
		2 - due	NEG	NEG	✔
		3 - tre	No	No	✔
		4 - Punto Biopsia	Non Richiesto	OK	✔
d imm diag					
2		1 - uno	Non Visibile	Non Visibile	✔
		2 - due	NEG	NEG	✔
		3 - tre	Si	No	✘
		4 - Punto Biopsia	Richiesto	KO	✘
did diag					

Supporto | Contatti | FAQ | Links | Disclaimer | Credits

Web Development by... **SKY NET** technology

Operazione completata | Internet

Immediately
individual
feedback data

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA

Controllo di qualità in Coloscopia - Screening Oncologici Regione Emilia Romagna :: Area Riser - Microsoft Internet Explorer

Indirizzo <http://www.coloscopia-emiliaromagna.it/home.php>

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA

Regione Emilia Romagna

Screening Oncologici Regione Emilia Romagna

Controllo di Qualità in Coloscopia e Trattamento dello Screening del ca del Collo dell'Utero

:: Area Riservata :: Benvenuto oswaldo olea - Oggi è Mercoledì 28 Gennaio 2009 - Ore 10:10 [Logout](#)

Utente Test Risultati **Statistiche** Invio Immagini

STATISTICHE

Percentuali di risposte corrette su un totale di 5 casi clinici analizzati per il TEST N.1

1 - GSC	2 - Diagnosi	3 - Biopsia	4 - Punto Biopsia *
40%	60%	100%	50%

(*) Il criterio di scelta adottato per stabilire il numero di casi su cui effettuare questo calcolo percentuale prevede di considerare tutti i casi clinici per i quali è corretto effettuare una biopsia, indipendentemente dal fatto che l'utente abbia risposto correttamente o meno a tale domanda. Seguendo tale criterio, per un caso in cui è corretto effettuare la biopsia e l'utente ha risposto NO alla domanda "3 - Biopsia", la risposta alla domanda "4 - Punto Biopsia" sarà quindi considerata errata.

Supporto | Contatti | FAQ | Links | Disclaimer | Credits

Web Development by... SKY NET technology

Operazione completata Internet

Immediately
individual
feedback data

CDQ IN COLPOSCOPIA

test sulla concordanza diagnostica

- Anno 2000
- Anno 2003
- Anno 2011
- 2012- 2014 Studio inter regionale: Friuli e Veneto
- 2017 Nuovi operatori Emilia - Romagna

Results publication

1) *BMC Health Services Research* 2013, **13**:237

Free access

STUDY PROTOCOL

Open Access

Rationale and development of an on-line quality assurance programme for colposcopy in a population-based cervical screening setting in Italy

Lauro Bucchi^{1*}, Paolo Cristiani², Silvano Costa³, Patrizia Schincaglia⁴, Paola Garutti⁵, Priscilla Sassoli de Bianchi⁶, Carlo Naldoni⁶, Oswaldo Olea⁷ and Mario Sideri⁸

<http://www.biomedcentral.com/1472-6963/13/237>

2) *J Lower Genital Tract* , may 2014

An on-line quality assurance programme for colposcopy in a population-based cervical screening setting in Italy: results on colposcopic impression

Paolo Cristiani, MD,¹ Silvano Costa, MD,² Patrizia Schincaglia, MD,³ Paola Garutti, MD,⁴ Priscilla Sassoli de Bianchi, BBiol,⁵ Carlo Naldoni, MD,⁵ Mario Sideri, MD,⁶ and Lauro Bucchi, MD⁷

Accuracy of Colposcopically Directed Biopsy: Results from an Online Quality Assurance Programme for Colposcopy in a Population-Based Cervical Screening Setting in Italy.

Sideri M¹, Garutti P², Costa S³, Cristiani P⁴, Schincaglia P⁵, Sassoli de Bianchi P⁶, Naldoni C⁶, Bucchi L⁷.

⊕ Author information

Abstract

PURPOSE: To report the accuracy of colposcopically directed biopsy in an internet-based colposcopy quality assurance programme in northern Italy.

