Unita' Operativa interdivisionale di diagnosi oncologica precoce
Laserchirurgia e terapie delle neoplasie intraepiteliali del tratto
Distale genitale. Dipartimento di Oncologia.
Azienda Ospedaliera OIRM-Sant'Anna - Torino

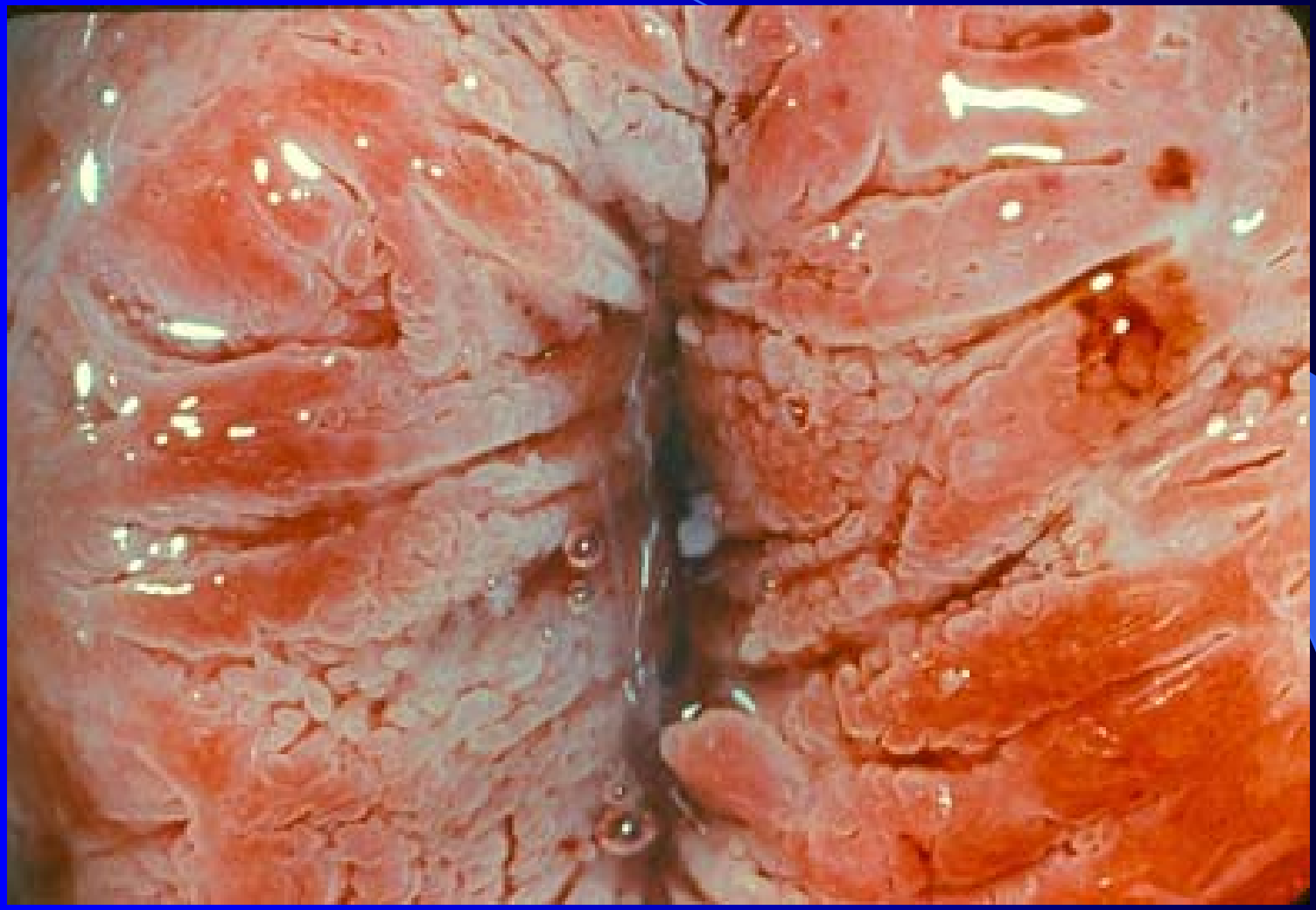
IL CONTROLLO DI QUALITA' E STANDARD DIAGNOSTICI IN COLPOSCOPIA

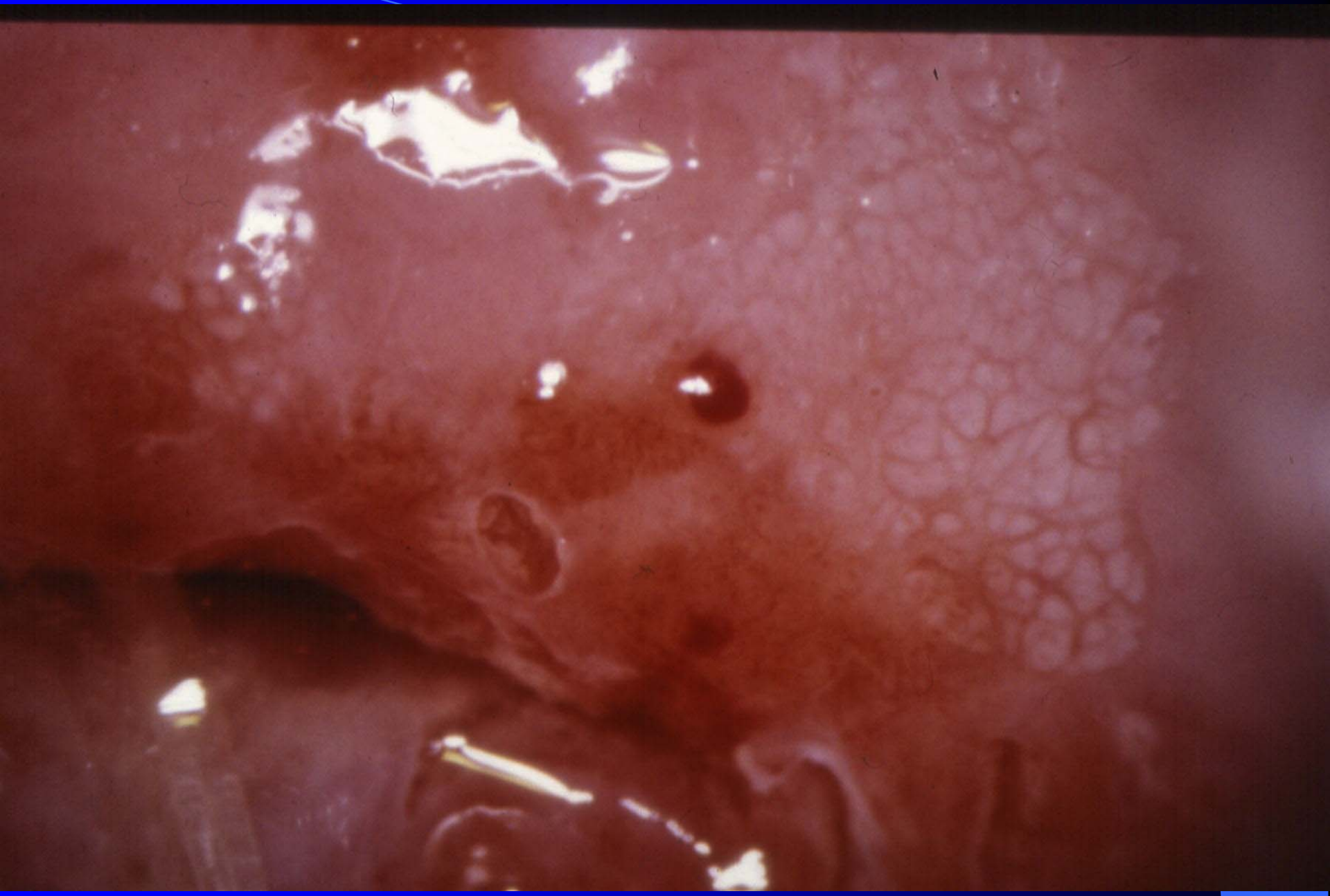
GISCI 2006 ROMA

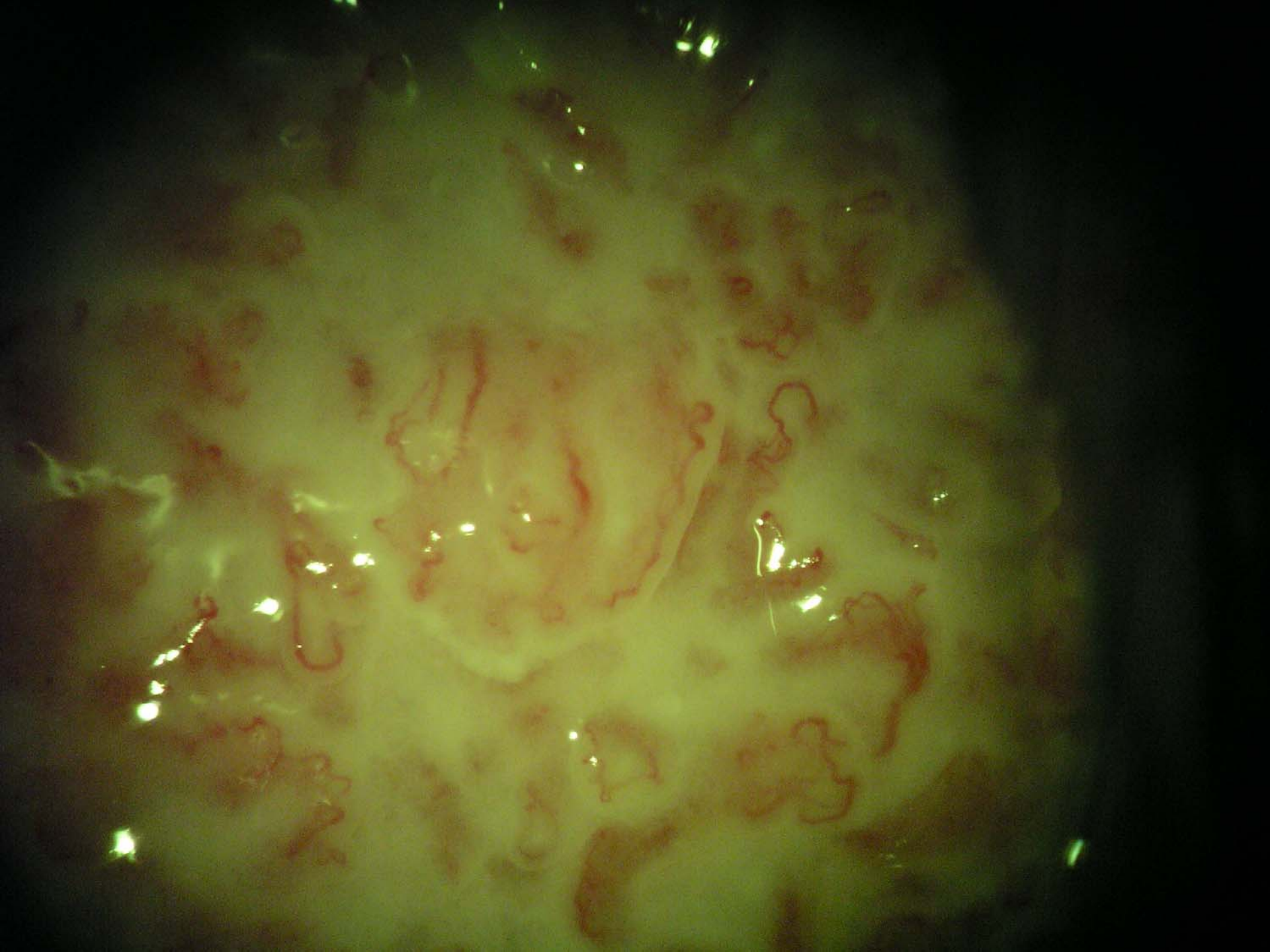
R.Volante

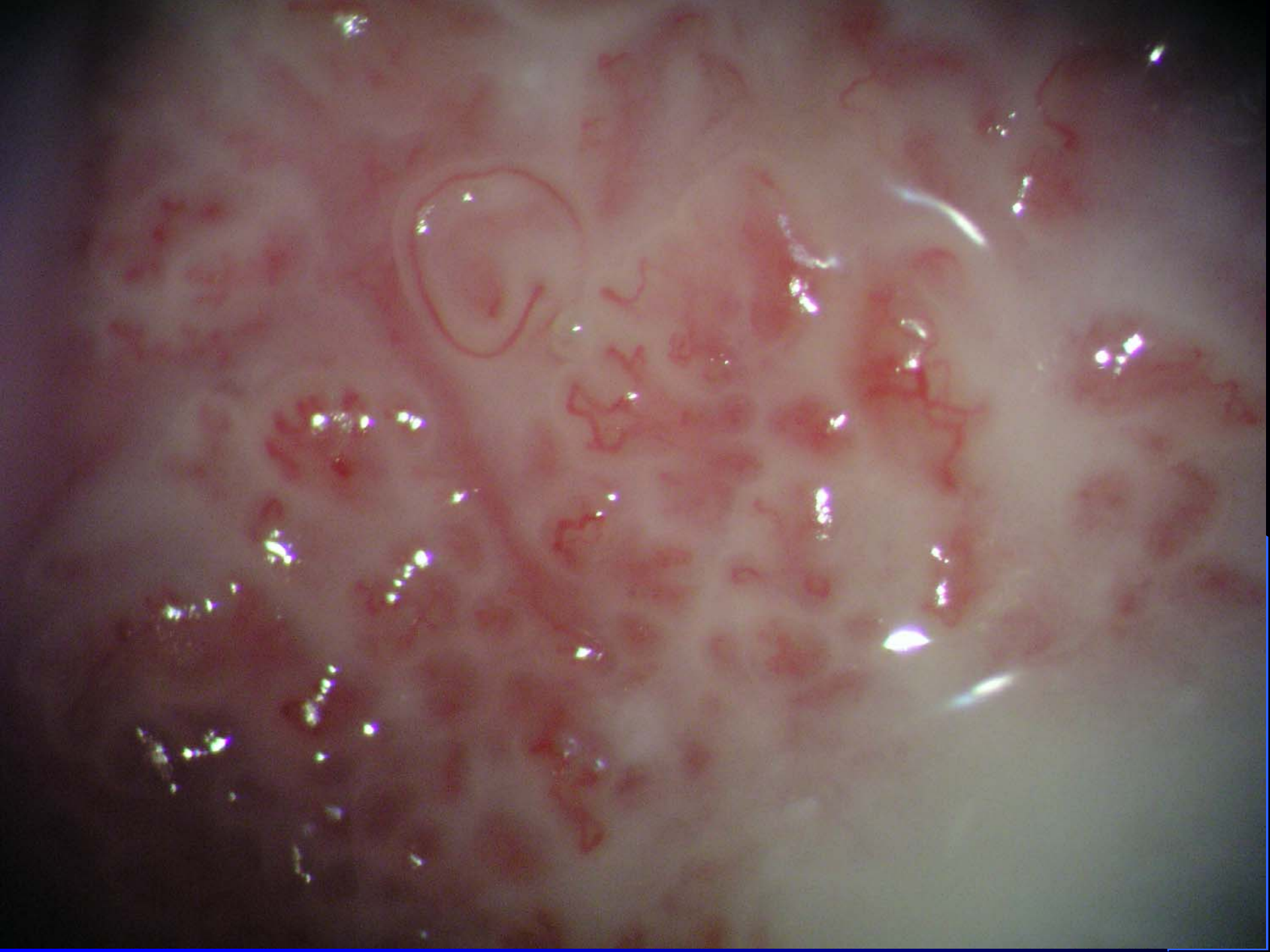
