

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA

Il protocollo diagnostico-terapeutico

Paolo Cristiani

AUSL Bologna

Paola Garutti

AOU Ferrara

Fausto Boselli

AOU Modena



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

5^a edizione – Anno 2014

Questo protocollo è stato elaborato da un gruppo di lavoro regionale coordinato da Paola Garutti e costituito da:

- 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)

I volumi della collana regionale Contributi possono
essere scaricati dall'indirizzo

<http://www.saluter.it/documentazione/rapporti/contributi>

INDICE

PREMESSA	7
Introduzione e motivi del cambiamento	8
La fase di transizione.....	11
TEST DI SCREENING	12
PERCORSO DIAGNOSTICO-TERAPEUTICO E FOLLOW-UP	14
GLI ALGORITMI DI SCREENING	14
COLPOSCOPIA	15
BIOPSIA	19
REFERTAZIONE ISTOLOGICA	19
PERCORSO TERAPEUTICO	20
FOLLOW-UP	22
FLOW-CHART	
<i>Flow chart n.1: Protocollo di screening con Pap test come test primario età 25-29 anni</i>	<i>25</i>
<i>Flow chart n.2 complessiva: Protocollo di screening con HPV test come test primario età 30-64 anni</i>	
<i>Flow chart n.2: Percorso A: donna con HPV test positivo</i>	<i>27</i>
<i>Flow chart n.2 A: Percorso 1: donna con HPV test positivo e Pap test negativo</i>	<i>27</i>
<i>Flow chart n.2 B: Percorso 2: donna con HPV test positivo e Pap test positivo</i>	<i>28</i>
<i>Flow chart n.3: Follow-up di CIN 2-3 dopo il trattamento</i>	<i>29</i>
GESTIONE PERCORSO DIAGNOSTICO-TERAPEUTICO: SITUAZIONI PARTICOLARI... 30	
DONNA CON CARCINOMA MICROINVASIVO	
DONNA CON ADENOCARCINOMA CERVICALE IN SITU (AIS)	
DONNA IN GRAVIDANZA	31
DONNA HIV POSITIVA CON PAP TEST ANORMALE	32
ALLEGATI	
Allegato 1 - Refertazione citologia cervico-vaginale - il sistema Bethesda 2001	35
Allegato 2 - Classificazione istologica WHO dei tumori della cervice uterina	36
Allegato 3 - Stadiazione FIGO per il carcinoma della cervice uterina	43
DOCUMENTI DI RIFERIMENTO	45
RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI	49

DOCUMENTI DI RIFERIMENTO

Il gruppo di lavoro ha preso in considerazione le principali linee guida internazionali e nazionali prodotte negli ultimi anni sulla gestione delle donne con Pap test anormale e le recenti indicazioni sull'applicazione del test HPV come test primario.

- q Ministero della Salute
- q Regione Emilia-Romagna
- q Società Italiana di Colposcopia e Patologia Cervico-Vaginale (SICPCV)
- q Gruppo Italiano Screening del Cervico-carcinoma (GISCI)
- q European guidelines for quality assurance in cervical cancer screening
- q National Health Service Cervical Screening Programme
- q American Society for Colposcopy and Cervical Pathology (ASCCP)
- q U.S. Preventive Services Task Force
- q Canadian Task Force on Preventive Health Care
- q International Federation for Cervical Pathology and Colposcopy
- q World Health Organization(WHO)

Premessa

Nel pubblicare questo aggiornamento si coglie l'occasione per ribadire che **le cause principali di insuccesso** dei programmi di screening in termini di impatto sulla popolazione interessata sono:

- la mancata presa in carico** della donna nel percorso diagnostico-terapeutico
- la mancata integrazione tra le diverse fasi** del percorso diagnostico-terapeutico multidisciplinare
- la **mancata applicazione dei protocolli** diagnostici-terapeutici condivisi da parte **dei professionisti** coinvolti nel percorso stesso.

- Per queste ragioni è fondamentale mettere in atto, sia a livello regionale che locale, tutte le azioni utili affinché si realizzi **la maggior adesione** possibile al programma, ai protocolli e al percorso.
- E' altresì necessario attivare le procedure di **monitoraggio e verifica dei risultati** ottenuti analizzando periodicamente i dati ricavati mediante l'analisi degli indicatori proposti dagli organismi nazionali e regionali di riferimento, **per permettere adattamenti del protocollo se divenuti necessari nel corso della sua applicazione.**

-è necessario prevedere nel programma di Screening **un follow-up attivo e rigoroso del secondo livello** in modo da garantire e mantenere la ciclicità dei controlli necessari per giungere ad una precisa diagnosi, ad un adeguato trattamento terapeutico, prima del ritorno al programma di Screening primario

Rimane la necessità di ulteriori verifiche e modifiche legate a nuovi studi e indicazioni scientifiche per

- l'uso dei **biomarcatori**
- e sullo **screening delle donne vaccinate** contro l'HPV 16-18 all'interno delle campagne di vaccinazione nelle pre-adolescenti.

PERCORSO DIAGNOSTICO-TERAPEUTICO E FOLLOW-UP

- È bene ricordare che il **tempo dedicato** e la **chiarezza delle informazioni** date alle donne sono importanti strumentiassuma maggior efficacia nella relazione con la paziente

- Ciò è particolarmente **rilevante in questa fase** in cui vengono proposti **un nuovo test** e nuovi protocolli alle donne.
- Di questo occorre tener conto anche nella **pianificazione degli aspetti organizzativi** in quanto è ormai noto che la migliore comprensione possibile, nel setting professionista-paziente, aumenta la percentuale di...
- **...adesione** al percorso di cura e, conseguentemente, **l'efficacia** dell'azione stessa.

COLPOSCOPIA

- La colposcopia è l'indagine centrale del secondo livello.
- Per migliorare la qualità dell'esame i colposcopisti devono descrivere accuratamente:
 - la localizzazione della giunzione squamo-colonnare
 - la zona di trasformazione
 - la topografia delle lesioni
- Una refertazione unica e condivisa può aiutare a raggiungere questi obiettivi e a valutarli.

Test di controllo di qualità in colposcopia -RER

- -Sideri M, Garutti P, Costa S, Cristiani P, Schincaglia P, de Bianchi PS, Naldoni C, Bucchi L. Accuracy of colposcopically directed biopsy: results from an on-line quality assurance programme for colposcopy in a population-based cervical screening setting in Italy. Biomed Research Intern 2014
- - Cristiani P, Costa S, Schincaglia P, Garutti P, de Bianchi PS, Naldoni C, Sideri M, Bucchi L. 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; May 30
- - Bucchi L, Cristiani P, Costa S, Schincaglia P, Garutti P, de Bianchi PS, Naldoni C, Sideri M. Rationale and development of an on-line quality assurance programme for colposcopy in a population-based cervical screening setting in Italy BMC Health Services Research 2013;13:237

BIOPSIA

- Se l'esame colposcopico è positivo si procede **sempre** a biopsia mirata sotto guida colposcopica.

