

DOCUMENTO
OPERATIVO GISCI
PER L'APPLICAZIONE
NEI PROGRAMMI
DI SCREENING DEL
SISTEMA BETHESDA
2001



A cura del Gruppo di lavoro "Test di primo livello"
(Coordinatori: Maria Luisa Schiboni - Galliano Tinacci)

Sottogruppo "TBS 2001 nella refertazione citologica"
(Referenti: Franca Parisio - Maria Luisa Schiboni)

Componenti:

M. Paola Cariaggi, CSPO Istituto Scientifico Prevenzione Oncologica Firenze; Maria Camilli ASL2 Perugia; Gioia Cipparone CSPO Istituto Scientifico Prevenzione Oncologica Firenze; M. Rosaria D'Amico ASL2 Perugia; Patrizia Fulgenzi ASL Rimini; Daniela Gustinucci ASL2 Perugia; Giovanna Migliore Az. Osp. S. Camillo-Forlanini Roma; Gioia Montanari CPO Piemonte; Arianna Monticelli ASL Napoli3; Vincenzo Olla ASL RomaB; Roberto Ottaviani ASL Viterbo; Franca Parisio Osp. S. Anna Torino Antonella Pellegrini Az. Osp. S. Giovanni-Addolorata Roma; Antonio Placidi ASL RomaC; Ferdinando Quarto ASL Napoli5; Maria Luisa Schiboni Az. Osp. S. Giovanni-Addolorata Roma; Vito Squadrito ASL3 Catania; Galliano Tinacci Ospedale S. M. Annunziata Firenze; Angela Varone ASL RomaC

Documento approvato al Convegno Nazionale GISCI 2006
(Roma, 20 - 21 Aprile 2006). Ultimo aggiornamento giugno
2009: adeguatezza del campione

GISCI 2005 - 2008

Segretario Nazionale: Paolo Dalla Palma

Comitato di Coordinamento:

Gruppo di lavoro "Organizzazione e Valutazione":

Carla Cogo - Paolo Giorgi Rossi

Gruppo di lavoro "Test di Primo Livello":

Maria Luisa Schiboni - Galliano Tinacci

Gruppo di lavoro "Approfondimenti Diagnostici e Terapia":

Bruno Ghiringhello - Gian Piero Fantin

Progetto grafico:

EVIDENZIA immagine&comunicazione - Belluno

Per comunicazioni:

Segreteria GISCI

Via del Pratellino, 7 - 50131 Firenze

Tel. +39 055 55374 211 - Fax +39 055 55374 209

s.kom@cspo.it - www.gisci.it

Premessa

Il Sistema di refertazione citologica Bethesda 1991 (TBS 1991), in uso già da tempo nei Programmi di Screening italiani, è stato oggetto di revisione durante il Workshop tenutosi nel 2001.

La stesura aggiornata, pubblicata nello stesso anno come "Sistema Bethesda 2001", è ormai ben conosciuta in Italia ed ha anche fornito la base per l'elaborazione di linee-guida da parte di alcune Società Scientifiche.

Esperienze di applicazione del TBS 2001 nell'ambito di Programmi di Screening sono già in corso in alcune regioni italiane.

Nell'ambito del GISCI sono stati promossi numerosi incontri sul TBS 2001 ed è stato avviato un forum di discussione sul sito Web.

Il presente documento scaturisce dall'esigenza di riunire i suggerimenti e commenti fin qui raccolti per elaborare una proposta condivisa di applicazione del Sistema Bethesda 2001 nei Programmi di Screening italiani e rappresenta la continuazione ed il completamento del lavoro precedentemente svolto in ambito GISCI.

La stesura del documento è il risultato dell'attività di un gruppo di lavoro del GISCI che è entrato nello specifico delle singole novità del TBS 2001 ponendo inoltre una particolare attenzione alla gestione successiva al referto citologico.