“LA COLPOSCOPIA È UN’INDAGINE SOGGETTIVA, NON ASSOLUTA ED OGGETTIVA, PER DIAGNOSTICARE UNA NEOPLASIA INTRAEPITELIALE ED UN CARCINOMA INVASIVO DELLA CERVICE UTERINA : IL MANCATO RICONOSCIMENTO DI ASPETTI INDICATIVI DI CARCINOMA INIZIALMENTE INVASIVO È LA RAGIONE PIÙ FREQUENTE DI COMPARSA DI CARCINOMA INVASIVO SUCCESSIVO AL TRATTAMENTO…”

NHSCSP 2 1996









“L’ESAME COLPOSCOPICO NON DEVE ESSERE UNA TECNICA DI SCREENING MA UN METODO DIAGNOSTICO PER LA LOCALIZZAZIONE ED IL TRATTAMENTO DELLE FORME PREINVASIVE E DEL CARCINOMA INVASIVO INIZIALE , IN DONNE CON CITOLOGIA ANORMALE

LA COLPOSCOPIA DEVE ESSERE ESEGUITA SOLTANTO DA GINECOLOGI PREPARATI E CON ADEGUATO TRAINING IN COLPOSCOPIA

I COLPOSCOPISTI DEVONO LAVORARE IN UN AMBIENTE CLINICO CHE PREVEDA UNA CASISTICA (DI CASI POSITIVI) SUFFICIENTE PER MANTENERE ED ACCRESCERE LA LORO ESPERIENZA”

WALTON R.J. SUMMARY OF 1982 CANADIAN TASK FORCE REPORT

“SI RACCOMANDA CHE L’ESAME COLPOSCOPICO AVVENGA PRESSO PRESIDI ACCREDITATI, OVE OPERI PERSONALE ADDESTRATO E SOTTOPOSTO AD UN PERIODICO CONTROLLO DI QUALITA’.