Consenso informato per biopsia mirata

Io sottoscritta..... nata
il..... a.....

dichiaro:

o di essermi presentata per effettuare gli accertamenti necessari a seguito di:

.....

o di avere informato il medico delle patologie di cui sono affetta, delle terapie in corso e del mio eventuale stato di gravidanza.

o di essere stata informata sulle modalità di esecuzione della colposcopia.

o di avere compreso che per completare l'iter diagnostico e per l'indirizzo terapeutico può rendersi necessaria la biopsia mirata con esame istologico del tessuto prelevato.

o di essere stata informata che la biopsia non ha complicanze di rilievo (possibile sanguinamento durante e dopo la procedura, algie pelviche).

o di essere stata informata che in caso di gravidanza vengono eseguiti gli accertamenti necessari che non comportano rischi.

Dichiaro, pertanto, di **accettare** l'accertamento proposto.

Data:_____

Firma della Paziente

Firma e timbro del Medico

REFERTAZIONE ISTOLOGICA

- Per la refertazione istologica si deve utilizzare la classificazione WHO 2003 .
- La classificazione è stata di recente aggiornata. L'adozione della [classificazione WHO 2014](#) dovrà essere concordata fra i patologi ed i programmi di screening in un Consensus che analizzerà gli aspetti morfologici – patologici, le [ricadute organizzative e gestionali](#) che questi importanti cambiamenti terminologici classificativi comportano.

PERCORSO TERAPEUTICO

- Il trattamento della CINdeve essere eseguito *sempre* sotto guida colposcopica.
-sempre più dati evidenziano i vantaggi del *trattamento escissionale* ambulatoriale, di tipo conservativo.

Consenso informato

Escissione con ansa diatermica

Io sottoscritta..... nata il.....
a.....

dichiaro:

- ☐ di aver compreso di essere affetta da
- ☐ di aver compreso che è necessario eseguire un intervento di escissione con ansa diatermica da effettuarsi in anestesia.....
- ☐ di essere stata informata adeguatamente sulla modalità di esecuzione e che sono possibili complicanze, tra le quali: emorragia durante l'intervento (meno del 5% dei casi); emorragia nei giorni successivi accompagnata da crampi e dolore addominale per cui è necessario contattare il reparto (meno del 2% dei casi); stenosi del canale cervicale (meno del 2% dei casi); reazioni avverse ai farmaci anestetici locali (possibili le reazioni vagali con pallore, sudorazione, lipotimia, ipotensione ecc. o da eccessiva stimolazione del sistema simpatico con tremori, palpitazioni, iperventilazione, agitazione ecc; eccezionali le reazioni allergiche con orticaria, broncospasmo, shock anafilattico in assenza di precedenti reazioni)
- ☐ di avere infine compreso che l'intervento non sempre è definitivo in quanto la patologia può recidivare o non essere completamente eradicata, e che pertanto saranno necessari controlli successivi
- ☐ di essere stata informata che la fertilità futura e il decorso di una gravidanza successiva **non** risultano allo stato attuale delle conoscenze **significativamente modificati** da questo intervento. Tuttavia è stato segnalato in letteratura **un aumentato rischio** di aborto e parto pretermine nei casi in cui si renda necessaria **l'asportazione profonda di tessuto**.

Data:_____

Firma della Paziente Firma e timbro del Medico

La sottoscritta **accetta** di effettuare l'intervento proposto.

Data:_____

Firma della Paziente

Firma e timbro del Medico

- Il trattamento ambulatoriale, in anestesia locale, deve essere privilegiato tutte le volte che è possibile.
- Nel documento regionale per i criteri di accreditamento delle strutture sanitarie è richiesto di effettuare in regime ambulatoriale almeno **l'80% degli interventi**

Follow-up

Post-Colposcopia Negativa-CIN 1

post- Trattamento

.....il protocollo prevede

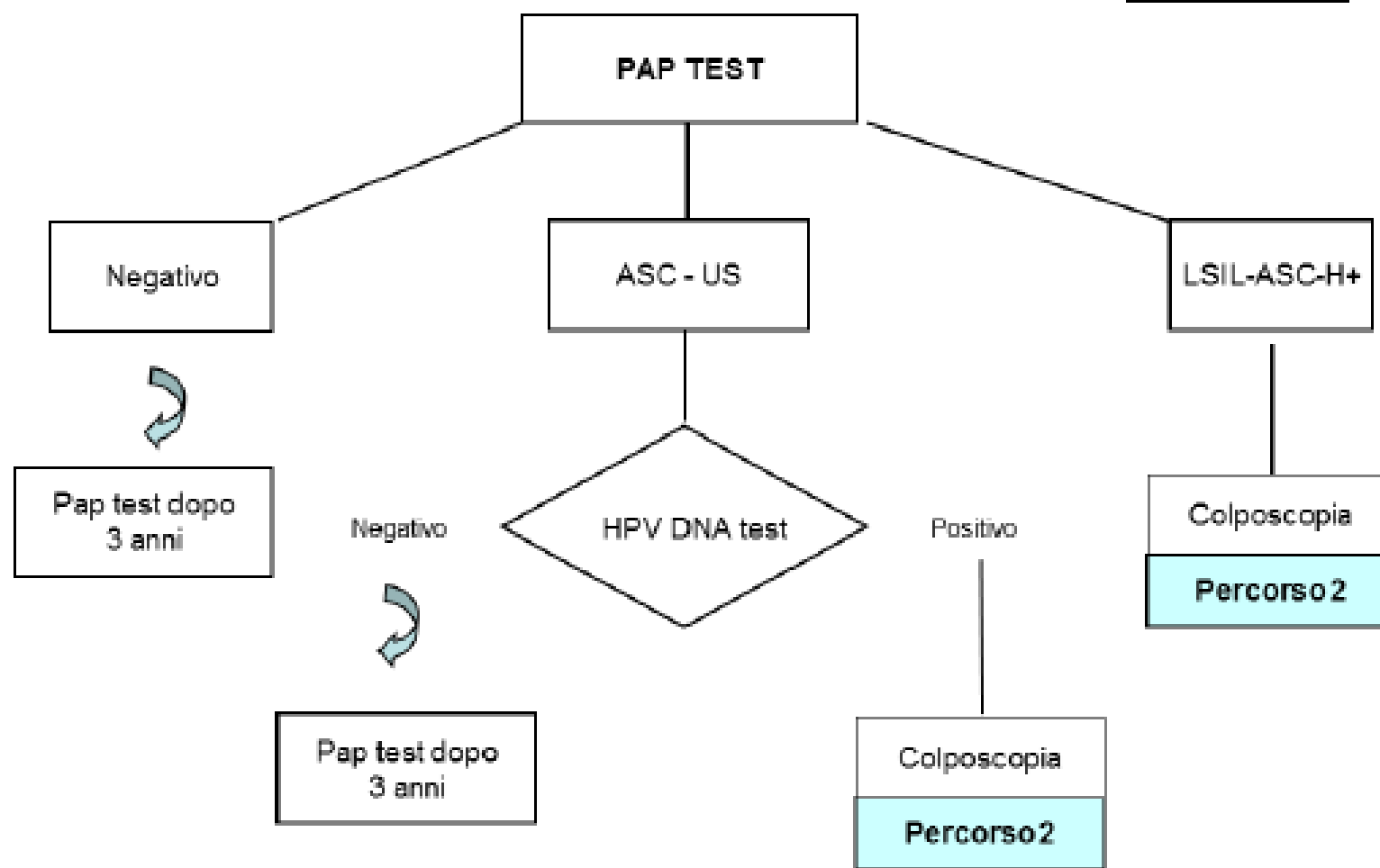
- q **HPV TEST** :...di sfruttare **l'alto valore predittivo negativo** del test HPV per ridurre il numero di controlli in caso di test negativo per le donne di tutte le età
- q **Pap test**:... è utilizzato per **aumentare la specificità** dell'algoritmo e per meglio indirizzare gli approfondimenti colposcopici;
- q **Colposcopia** :....viene utilizzata per individuare e diagnosticare istologicamente le lesioni da trattare.