Le modifiche apportate al testo originale del TBS 2001 sono state dettate dall'opportunità di contestualizzarlo nelle realtà italiane, di mantenere o incrementare il grado di riproducibilità diagnostica e di mantenere un rapporto costo/beneficio accettabile per le diverse risorse dei Programmi di Screening.

Lo schema di refertazione e le procedure proposte di seguito non rappresentano un modello statico e non modificabile ma, al contrario, intendono recepire pienamente i principi ispiratori del Sistema Bethesda e cioè costituire uno strumento di lavoro flessibile e offrire un modello di refertazione uniforme. Tale uniformità rappresenta la condizione necessaria alla raccolta di dati confrontabili.

L'applicazione delle procedure contenute nel presente documento indurranno studi ed esperienze che consentiranno una verifica ed un'eventuale revisione di quanto in esso contenuto.

Le modifiche al TBS 2001 sono evidenziate con appositi riquadri, il rimanente segue il testo originale.

ADEGUATEZZA DEL CAMPIONE

- SODDISFACENTE per la valutazione
- INSODDISFACENTE per la valutazione (*specificare il motivo*)

NOTA: Sulla base dei risultati di uno studio italiano (18) che dimostra nelle donne 25-50 anni con diagnosi negativa e assenza di cellule endocervicali un rischio di CIN2+ inferiore rispetto ai casi negativi ma con cellule endocervicali, sono da considerarsi adeguati anche i vetrini in cui non siano riscontrate cellule endocervicali in donne di qualsiasi età. La percentuale di vetrini senza cellule endocervicali per singolo prelevatore rimane un indicatore della qualità del prelievo, deve essere dunque monitorata e devono essere presi provvedimenti correttivi qualora superi valori accettabili. Lo studio succitato non riguarda i casi di donne in follow-up post trattamento.

CLASSIFICAZIONE GENERALE

- NEGATIVO per lesione intraepiteliale o malignità

MODIFICA GISCI:

NEGATIVO: assenza di lesione intraepiteliale o malignità

- Anormalità delle cellule epiteliali
- Altro

INTERPRETAZIONE/RISULTATO

- NEGATIVO per lesione intraepiteliale o malignità

MODIFICA GISCI:

NEGATIVO: assenza di lesione intraepiteliale o malignità

ANORMALITA' DELLE CELLULE EPITELIALI DI TIPO SQUAMOSO

Cellule squamose atipiche (ASC)

- Cellule squamose atipiche di significato indeterminato (ASC-US)
- Cellule squamose atipiche, non si può escludere HSIL (ASC-H)
- Lesione Squamosa Intraepiteliale di Basso Grado (LSIL)
(include HPV/displasia lieve/CIN 1)
- Lesione Squamosa Intraepiteliale di Alto Grado (HSIL)
(include displasia moderata, grave e carcinoma in situ/CIN 2/CIN 3/CIS)
 - l'invasione non può essere esclusa
- Carcinoma a cellule squamose

ANORMALITA' DELLE CELLULE EPITELIALI DI TIPO GHIANDOLARE

- Cellule Ghiandolari Atipiche (AGC) (specificare: endocervicali, endometriali o NOS)
- Cellule Ghiandolari Atipiche (AGC), vs. neoplastico (specificare: endocervicali, endometriali o NOS)
- Adenocarcinoma endocervicale In Situ (AIS)

MODIFICA GISCI:

Le tre precedenti categorie vengono sostituite da un'unica categoria:
Cellule ghiandolari atipiche (AGC, NOS)

- Adenocarcinoma (specificare: endometriale, endocervicale, extrauterino o NOS)

ALTRO

- Cellule endometriali benigne in donne con età uguale o superiore a 40 anni (specificare "Negativo: assenza di lesione squamosa intraepiteliale o malignità")

ALTRE NEOPLASIE MALIGNI (*specificare*)

IL TBS 2001 raccomanda inoltre di:

- Specificare il tipo di campione usato (convenzionale o in fase liquida)
- Segnalare la lettura/rescreening con sistema automatico, specificandone il tipo
- Segnalare l'esecuzione di test ausiliari e la metodica usata (es. Test per HPV)

Per i reperti elencati come "microrganismi" e "altri reperti non neoplastici" si fa riferimento al TBS 2001 come tale.