SI RACCOMANDA DI ADOTTARE L’ATTUALE CLASSIFICAZIONE COLPOSCOPICA INTERNAZIONALE”

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA 1996-2001

SENSIBILITA’ SPECIFICITA’

- Paragone tra i risultati citologici positivi ed i risultati istologici eseguiti sulle biopsie mirate e dopo conizzazione o terapia escissionale

- Analisi retrospettiva di tutti gli esami precedenti eseguiti su casi positivi

REGISTRO TUMORI PROVINCIA DI RAVENNA

In dieci casi su 49 di carcinoma invasivo registrati era stato eseguito un esame citologico riportato come negativo entro i 5 anni precedenti.

Nel 50% di questi casi era stata eseguita contemporaneamente una colposcopia inconcludente in quanto non si era nemmeno ritenuto necessario procedere ad una biopsia

Bucchi-Serafini 1992

Una elevata sensibilità dell'esame colposcopico nel riconoscere, oltre che le sedi più indicative per lesioni displastiche di alto grado, le lesioni invasive e soprattutto inizialmente invasive, è uno degli obiettivi più complessi da raggiungere per poter indicare l'approccio terapeutico corretto.

Benedet 1985 – Singer 1990

Infatti l'esclusione di neoplasia invasiva ed inizialmente invasiva (che significa il riconoscimento quando presenti) permette un'approccio terapeutico il più conservativo possibile dell'integrità anatomica e funzionale del tratto genitale distale.

Benedet 1985 – Singer 1990

INDICATORI DI SUFFICIENZA PER LA QUALITA' DELL'ESAME COLPOSCOPICO NEL PREDIRE L'ESITO ISTOLOGICO

BENEDET	1991	80%
FERRIS	1993	54%
HIGGINS	1994	65%
MITCHELL	1998-met.an.9 st.	96-48%

BIAS DI CONFONDIMENTO IN MOLTI STUDI

Lo studio di Pretorius et al. 2004 viene considerato
tra i i meno gravati da confusione: biopsie eseguite
non solo sulle aree più sospette ma anche nei quattro
quadranti cervicali ed il curettage eseguito in ogni donna:

la predittività della colposcopia condotta con questo
metodo dichiarato risulta del

57% (95%CI .52-62%)

BENEDET J.L. E COLL.

THE QUALITY OF COMMUNITY COLPOSCOPIC PRACTICE

Obstet.Gynecol. 2004 jan; 103(1):92-100

Colposcopies in British Columbia-new patients **2001**

37 gynecologist in **24** hospitals

Satysfactory agreement between the colposcopic diagnosis and accompanying biopsies occurred in **86.8%**

Five colposcopist had performances scores belove this standard

INDICATORI DI SUFFICIENZA PER LA QUALITA' DELL'ESAME COLPOSCOPICO

SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE INGLESE

(Pubblicazione GISCI 2000)

70%

NHSCSP 1996

GISCI 2000-2001

I Dati Della SURVEY Nazionale Sui Trattamenti Delle Lesioni SCREEN-DETECTED

Sezione Sperimentale

GRUPPO DI LAVORO DI COORDINAMENTO DEL SECONDO LIVELLO DELLO SCREENING PER IL CERVICOCARCINOMA A.BALDONI - G.P.FANTIN - G.MAINA - F.RIVASI

COORDINATORI DEL GRUPPO :

STEFANO CIATTO – RENZA VOLANTE

Registrazione comune Dati di Diagnosi in Colposcopia

- Survey Nazionale condotta nel 2004 relativa alle donne invitate nel 2003

- 40 Programmi italiani di Screening Organizzato relativi a 12901 Colposcopie

ESITO ISTOLOGICO

GRADING COLPOSCOPICO

	Non eseguita biopsia	Non CIN	CIN1	CIN2	CIN3	Adeno carcinoma *in situ*	Carcinoma squamoso invasivo	Adeno carcinoma invasivo	Totale eseguita biopsia	Totale
Giudizio colposcopico negativo con giunzione squamo-columnare evidente	3.827	631	241	45	30	6	2	2	957	4784
% sul Totale	80,0	13,2	5,0	0,9	0,6	0,1	0,0	0,0		100,0
% sul Totale biopsie eseguite		65,9	25,2	4,7	3,1	0,6	0,2	0,2	100,0	
Grading g1	635	1.345	1.397	304	221	11	6	3	3.287	3922
% sul Totale	16,2	34,3	35,6	7,8	5,6	0,3	0,2	0,1		100,0
% sul Totale biopsie eseguite		40,9	42,5	9,2	6,7	0,3	0,2	0,1	100,0	
Grading g2	48	111	161	155	318	11	24	4	784	832
% sul Totale	5,8	13,3	19,4	18,6	38,2	1,3	2,9	0,5		100,0
% sul Totale biopsie eseguite		14,16	20,54	19,77	40,56	1,40	3,06	0,51	100,0	
Colposcopia vasi atipici	4	10	4	10	17	6	2	0	49	53
% sul Totale	7,5	18,9	7,5	18,9	32,1	11,3	3,8	0,0		100,0
% sul Totale biopsie eseguite		20,4	8,2	20,4	34,7	12,2	4,1	0,0	100,0	
Sospetto carcinoma francamente invasivo	2	1	0	0	4	4	5	6	20	22
% sul Totale	9,1	4,5	0,0	0,0	18,2	18,2	22,7	27,3		100,0
% sul Totale biopsie eseguite		5,0	0,0	0,0	20,0	20,0	25,0	30,0	100,0	
Altro	1.834	930	383	76	55	7	1	2	1.454	3288
% sul Totale	55,8	28,3	11,6	2,3	1,7	0,2	0,0	0,1		100,0
% sul Totale biopsie eseguite		64,0	26,3	5,2	3,8	0,5	0,1	0,1	100,0	