METHODS: A web application was made accessible on the website of the regional Administration. Fifty-nine colposcopists out of the registered 65 logged in, viewed a posted set of 50 digital colpophotographs, classified them for colposcopic impression and need for biopsy, and indicated the most appropriate site for biopsy with a left-button mouse click on the image.

RESULTS: Total biopsy failure rate, comprising both nonbiopsy and incorrect selection of biopsy site, was 0.20 in CIN1, 0.11 in CIN2, 0.09 in CIN3, and 0.02 in carcinoma. Errors in the selection of biopsy site were stable between 0.08 and 0.09 in the three grades of CIN while decreasing to 0.01 in carcinoma. In multivariate analysis, the risk of incorrect selection of biopsy site was 1.97 for CIN2, 2.52 for CIN3, and 0.29 for carcinoma versus CIN1.

CONCLUSIONS: Although total biopsy failure rate decreased regularly with increasing severity of histological diagnosis, the rate of incorrect selection of biopsy site was stable up to CIN3. In multivariate analysis, CIN2 and CIN3 had an independently increased risk of incorrect selection of biopsy site.

3)

[Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol.](#) 2016 Nov;206:64-69. doi: 10.1016/j.ejogrb.2016.08.037. Epub 2016 Aug 31.

4)

Interpretation of colposcopy in population-based cervical screening services in north-eastern Italy: an online interregional agreement study.

Garutti P¹, Cristiani P², Fantin GP³, Sopracordevole F⁴, Costa S⁵, Schincaglia P⁶, Ravaioli A⁷, Sassoli de Bianchi P⁸, Naldoni C⁸, Ferretti S⁸, Bucchi L⁹.

Abstract

OBJECTIVE:

An innovative web-based colposcopy quality assurance programme was implemented in population-based cervical screening services in three north-eastern Italian administrative regions with different colposcopists' training background. In this study, the levels of intra- and interregional intercolposcopist diagnostic agreement were evaluated.

STUDY DESIGN:

Of the 158 registered colposcopists, 125 accessed the website of the programme, logged-in, viewed a posted set of 50 digital colpophotographs selected by an expert steering committee, and classified them for the colposcopic impression, the visibility of the squamocolumnar junction, and the need for biopsy. Anonymous data were downloaded and analysed using the crude, or observed, proportion of agreement and the kappa coefficient.

RESULTS:

There were 113 eligible colposcopists. Overall, crude agreement on the colposcopic impression, the visibility of the squamocolumnar junction, and the need for biopsy was 0.72, 0.72, and 0.87, with kappa values of 0.60, 0.36, and 0.69, respectively. The homologous kappa values were 0.61, 0.41, and 0.69 in one region, 0.57, 0.36, and 0.69 in another, and 0.66, 0.38, and 0.74 in the third. Total intra- and interregional agreement were nearly identical, with kappa values of 0.59 and 0.60 for the colposcopic impression, 0.38 and 0.35 for the visibility of the squamocolumnar junction, and 0.69 and 0.69 for the need for biopsy. The width of 95% confidence intervals around the above kappa values was ≤ 0.01 .

CONCLUSIONS:

The levels of agreement varied between moderate and substantial both within and between regions. Regional differences in training background had minor effects. The interpretation of colposcopy is potentially well-reproducible.

Intra and Inter-Observer Variability of Transformation Zone Assessment in Colposcopy: A Qualitative and Quantitative Study.

[Vallikad E](#)¹, [Siddartha PT](#)², [Kulkarni KA](#)³, [Firtion C](#)⁴, [Keswarpu P](#)⁵, [Vajinepalli P](#)⁶, [Naik S](#)⁶, [Gupta L](#)⁷.

Abstract

INTRODUCTION:

Colposcopy is an important tool in the diagnosis of cervical precancer and early cancer. The assessment of women with abnormal cytology and selection of those who require further therapy or follow up depends on the colposcopic assessment of the Transformation Zone (TZ). Identification of the TZ is thus an important part of this examination. Intra and inter-observer variability is known to be relatively high in the colposcopic interpretation of abnormal features. However, there are hardly any studies on the observer variability in the assessment of the type of TZ.