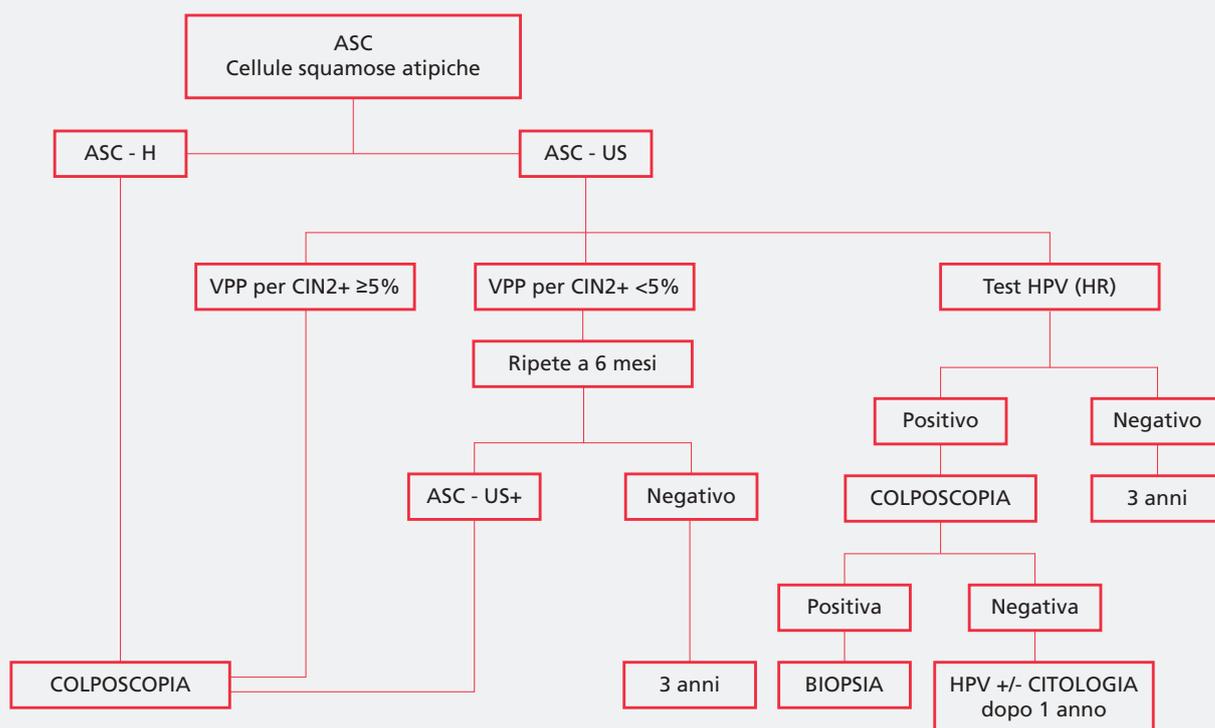
PROCEDURE SUCCESSIVE ALLA REFERTAZIONE CITOLOGICA PER:

CELLULE SQUAMOSE ATIPICHE

Il seguente algoritmo indica tre vie alternative per la categoria ASC-US.

La scelta, diversa nelle specifiche realtà locali, dipende principalmente da:

- Centro di lettura (se basata su VPP)
- Risorse economiche ed organizzative locali (se si utilizza test HPV)



Nota:

nella fase di inizio, non potendo ancora calcolare i VPP con la nuova terminologia (ASC-US, ASC-H), si possono usare i VPP calcolati in precedenza per la categoria ASCUS.

CELLULE ENDOMETRIALI BENIGNE IN DONNE CON ETÀ ≥ 40 ANNI

Si segnalano come da TBS 2001 dando indicazione per ulteriori approfondimenti diagnostici.