GISCI

SURVEY NAZIONALE 2005 (SCREEN.DET 2003)

Predittività diagnostica su grading colposcopico Dichiarato G2 (colposcopia sodd. almeno per la lesione sott. a biopsia)

66.4%

Oss..Naz.Screen.IVRapporto 2005 .

Volante r. Ronco g.

Controllo di Qualità
riproducibilità del Test

I primi dati sulla riproducibilità del test, cioè il grado di concordanza sul grading e quindi sulla sede bioptica interoperatori ed intra-operatore furono riportati dal gruppo di lavoro di

COPPLESON nel 1981

Concordanza inter ed intra-operatori

95%

“Misuratore” di Concordanza
K di Cohen

•K=1	concordanza assoluta
•K> 0.75	concordanza eccellente
•K= 0.45-0.75	concordanza sufficiente
•K< 0.20	concordanza insufficiente

Unita' Operativa interdivisionale di diagnosi oncologica precoce Laserchirurgia e terapie delle neoplasie intraepiteliali del tratto Distale genitale. Dipartimento di Oncologia. Azienda Ospedaliera OIRM-Sant'Anna - Torino

- **Organizzazione del lavoro**
- **Riproducibilità**

- **12 Operatori + 1 supervisore**
- **400 operatori esterni per periodici controlli di qualità in 16 anni**
- **7000-8000 colposcopie II livello all'anno**

CONCORDANZA INTEROPERATORI INTRA-LAB 90%

CONCORDANZA INTEROPERATORI INTERLAB 60%

(ultimi 500 casi testati)

Standard di Sufficienza per Organizzazione del Lavoro NHSCSP

Traduzione Gruppo Di Lavoro II Livello Screening GISCI

Il training dovrebbe formare colposcopisti che siano in grado di :

- **Conoscere la storia naturale delle lesioni precancerose del tratto genitale distale**
- **Usare il colposcopio nel tratto genitale distale**
- **Riconoscere e valutare le lesioni nel tratto genitale distale**
- **Prendere decisioni appropriate sulla gestione del caso**
- **Informare e consigliare le pazienti**
- **Trattare le lesioni con tecniche distruttive locali o escissionali**
- **Organizzare il follow-up**
- **Dirigere con efficacia l'attività ambulatoriale**
- **Comprendere ed attuare controlli e verifiche di qualità**

CONTROLLO DI QUALITA' RIPRODUCIBILITA'

- Sistemi di riproduzione dell'immagine statici/dinamici
- Utilizzo dell'invio a distanza di immagini digitalizzate

COLPOSCOPY QUALITY CONTROL : ESTABLISHING COLPOSCOPY CRITERION STANDARDS FOR THE NATIONAL CANCER INSTITUTE ALTS TRIAL

JOURNAL OF LOWER FEMALE GENITALE TRACT DISEASE 1998

THE COLPOSCOPY QUALITY CONTROL GROUP MONITORS COLPOSCOPIST AT FOUR CLINICAL CENTERS (USA-AUSTRALIA) BY DIRECT OBSERVATIONS AND INDIRECTLY BY ASSESMENT OF DIGITALIZED COMPUTER COLPOSCOPIC IMAGE TRANSFERRED NIGHTLY BY MODEM