In generale un uso razionale dei test permette di concentrare le risorse del secondo livello sul gruppo di pazienti più a rischio.

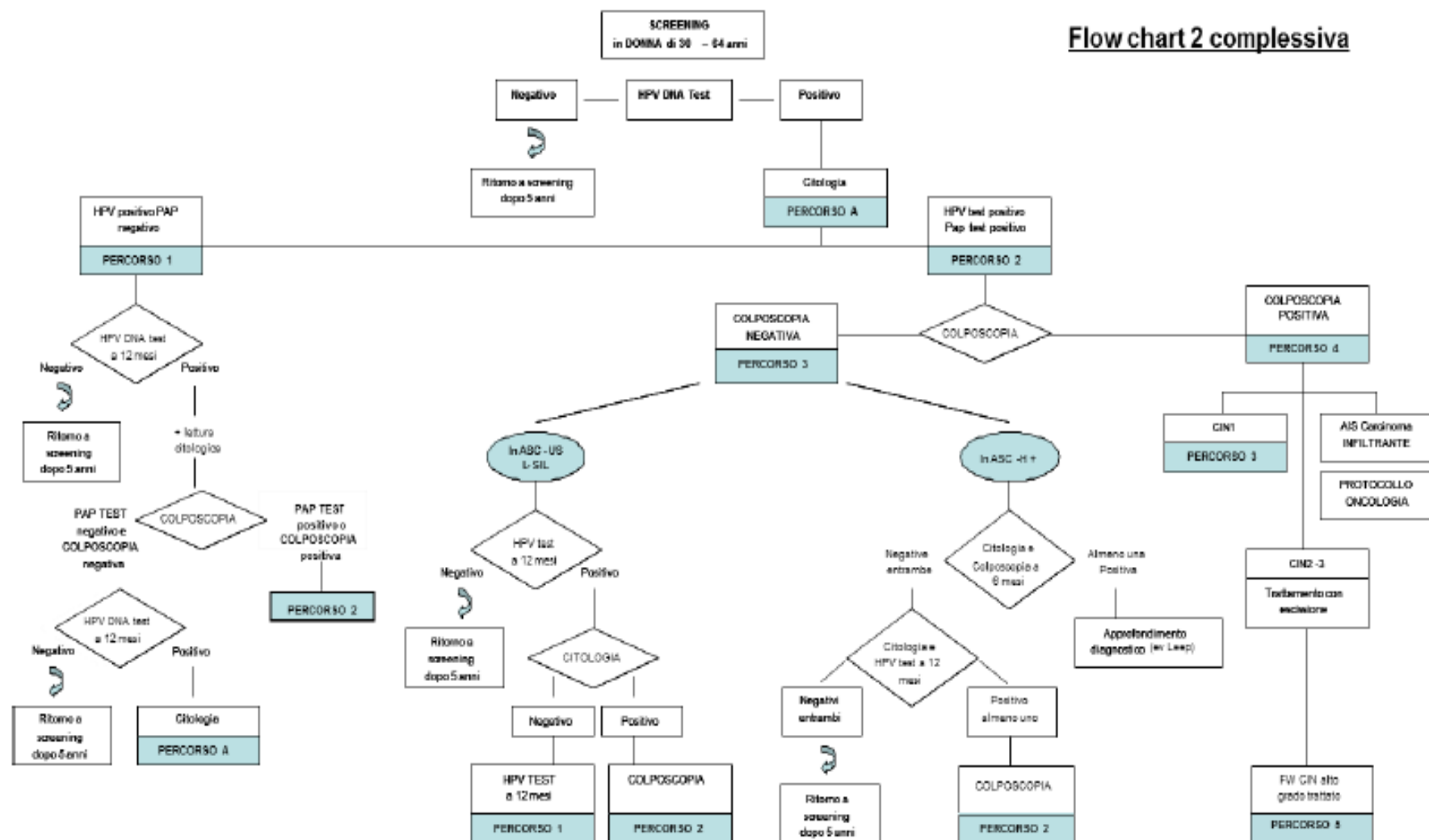
I percorsi diagnostici

PROTOCOLLO DI SCREENING CON PAP TEST COME TEST PRIMARIO ETÀ 25-29 ANNI

Flow-chart n.1

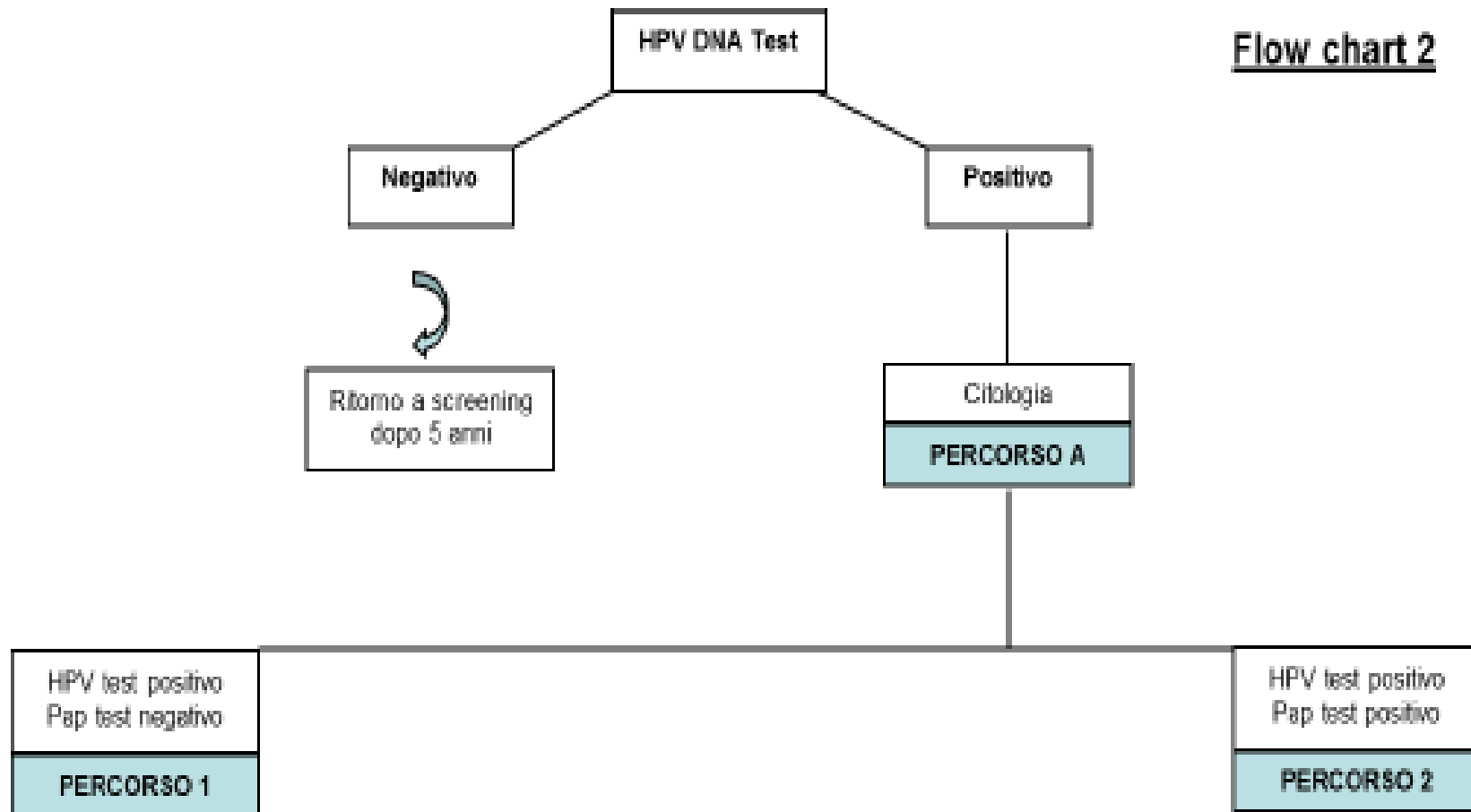


Flow chart 2 complessiva

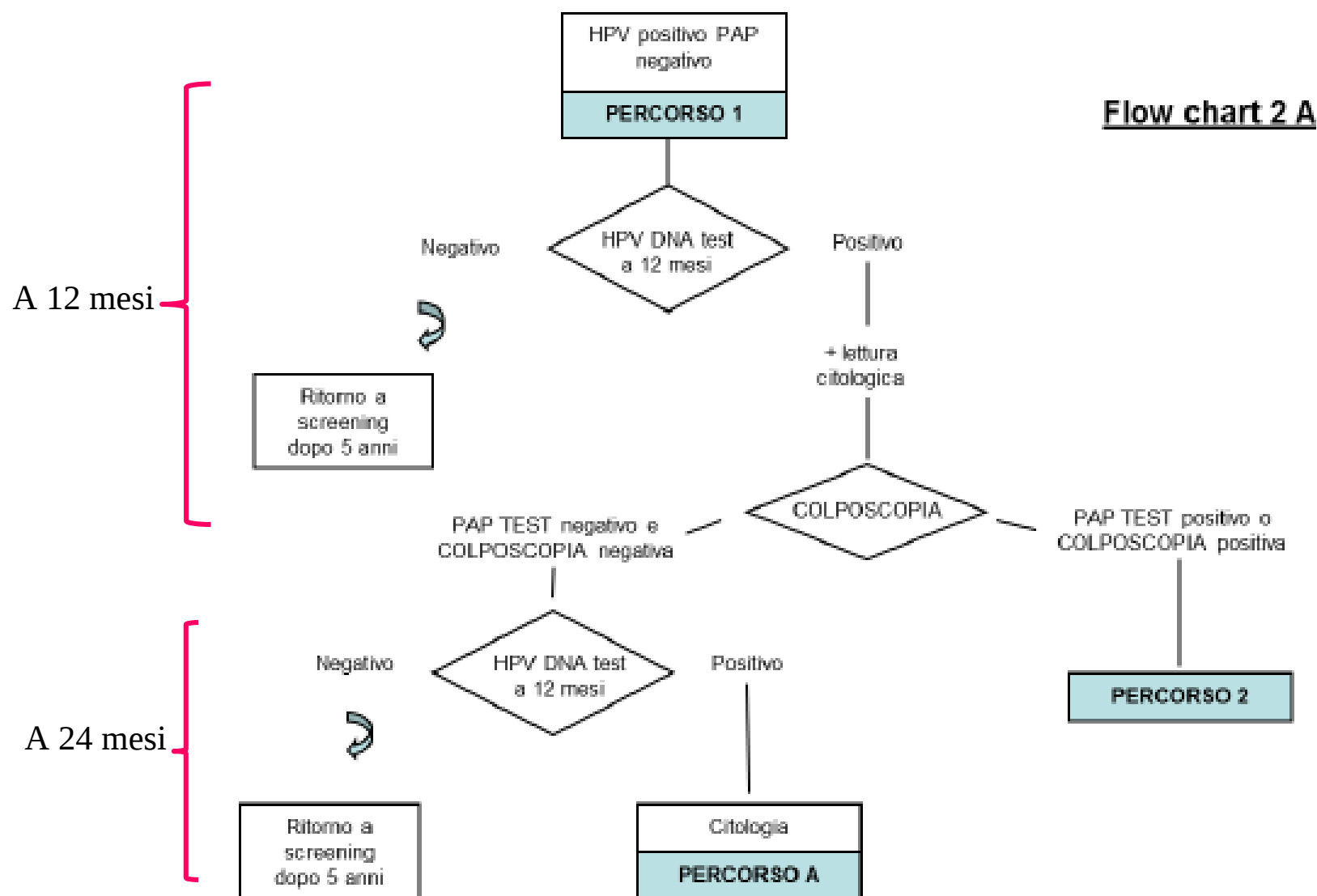