AIM:

The present study was conducted with the aim to compare the intra and inter-observer variability of the TZ type classification and the Squamo-Columnar Junction (SCJ) visibility and to quantitatively measure the intra and inter-observer correlations of tracing of the TZ contours.

MATERIALS AND METHODS:

Colposcopy images were obtained for a total of 170 cases. They were reviewed **by three colposcopists** independently. The colposcopists classified the TZ type and also marked the SCJ contours on the images. Each observer independently reviewed the cases on two different instances (few weeks apart) and the result was compiled for intra-observer variation. The intra and inter observer variability on the TZ type was compared using Cohen's Kappa. This was followed by a quantitative measurement of TZ observation variability using Hausdorff distance.

RESULTS:

The inter-observer agreement for the TZ type classification was moderate (Kappa= 0.53 to 0.66). The Intra-observer agreement was moderate to strong (0.60 to 0.86).

CONCLUSION:

Colposcopic in vivo examination increases the variability in the identification of the TZ when compared to the analysis of recorded images. The disagreement in the TZ type was mostly in categories Type 2 vs Type 3 followed by Type 1 vs Type 2. A computerized quantification method can be used for quality control and training purpose in colposcopy

Scala di valutazione per il coefficiente K

< 0	poor	scarsa
0 - 0,2	slight	debole
0,21 - 0,4	fair	discreta
0,41 - 0,6	moderate	buona
0,61 - 0,8	substantial	sostanziale
0,81 - 1	almost perfect	quasi perfetta

Perché uno studio di concordanza colposcopia diagnostica inter regionale

- In Italia , pochi sono gli studi sulla concordanza colposcopia ,che hanno coinvolto piccoli gruppi di operatori
- Perché non vi sono dati sulla performance dei colposcopisti di screening, salvo le correlazioni colpo-istologiche biopsia/cono (ONS)
- Perché lo screening cervicale è realizzato su base regionale e le differenze interregionali nelle attività formative/training possono tradursi in differenze nella diagnosi colposcopia

INTRODUZIONE

-ASSENZA di dati sulla concordanza di interpretazione colposcopica
In Italia -intra e inter regionale - nei programmi di screening cervicale

SOGGETTIVITA'
interpretativa

DIVERSITA' percorsi formativi regionali
dei colposcopisti

DIFFERENZE DI INTERPRETAZIONE DELLA COLPOSCOPIA

DIFFERENZE DI MANAGEMENT ?

MATERIALI E METODI

Studio di concordanza colposcopica "on line" sul sito web della Regione Emilia Romagna

50 Colpofotografie : (IFCCP 2002)	17	NTZ
	10	ANTZ G1
	19	ANTZ G2
	4	sospetto di neoplasia invasiva

età della paziente / risultato pap test +/- HPV test

Colposcopisti obiettivo dello studio:

	N°	%	
- registrati:	158	100	
- partecipanti:	125	79	
- esclusi:	12		
- eligibili:	113	71.5	48 da Emilia Romagna 47 dal Veneto 18 dal Friuli Venezia Giulia

Veneto

- **Inizio del programma di screening: 1999**
- **Corsi di colposcopia nel 2006, 2008 e 2012**

Friuli-Venezia Giulia

- **Inizio del programma di screening: 1999**
- **Corsi di colposcopia ogni 3-4 anni**
- **Corso residenziale di colposcopia di 2 giorni nel 2012**
- **Corso residenziale di colposcopia di 4 giorni presso il CRO di Aviano per ogni nuovo colposcopista**

Selezione del campione

- Registrati, n = 158
- Partecipanti, n = 125 (79%)
- Partecipanti con test completato, n = 124
- Partecipanti con test completato/registratori (%)
 - Emilia-Romagna, 59/65 (90%)
 - Veneto, 47/75 (63%)
 - Friuli-Venezia Giulia, 18/18 (100%) } (P = 0.000)
- Emilia-Romagna: colposcopisti che hanno lasciato il servizio dal 2011 e sono stati esclusi, n = 11
- Partecipanti eleggibili, n = 113