JOURNAL OF LOWER FEMALE GENITALE TRACT DISEASE 1998

NCI ALTS TRIAL

CONCORDANZA

Sede bioptica 0.99-1.44 mm

Esito istologico 75-47.5%

JOURNAL OF LOWER FEMALE GENITALE TRACT DISEASE 1998

TORINO – MILANO

Ospedale Sant'Anna-Ospedale S.Carlo Borromeo

Valutazione immagini colposcopiche inviate a distanza tramite modem

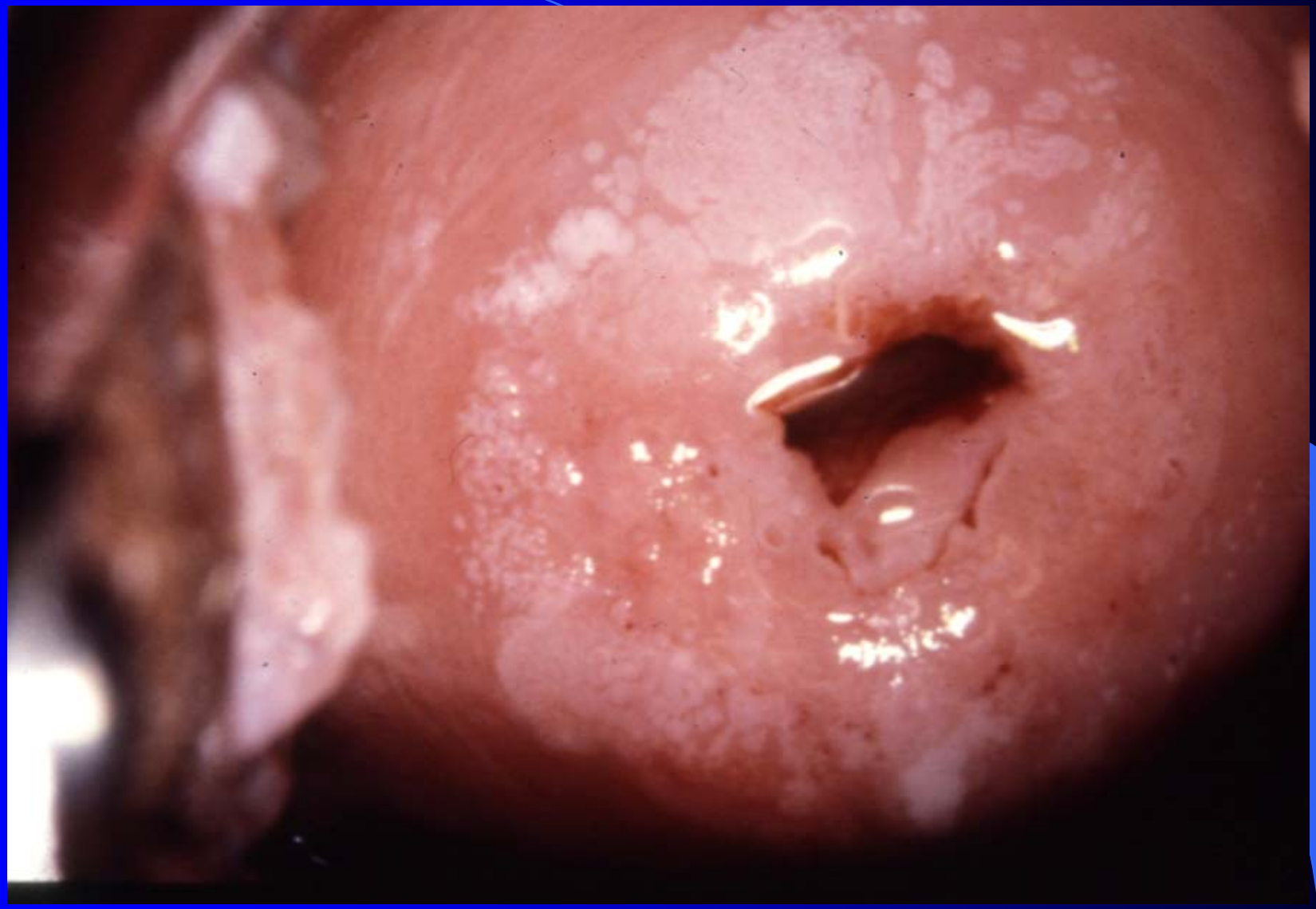
Concordanza intralab. (4 operatori+1 supervisore)