PERCORSO A: DONNA CON HPV TEST POSITIVO

Flow chart 2



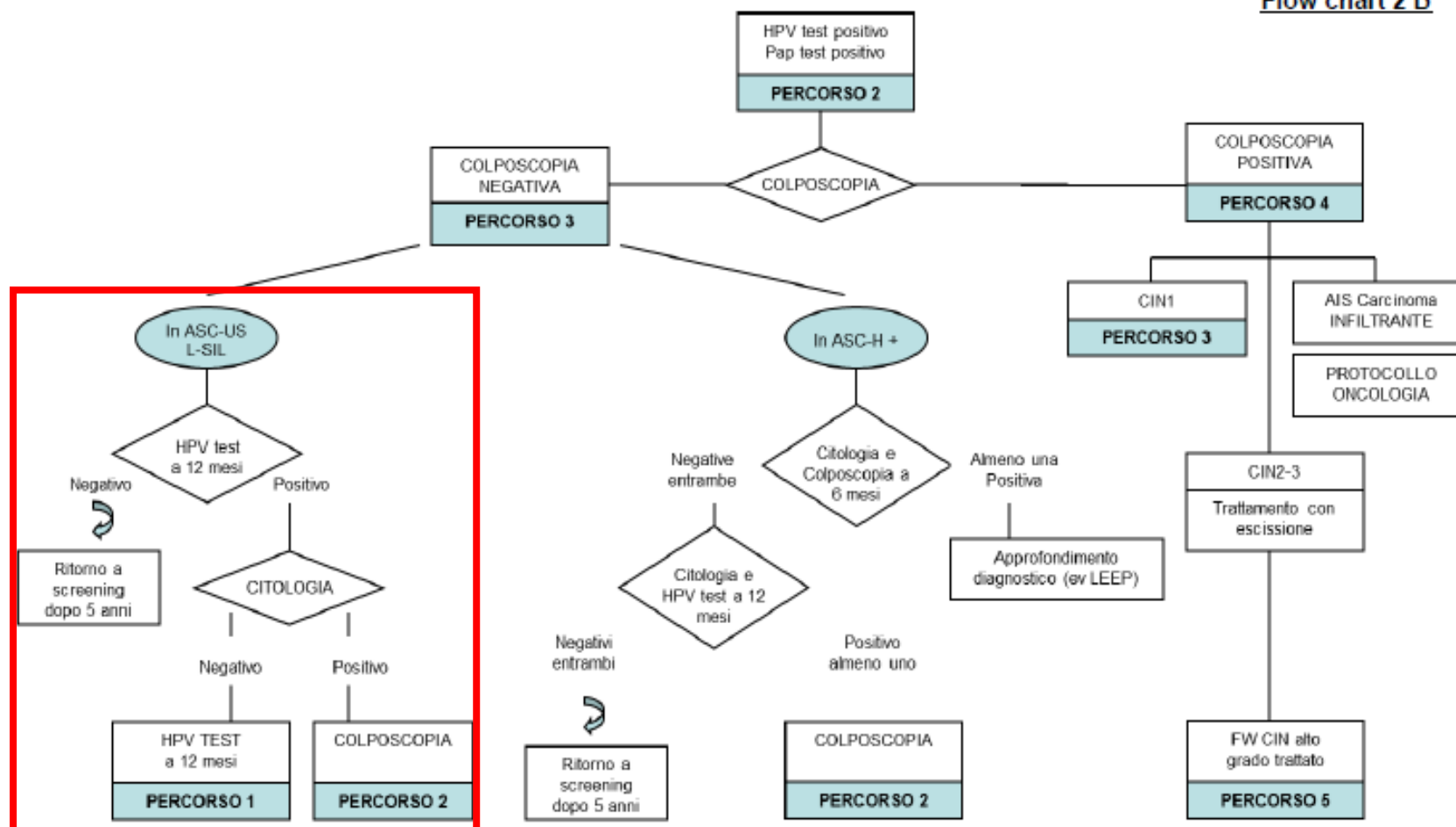
PERCORSO 1: DONNA CON HPV TEST POSITIVO E PAP TEST NEGATIVO

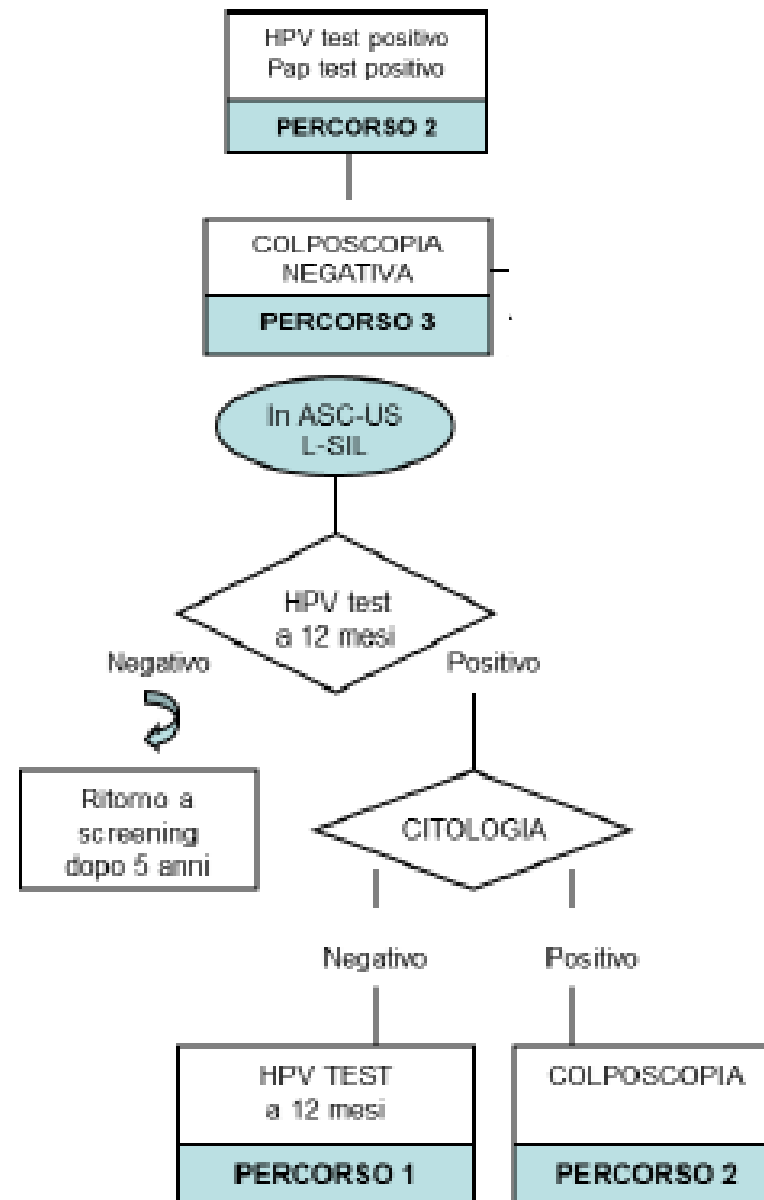


Nota: Ogni 2 anni **HPV + Pap** - va in colposcopia

PERCORSO 2: DONNA CON HPV TEST POSITIVO E PAP TEST POSITIVO

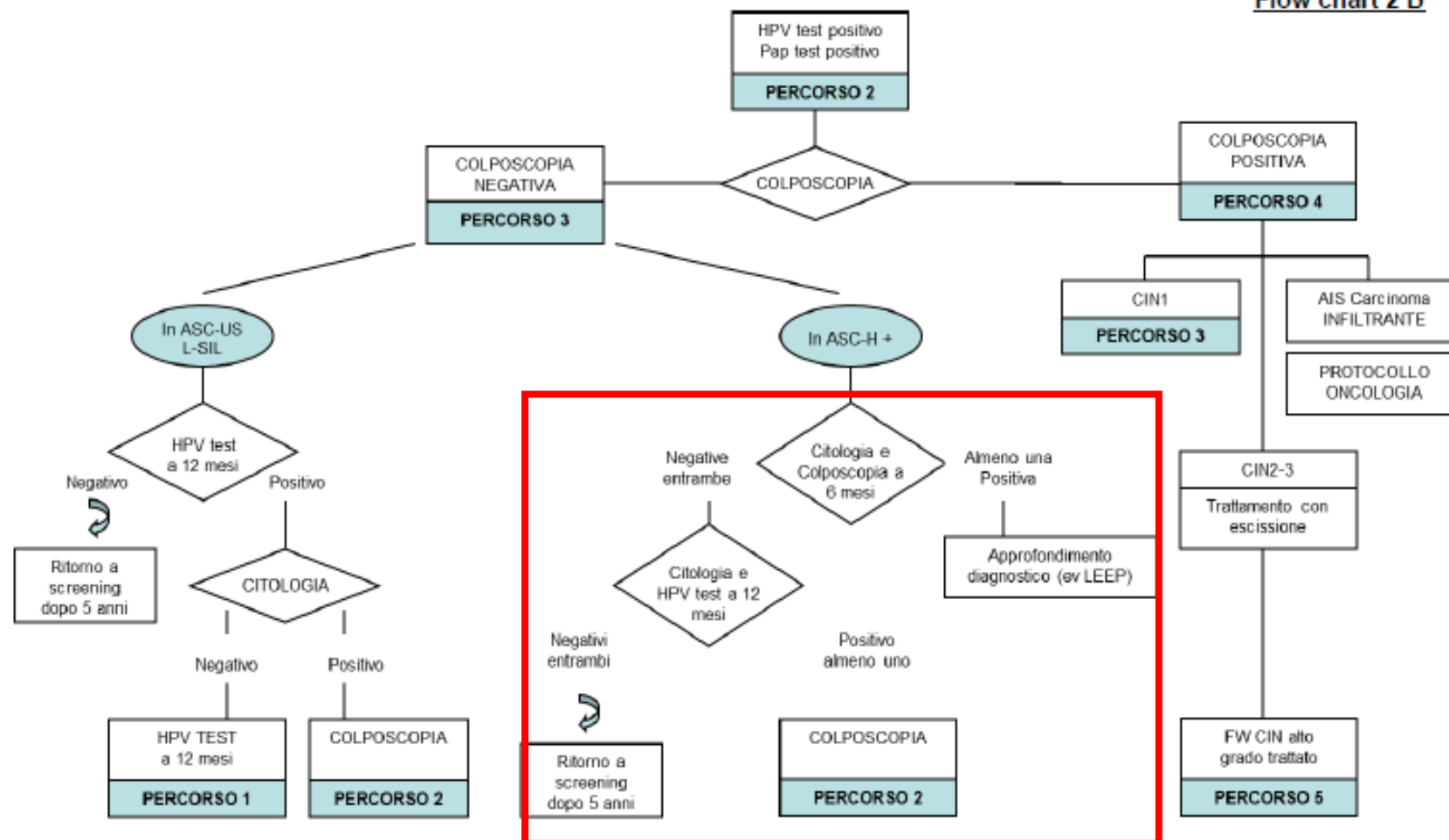
