**LO SCREENING DELLA CERVICE UTERINA**

**Criteri generali di un programma di screening**

Lo screening è un esame sistematico, condotto con mezzi clinici, strumentali o di laboratorio per individuare una malattia in una fase preclinica o precursori della malattia nella popolazione generale o in un suo sottogruppo. Un programma di screening organizzato è un processo complesso,che agisce su una popolazione asintomatica invitata attivamente a sottoporsi al test.

Per attuare un programma di screening è necessario che ne sia stata dimostrata l’efficacia in termini di riduzione dell’incidenza o della mortalità della patologia oggetto dell’intervento.

**Obiettivi dello screening**

Lo screening si propone quindi di ridurre la mortalità per causa specifica nella popolazione che si sottopone regolarmente a controlli per la diagnosi precoce di neoplasie o lesioni precancerose.

**Programma screening**

Si raccomanda di attivare un programma che preveda l’esecuzione di un Pap test ogni 3 anni

nella donne di età compresa tra 25 e 64 anni. È auspicabile che almeno l’85% di questa popolazione

esegua almeno un Pap test ogni 3 anni.

**Valutazione e miglioramento di qualità**

La promozione della qualità di un programma di screening deve riguardare la qualità tecnico professionale,organizzativa e percepita.

***Questi i punti salienti***:

\_ i campioni inadeguati a causa del prelievo non devono essere più del 5%

\_ almeno una volta all’anno va monitorata l’efficienza di ogni addetto al prelievo, prevedendo un aggiornamento periodico

\_ si devono adottare procedure di verifica e miglioramento della qualità nella lettura citologica,

con controlli di qualità (Cdq) interni ed esterni

\_ il carico annuo di lavoro di un citologo esperto dedicato allo screening non dovrebbe

superare i 7500 Pap test

\_ ogni laboratorio deve esaminare almeno 15 mila Pap test all’anno, anche attraverso il

consorzio tra più laboratori

\_ l’intervallo tra l’esecuzione del test e la consegna del referto non dovrebbe superare le 6

settimane.

**Refertazione, classificazione e archiviazione dei preparati citologici e istologici**

Si raccomanda di adottare la revisione 2001 del Sistema di refertazione Bethesda (Tbs 2001) per la citologia e la classificazione Oms per l’istologia.

Refertazione, registrazione e archiviazione dei preparati devono essere automatizzate. Per l’archiviazione, si consiglia di conservare i referti negativi per 5 anni, quelli non negativi per 20 anni e i preparati istologici per 20 anni.

**Obiettivi dello screening**

Il razionale per l’introduzione dello screening di popolazione per il carcinoma della cervice si basa sulla possibilità di individuare la malattia in fase asintomatica, quando è più probabile che questa sia in fase preinvasiva o all’inizio della fase invasiva.

Lo screening cervicale consente di identificare non solo le lesioni tumorali molto precoci, ma anche quelle preneoplastiche. Si tratta quindi di uno strumento in grado di ridurre sia la mortalità per carcinoma, favorendone la diagnosi in una fase in cui il trattamento può essere efficace, sia l’incidenza della neoplasia invasiva, attraverso il trattamento delle forme preneoplastiche.

**Test di screening**

L’esame citologico cervico-vaginale, o Pap test, è l’unico test di screening per il carcinoma della cervice uterina.

L’esame può essere eseguito con striscio convenzionale o con sistemi di preparazione

in fase liquida (citologia su strato sottile). La lettura può avvenire anche con l’ausilio di

sistemi di lettura automatici.

Si raccomanda di attivare un programma che preveda l’esecuzione di un Pap test ogni 3 anni nella popolazione femminile di età compresa tra 25 e 64 anni. È auspicabile che almeno l’85% di questa popolazione esegua almeno un Pap test ogni 3 anni.

**Valutazione e miglioramento di qualità**

È importante che il personale addetto al prelievo sia aggiornato periodicamente sull’andamento del programma, con particolare riferimento agli esiti qualitativi del proprio operato.

In particolare, vanno adottate opportune procedure di verifica e miglioramento della qualità

nella lettura citologica, che deve essere in grado di monitorare e migliorare la riproducibilità e il livello di accuratezza in termini di sensibilità, specificità e valore predittivo. È essenziale adottare controlli di qualità (Cdq) interni basati sul monitoraggio delle diagnosi, sulla predittività delle classi diagnostiche e sulla revisione dei falsi negativi. Ulteriori controlli complementari possono essere previsti sulla base del volume di attività e delle caratteristiche organizzative del laboratorio.

Questi controlli di qualità vanno previsti anche per eventuali strutture convenzionate che

partecipino allo screening.