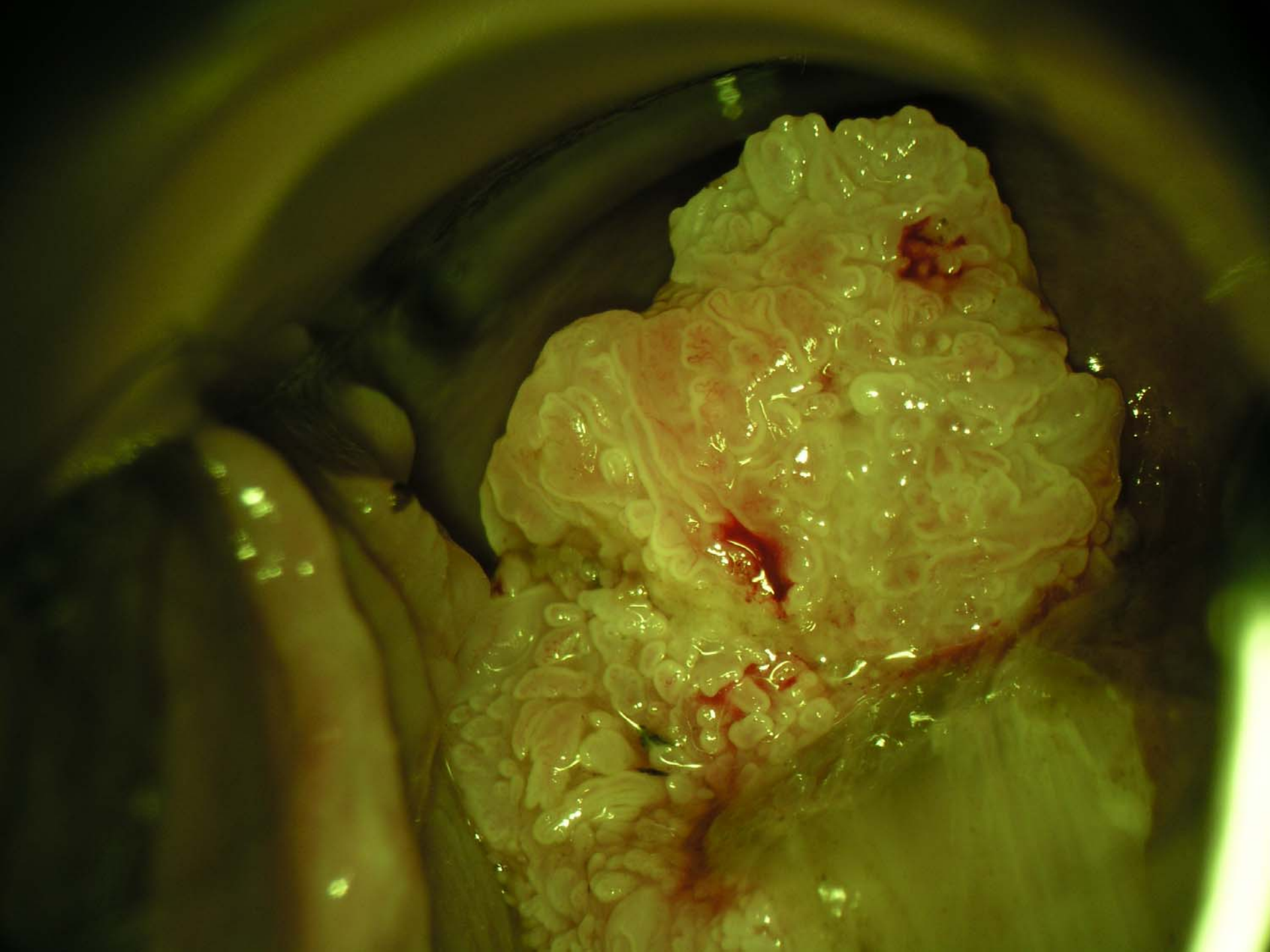
Su sede bioptica 100%

Codifica 3

Esito su cilindro/conizz: CIN3 + campi di microinvasione

Volante R., Contini V.
Rivista di Ostetricia e Ginecologia pratica e medicina perinatale. 1998





Standard di Sufficienza per Organizzazione del Lavoro NHSCSP

Traduzione Gruppo Di Lavoro II Livello Screening GISCI

- Ogni donna dovrebbe ricevere informazioni scritte ed a voce prima della colposcopia. Il servizio dovrebbe avere una stanza dedicata esclusivamente alla colposcopia ed avere un'area dedicata a spogliatoio. L'area dovrebbe garantire la massima privacy
- Dovrebbe essere presente almeno uno tra i metodi efficaci di terapia ambulatoriale, di cui lo staff intero sia esperto con attrezzatura a norma di sicurezza nei casi di utilizzo del laser
- Dovrebbe essere garantito l'accesso a strumenti per la rianimazione ed anestesia generale e lo staff dovrebbe essere adeguatamente qualificato a trattare le emergenze

Standard di Sufficienza per Organizzazione del Lavoro NHSCSP

Traduzione Gruppo Di Lavoro II Livello Screening GISCI

- **Il servizio dovrebbe essere guidato da un titolare ben individuato e con esperienza riconosciuta con un'equipe specializzata dedicata all'unità di colposcopia**
- **Vi dovrebbe essere una unità infermieristica responsabile titolare dell'unità di colposcopia**
- **L'accesso ai visitatori dovrebbe essere limitato e la donna dovrebbe dare il consenso per la presenza di figure professionali non essenziali ai fini dell'esame (medici in addestramento, studenti, visitatori)**
- **Tutte le pazienti dovrebbero avere una diagnosi istologica definitiva prima di un trattamento distruttivo locale**

Standard di Sufficienza per Organizzazione del Lavoro NHSCSP

Traduzione Gruppo Di Lavoro II Livello Screening GISCI

- **Per mantenere un'adeguato livello di capacità un colposcopista dovrebbe gestire almeno 100 nuovi casi (con citologia positiva) l'anno ed in caso di supervisione dovrebbe supervisionare almeno 50 casi l'anno**
- **Almeno il 90% delle pazienti non dovrebbero presentare discariosi citologica a 6 mesi dal trattamento**
- **La pratica di riaddestrare gli operatori (diagnosi-terapia) è importante per mantenere la qualità del servizio**
- **Un adeguato Training impone anche, oltre agli aspetti tecnici, gli aspetti correlati alla comunicazione con le pazienti**

Standard di Sufficienza per Organizzazione del Lavoro NHSCSP

Traduzione Gruppo Di Lavoro II Livello Screening GISCI

Dovrebbero essere registrati i seguenti parametri colposcopici :

- **Giunzione squamo-columnare evidente o non evidente**
- **Posizione della giunzione squamo-columnare (eso-endocervice)**
- **Opinione del colposcopista**
- **Indicazione finale ad interventi od altra azione**

I colposcopisti dovrebbero essere in grado di definire il basso o alto grado di una lesione e l'accuratezza nel predire una lesione di alto grado dovrebbe essere almeno del 70%

Controllo di Qualità

- Riproducibilità
- Organizzazione del lavoro

- Interoperatori – interlaboratori

- Utilizzo di classificazione e nomenclatura identiche e paragonabili alle esperienze riportate nella letteratura internazionale
- Utilizzo della scheda colposcopica comune avente tra i requisiti fondamentali lo schema di rappresentazione grafica, comprendente cervice e vagina, delle lesioni colposcopiche e l'indicazione della sede in cui si sono eseguite le biopsie
- Segnalazione obbligatoria della evidenziazione o meno della giunzione squamo-columnare o della totalità della lesione
- Raccolta dati sistematica relativa a : esame citologico e confronto con esame istologico su biopsia ed eventuale campione istologico da escissione o conizzazione

II Livello Screening
Sezione Sperimentale

CENTRI DI COLPOSCOPIA RISPONDENTI 16

CORRISPONDENTI A PROGRAMMI ORGANIZZATI 13/44 (29.5%)

- IMOLA*
- BOLOGNA NORD (3)
- BUSSOLENGO
- CESENA
- CHIOGGIA*
- CONEGLIANO°
- FIRENZE
- NAPOLI A
- NAPOLI B *
- PIACENZA°*
- RAVENNA
- SOAVE*
- TORINO A°
- TORINO B
- TORINO C
- VITERBO*

* IN GRADO DI CLASSIFICARE LE LESIONI COME LIMITATE ALLA CERVICE OPPURE ESTESE AI FORNICI VAGINALI 6/16 (38% r)