Flow chart 2 B

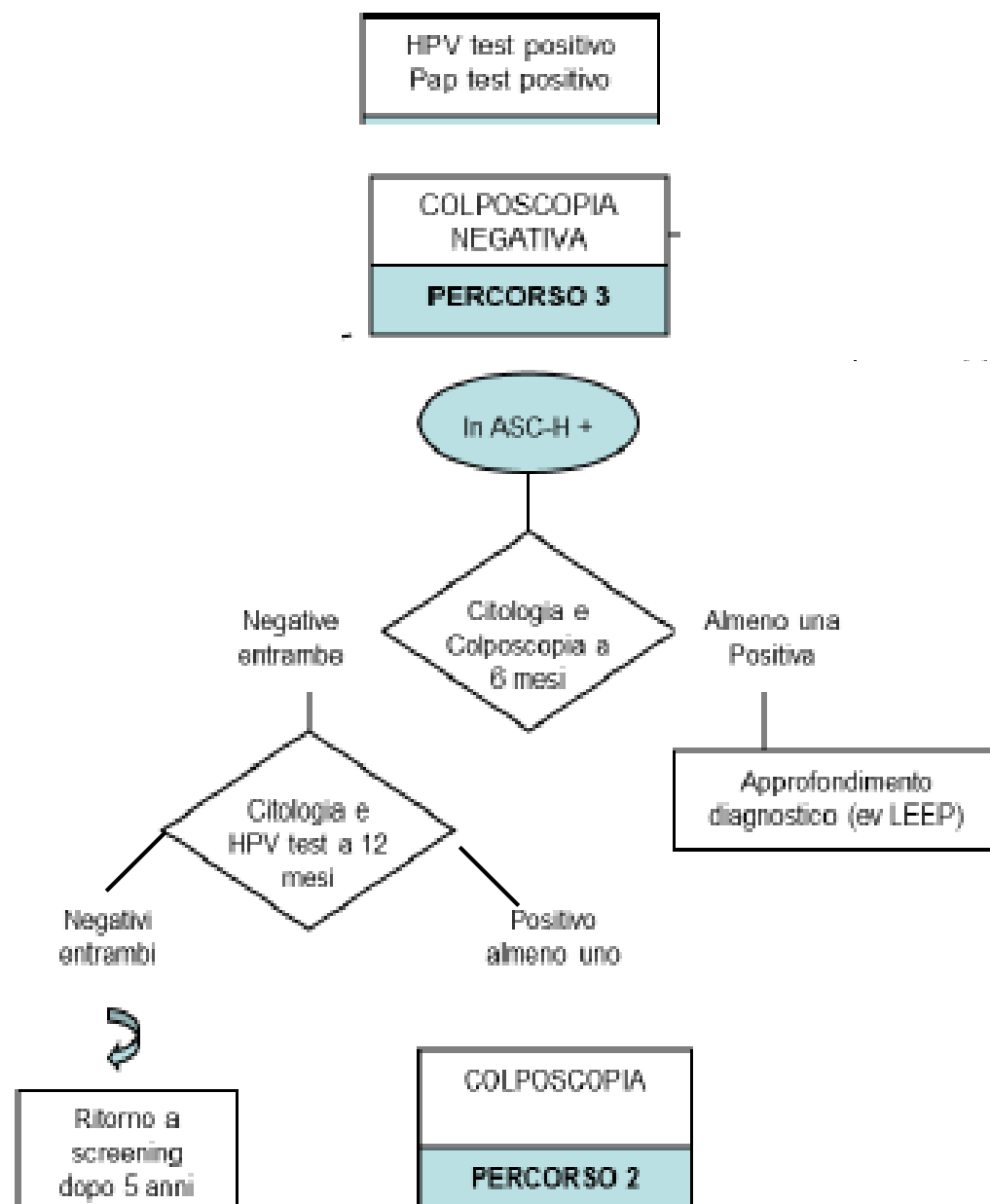




PERCORSO 2: DONNA CON HPV TEST POSITIVO E PAP TEST POSITIVO

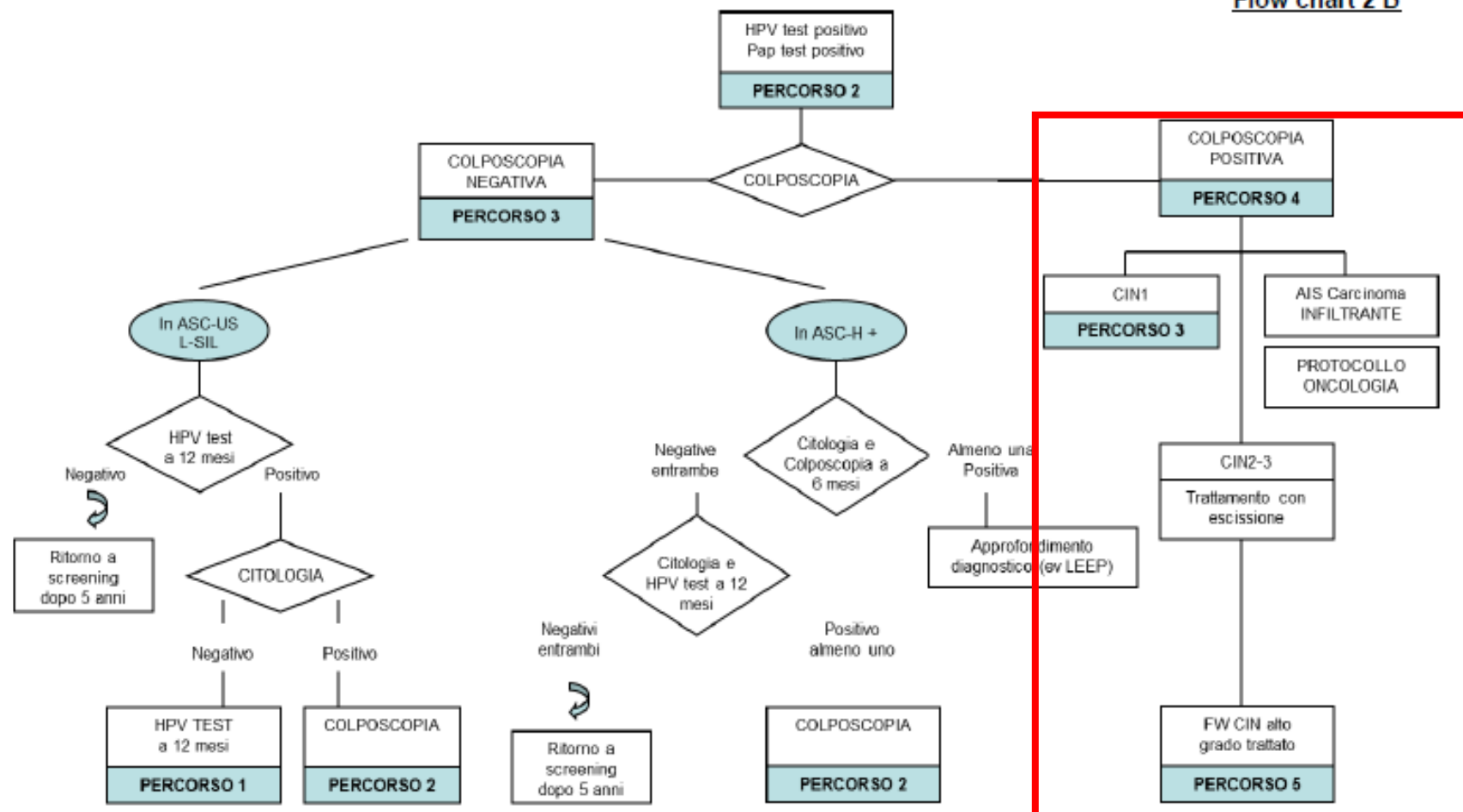
Flow chart 2 B

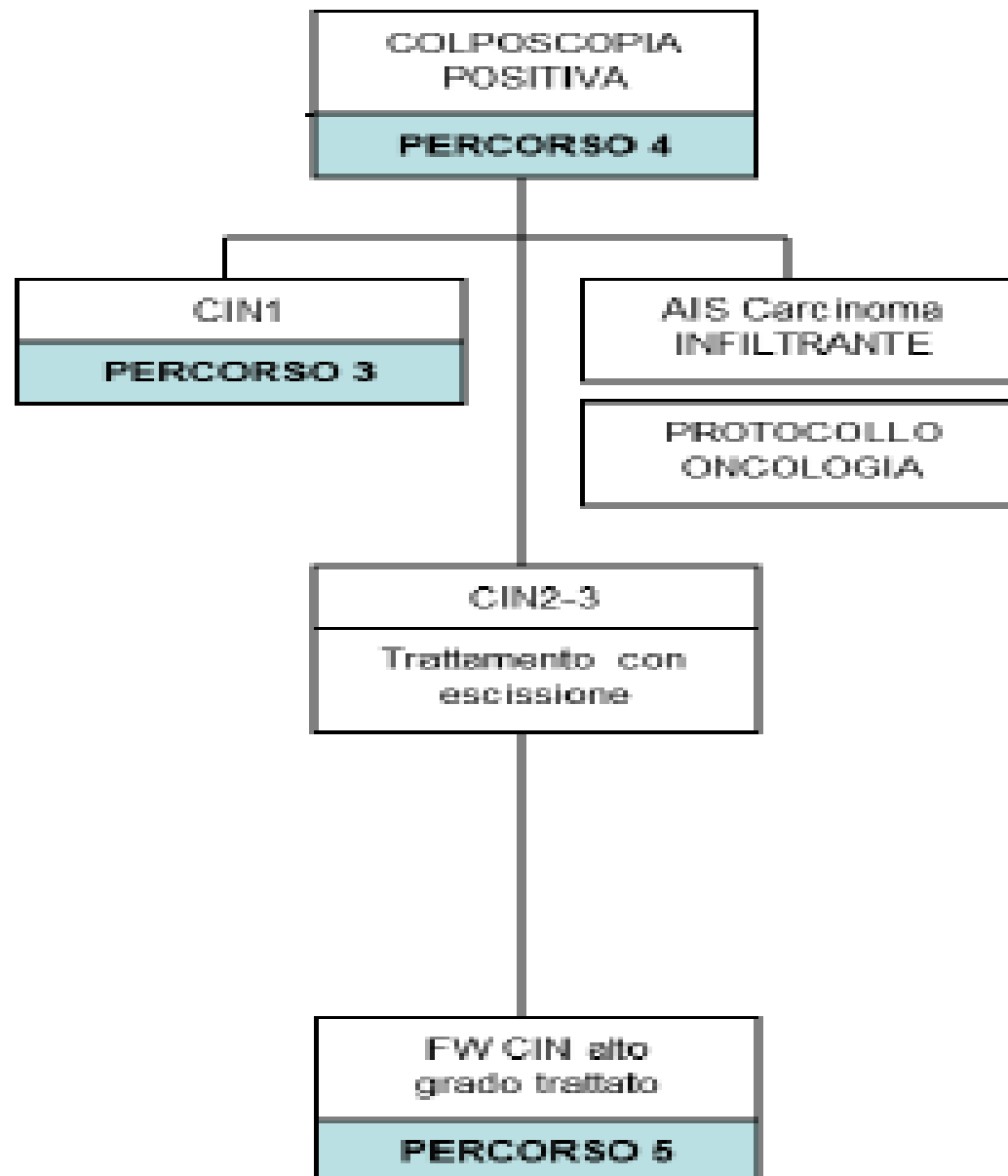




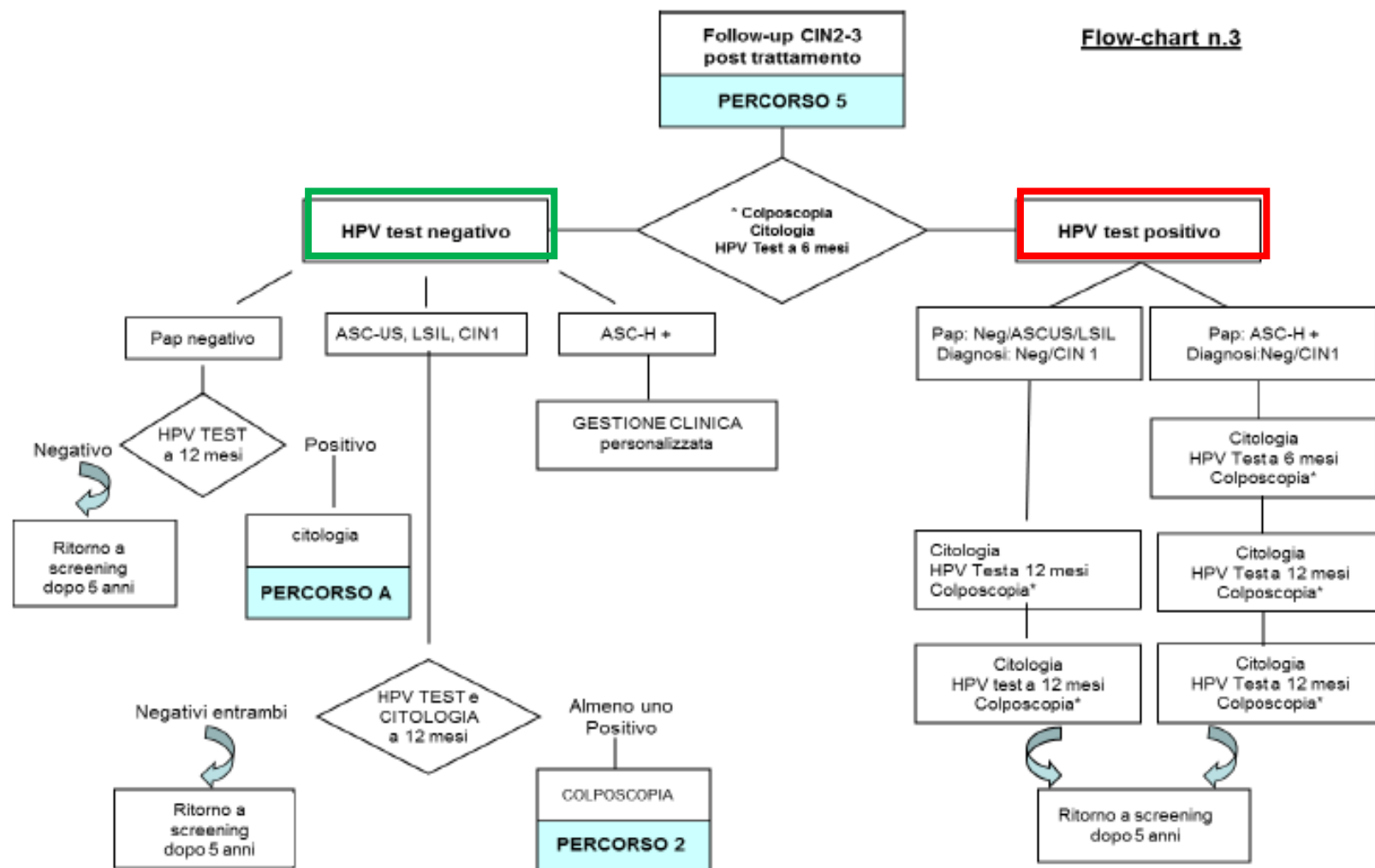
PERCORSO 2: DONNA CON HPV TEST POSITIVO E PAP TEST POSITIVO

Flow chart 2 B





FOLLOW-UP DI CIN 2-3 DOPO IL TRATTAMENTO



NOTA : * la colposcopia post trattamento a 6 mesi, ha lo scopo di verificare gli esiti dell'intervento chirurgico e non ha un significato nella prevenzione oncologica. Qualora si decida di non effettuarla, è tuttavia necessaria in caso di positività di uno dei test (citologia o HPV TEST). Nei controlli successivi la colposcopia deve essere eseguita se uno dei due test è positivo. Qualora necessaria per motivi clinici, non di prevenzione oncologica, può essere effettuata tenendo conto delle esigenze clinico-organizzative del secondo livello.

La colposcopia nel follow-up

Nota:

- * La colposcopia post trattamento a 6 mesi ha lo scopo di verificare gli esiti dell'intervento chirurgico e non ha un significato nella prevenzione oncologica. Qualora si decida di non effettuarla è necessaria in caso di positività di uno dei test (citologia –HPV test)
- Nei controlli successivi la colposcopia deve essere eseguita se uno dei due test è positivo.

Qualora necessaria per motivi clinici, non di prevenzione oncologica, può essere effettuata tenendo conto delle esigenze clinico-organizzative del secondo livello