Studio di concordanza colposcopica "on line"
sul sito web della Regione Emilia Romagna

Risultati - 1

	Concordanza grezza (tutti i colposopisti)	K (overall)	K per regione		
			ER	Veneto	FVG
- Impressione colposcopica	0.72	0.60	0.61	0.57	0.66
- Visibilità della GSC	0.72	0.36	0.41	0.36	0.38
- Necessità di biopsia	0.87	0.69	0.69	0.69	0.74

Intervalli di confidenza ≤ 0.01

Risultati - 2

Concordanza sull' **impressione colposcopica**

	K intraregionale	K interegionale
Impressione Colposcopica	0.59	0.60
Visibilità GSC	0.38	0.35
Necessità di biopsia	0.69	0.69

Risultati - 3

Concordanza sull' *impressione colposcopica*

	K overall	K per regione		
		ER	Veneto	FVG
Negativa	0.75	0.75	0.75	0.80
ANTZG1	0.44	0.45	0.40	0.52
ANTZG2	0.55	0.57	0.52	0.62
Ca invasivo	0.77	0.77	0.74	0.87

Conclusioni - 1

1 - Il **livello di concordanza** colposcopica intra e interregionale varia da **moderato a sostanziale**

2 – I **diversi percorsi formativi regionali** hanno **scarsa influenza** sulla interpretazione colposcopica

3 – L’ **interpretazione colposcopica** è potenzialmente **ben riproducibile** nell’ambito del secondo livello dello screening per il cervicocarcinoma

- **Classificazione IFCCP** -

4 – E’ auspicabile l’**estensione** del test ai colposcopisti dei programmi di screening di **altre regioni**

Studio di concordanza colposcopica "on line"
sul sito web della Regione Emilia Romagna

Conclusioni - 2

LUNGA
ESPERIENZA
LAVORATIVA

STIMOLO ALL'
AGGIORNAMENTO
SPONTANEO

STIMOLO ALLA
QUALITA'
DELLO
SCREENING

CONCORDANZA
INTERPRETAZIONE
COLPOSCOPICA

FORMAZIONE SPONTANEA E OMOGENEA extra formazione regionale
Più di 50 corsi ECM di aggiornamento in 10 anni nelle tre regioni
con patrocinio SICPCV

CDQ IN COLPOSCOPIA
test sulla concordanza diagnostica

2017 Nuovi operatori dell' Emilia - Romagna

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.