La scelta di quali approfondimenti diagnostici effettuare ed in quale ambito deve essere valutata dai Programmi di Screening.

RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

1. National Cancer Institute Workshop. The 1991 Bethesda System for reporting cervical/vaginal cytologic diagnoses: report 1991 Bethesda Workshop. *JAMA* 1992; 267: 267-892.
2. Solomon D, Davey DD, Kurman R, et al. The 2001 Bethesda System: terminology for reporting results of cervical cytology. *JAMA* 2002; 287: 2114-2119.
3. Solomon D, Nayar R, Ed. Il Sistema Bethesda per refertare la citologia cervicale: definizioni, criteri morfologici e note esplicative. Ed. italiana a cura di Beccati MD, Rossi S; CIC Ediz. internaz. 2004.
4. Documento GISCI 2005: Proposta di consenso sull'utilizzo del test HPV HR nel triage delle diagnosi citologiche di atipia squamosa di significato indeterminato e nel follow-up delle lesioni CIN2-3 come indicatore di rischio di recidiva.
5. Martin-Hirsch P, Lilford R, Jarvis G, et al. Efficacy of cervical smear collection devices: a systematic review and meta-analysis. *Lancet* 1999; 354:1763-1770.
6. Vooijs PG, Elias A, van der Graf Y, et al. Relationship between the diagnosis of epithelial abnormalities and the composition of cervical smears. *Acta Cytol* 1985;29:323-328.
7. Mintzer MP, Curtis P, Resnick JC, et al. The effect of the quality of Papanicolaou smears on the detection of cytologic abnormalities. *Cancer* 1999; 87:113-117.
8. Bos AB, van Ballegooijen M, van den Akker-van Marle E, et al. Endocervical status is not predictive of the incidence of cervical cancer in the years after negative smears. *Am J Clin Pathol* 2001; 115: 851-855.
9. Birdsong GG. Pp smear adequacy: is our understanding satisfactory...or limited? *Diagn Cytopathol* 2001; 24:79-81.
10. Australian Government, NHMRC: Screening to Prevent Cervical Cancer: Guidelines for the Management of Asymptomatic Women with Screen Detected Abnormalities, 1995.
11. Mitchell H, Hocking J, Saville M. Cervical cytology screening history of women diagnosed with adenocarcinoma in situ of the cervix: a case-control study. *Acta Cytol*. 2004 Sep-Oct;48(5):591-4.
12. Mitchell HS. Longitudinal analysis of histologic high-grade disease after negative cervical cytology according to endocervical status. *Cancer* 2002 Oct 25; 96(5): 316-8.
13. Achievable standards, Benchmarks for reporting, and Criteria for evaluating cervical cytopathology Second edition including revised performance indicators. *Cytopathology* 2000; 11 (4): 212-241.
14. Siebers AG, de Leew H, Verbeek AL, Hanselaar AG. Prevalence of squamous abnormalities in women with a recent smear without endocervical cells is lower as compared to women with smears with endocervical cells. *Cytopathology* 2003 Aug; 14(4): 225.
15. Wright TC Jr, Cox JT, Massad LS, et al. 2001 Consensus guidelines for the management of women with cervical cytological abnormalities. *JAMA* 2002; 287: 2120-2129.
16. The ALTS Group: Results of a randomized trial on the management of cytology interpretations of atypical squamous cells of undetermined significance. *AM J Obstet Gynecol* 2003; 183: 1383-1392.
17. Gomez-Fernandez CR, Ganjei-Azar P, Capote-Dishaw J, et al. Reporting normal endometrial cells in Pap smear: an outcome appraisal. *Gynecol Oncol* 1999; 74: 381-384.
18. Giorgi Rossi P, Baiocchi D, Ciatto S; Endocervical Cell Italian Working Group of Cervical Cancer Screening Group. Risk of CIN2 in women with a pap test without endocervical cells vs. those with a negative pap test with endocervical cells: a cohort study with 4.5 years of follow-up. *Acta Cytol*. 2010 May-Jun;54(3):265-71.