° IN GRADO DI FORNIRE DATI SU LESIONI VAIN ISOLATE 3/16 (19% r)

GRADING COLPOSCOPICO
ESITO ISTOLOGICO

Grading 1

- G1TOTALE CASI 1678
- NON ESEGUITA B.M. 186

ESITO ISTOLOGICO	N.	%
Negativo	802	53.8
Cin 1	396	26.5
Cin 2	158	10.6
Cin 3	131	8.8
Vain isolata	3	0.2
Ca.sq.inv.	1	0.06
Adenoca	1	0.06
	1492	100.00

GRADING COLPOSCOPICO
Esito Istologico

GRADING 2

- G 2 TOTALE CASI 334
- NON ESEGUITA BIOPSIA 0

ESITO ISTOLOGICO	N.	%
NEGATIVO	66	19.7
CIN 1	33	9.9
CIN 2 + CIN 3	217	65.0
CA.SQ.INV.	16	4.8
ADENOCA	2	0.6
	334	100.0

70.4 %

GISCI 2000 II livello

GRADING COLPOSCOPICO
Esito Istologico
Grading 1

- G.1 TOTALE CASI 996
- NON ESEGUITA B.M. 60

	ESITO ISTOLOGICO	N.	%	
Esito istologico atteso per grading 1	Negativo	587	62.7	85.2*
	Cin 1	211	22.5	
	Cin 2	62	6.6	
	Cin 3	59	6.3	
	Vain isolata	12	1.3	
	Ca. sq. Inv.	4	0.4	
	Adenoca	1	0.1	
		936	100.0	

*standard di sufficienza = 70%

II Livello Screening
Sezione Sperimentale

CENTRI DI COLPOSCOPIA RISPONDENTI 16

CORRISPONDENTI A PROGRAMMI ORGANIZZATI 13/44 (29.5%)

- IMOLA*
- BOLOGNA NORD (3)
- BUSSOLENGO
- CESENA
- CHIOGGIA*
- CONEGLIANO°
- FIRENZE
- NAPOLI A
- NAPOLI B *
- PIACENZA°*
- RAVENNA
- SOAVE*
- TORINO A°
- TORINO B
- TORINO C
- VITERBO*

* IN GRADO DI CLASSIFICARE LE LESIONI COME LIMITATE ALLA CERVICE OPPURE ESTESE AI FORNICI VAGINALI 6/16 (38% r)

° IN GRADO DI FORNIRE DATI SU LESIONI VAIN ISOLATE 3/16 (19% r)

GRADING COLPOSCOPICO
ESITO ISTOLOGICO

Grading 1

- G1TOTALE CASI 1678
- NON ESEGUITA B.M. 186

ESITO ISTOLOGICO	N.	%
Negativo	802	53.8
Cin 1	396	26.5
Cin 2	158	10.6
Cin 3	131	8.8
Vain isolata	3	0.2
Ca.sq.inv.	1	0.06
Adenoca	1	0.06
	1492	100.00

GRADING COLPOSCOPICO
Esito Istologico

GRADING 2

- G 2 TOTALE CASI 334
- NON ESEGUITA BIOPSIA 0

ESITO ISTOLOGICO	N.	%
NEGATIVO	66	19.7
CIN 1	33	9.9
CIN 2 + CIN 3	217	65.0
CA.SQ.INV.	16	4.8
ADENOCA	2	0.6
	334	100.0

70.4 %

GISCI 2000 II livello

GRADING COLPOSCOPICO
Esito Istologico
Grading 1

- G.1 TOTALE CASI 996
- NON ESEGUITA B.M. 60

	ESITO ISTOLOGICO	N.	%	
Esito istologico atteso per grading 1	Negativo	587	62.7	85.2*
	Cin 1	211	22.5	
	Cin 2	62	6.6	
	Cin 3	59	6.3	
	Vain isolata	12	1.3	
	Ca. sq. Inv.	4	0.4	
	Adenoca	1	0.1	
		936	100.0	

*standard di sufficienza = 70%

GRADING COLPOSCOPICO
Esito Istologico

Grading 2

- G.2 TOTALE CASI 334
- NON ESEGUITA B.M. 0

Esito istologico	N.	%	
Negativo	32	9.6	
Cin 1	19	5.7	
Cin 2+ Cin 3	265	79.3	84.7*
Vain isolata	12	3.6	
Ca.sq.inv.	5	1.5	
Adenoca	1	0.3	
	334	100.0	

ESITO ISTOLOGICO ATTESO PER GRADING 2

*standard di sufficienza = 70%

GRADING COLPOSCOPICO
Esito Istologico
Vasi Atipici

- VASI ATIPICI TOTALE CASI 11
- NON ESEGUITA B.M. 0

ESITO ISTOLOGICO	N.	%	
NEGATIVO	0	---	
CIN 1	0	---	
CIN 2	0	---	
CIN 3	9	82	100 *
CA.SQ.INV.	2	18	
ADENOCA	0	-----	
	11	100	

ESITO ISTOLOGICO ATTESO PER INDICAZIONE VASI ATIPICI

*STANDARD DI SUFFICIENZA = 70%

DIAGNOSI COLPOSCOPICA
Esito Istologico

REPERTO COLPOSCOPICO NORMALE (GIUNZIONE EVIDENTE)

- **N. TOTALE** **1731**
- **NON ESEGUITA B.M.** **1229 (71%)**

ESITO ISTOLOGICO	N.	%
NEGATIVO	457	91.0
CIN 1	31	6.2
CIN 2	4	0.8
CIN 3	7	1.4
VAIN ISOLATA	2	0.4
CA.SQ.INV.	0	0.0
ADENOCA	1	0.2
	502	**100.0**