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

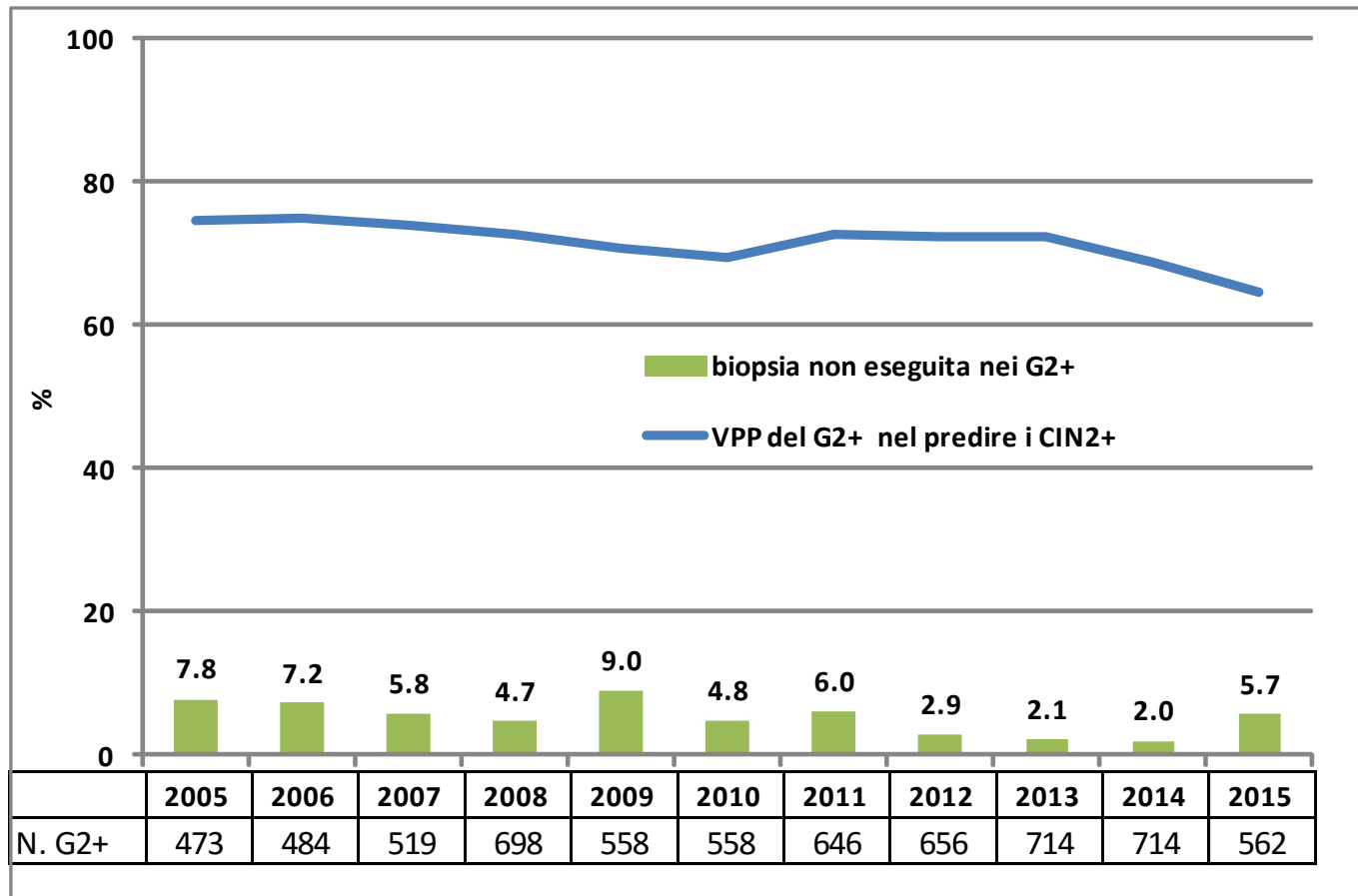
	NEG	G1	G2	CA	Totale
Concordanza %					
Gruppo 2011	0.90	0.77	0.80	0.97	0.72
Gruppo 2017	0.88	0.77	0.82	0.97	0.72
Gruppo 2011 vs. 2017	0.89	0.77	0.81	0.97	0.72
Coefficiente kappa					
Gruppo 2011	0.75	0.45	0.57	0.77	0.61
Gruppo 2017	0.73	0.43	0.60	0.77	0.61
Gruppo 2011 vs. 2017	0.74	0.44	0.58	0.77	0.61

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

Gruppo 2017: entrati in servizio dal 2011 (n=20).

Confronto concordanze con test precedenti: Kappa %

	2000	2003	2011	2017
Giunzione (GSC)	37	38	54	45
Diagnosi colposcopica	57	57	69	73
Diagnosi colposcopica (neg/pos)	68	76	83	84
Conc. per quadri NEG	74	83	82	87
Conc. per quadri AnTZ1	69	66	77	79
Conc. per quadri AnTZ2	69	60	76	77
Conc. per quadri Ca	48	67	76	78



Numero degli esami colposcopici con esito di G2+
Casi di G2+ con biopsia non eseguita

6576
5%

Valore predittivo di G2+ per CIN2+

77%

Nuove iniziative

- Nuovo test
- Applicazione del test in altre regioni/ GISCI
- Blog di discussione
- Inserimento casi clinici
-

Il razionale

The Future Role for Colposcopy in Europe

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 operatori colposcopisti

“ L’alternativa ad una migliore e più standardizzata *quality assurance*. “

grazie