Il carico di lavoro annuo di un citologo esperto dedicato allo screening non dovrebbe superare i 7500 Pap test e dovrebbe comprendere anche il carico di lavoro legato alle procedure di controllo di qualità, in modo da permettere un’attenzione costante nella lettura di screening. Per mantenere un’adeguata qualità e garantire che ogni citologo veda un numero sufficiente di preparati positivi, un laboratorio deve esaminare almeno 15 mila Pap test ogni anno.

**Classificazione dei preparati citologici e istologici**

Si raccomanda di classificare i preparati citologici secondo sistemi confrontabili e, in particolare, di adottare la revisione 2001 del Sistema di refertazione Bethesda (Tbs 2001) per la citologia e della classificazione Oms per l’istologia.

 *Ministero della Salute*

 Direzione Generale della Prevenzione

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

**ADEGUATEZZA DEL CAMPIONE**

• SODDISFACENTE per la valutazione

• INSODDISFACENTE per la valutazione *(specificare il motivo)*

**CLASSIFICAZIONE GENERALE**

NEGATIVO per 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

CELLULE GHIANDOLARI ATIPICHE (AGC, NOS)

• Adenocarcinoma

(specificare: endometriale, endocervicale, extrauterino o NOS)

**CELLULE ENDOMETRIALI BENIGNE IN DONNE CON ETÀ ≥ 40 ANNI**

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

[**CLASSIFICAZIONE BETHESDA**](http://www.colposcopia.it/pap_test.htm#classificazione bethesda 2001) **nata nel 1999 e  rivista nel 2001.**

|  |
| --- |
|  |

|  |
| --- |
| **BETHESDA SYSTEM 2001** |
| **TIPO DI CAMPIONE: Specificare se pap test convenzionale, in fase liquida o altro** |
| **ADEGUATEZZA DEL CAMPIONE**

|  |  |
| --- | --- |
|  | Soddisfacente per la valutazione (segnalare la presenza\assenza di cellule cilindriche endocervicali e di componenti della zona di trasformazione e di altri indicatori di qualità come sangue parzialmente oscurante, infiammazione) |
|  | Insoddisfacente per la valutazione (specificare la ragione) |
|  | Rifiutato/non processato (specificare la ragione) |
|  |  |

 |
| **CATEGORIZZAZIONE GENERALE (opzionale)**

|  |  |
| --- | --- |
|  | Negativo per lesioni intraepiteliali o malignità |
|  | Anormalità delle cellule epiteliali squamose o ghiandolari (v. interpretazione risultato)      |
|  | Altro (v. interpretazione risultato) |

 |
| **INTERPRETAZIONE DEL RISULTATO** |
|

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Negativo per lesioni intraepiteliali o di malignità** |

 |
|

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Organismi:** |

 |
| Trichomonas vaginalis, Microorganismi fungini compatibili con il genere Candida, Flora batterica suggestiva per vaginosi batterica, Batteri morfologicamente compatibili con Actynomices, Modificazioni cellulari suggestive per Herpes simplex virus |
|

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Altri reperti non neoplastici (opzionale):** |

 |
| Cellule reattive associate ad infiammazione (inclusa la riparazione tipica), Terapia radiante, IUD, Cellule ghiandolari in paziente isterectomizzata, atrofia |
|

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Altro** |

Cellule endometriali in donne di 40 anni o > (specificare se negativo per lesioni squamose) |
|

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Anormalità delle cellule epiteliali** |

 |
| **CELLULE SQUAMOSE**  |
| Cellule squamose atipiche (ASC)Cellule squamose atipiche di significato indeterminato (ASC-US)Cellule squamose atipiche che non possono escludere HSIL (ASC-H)Lesione intraepiteliale di basso grado (LSIL) comprendente HPV/displasia  lieve, CIN1Lesione intraepiteliale di alto grado (HSIL) comprendente displasia moderata e grave,carcinoma in situ, CIS, CIN2, CIN3Con quadri sospetti per invasioneCarcinoma squamoso |
| **CELLULE GHIANDOLARI**  |
| Cellule ghiandolari atipiche (AGC) - specificando se endometriali,   endocervicali, ghiandolari o non altrimenti specificate     ( NOS: not otherwise specified) Cellule ghiandolari atipiche suggestive di neoplasia (AGC vs. neoplasia o favor neoplastic) - specificando se endocervicali, ghiandolari Adenocarcinoma endocervicale in situ (AIS)Adenocarcinoma :endocervicale, endometriale, extrauterino o non altrimenti specificato (NOS) |
|

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Altre neoplasie maligne (specificare)** |

 |
| **NOTE EDUCAZIONALI E SUGGERIMENTI (opzionale)** |
| Dati in parte tratti da: 2001 Consensus Guidelines for the Management of Women with Cervical Cytological Abnormalities Jama April 24,2002-vol.287,No16 Mod.              |