



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE
289 VI
ADUNANZA N. _____ LEGISLATURA N. _____

DE/PR/SAN Oggetto: Linee guida per l'effettuazione dei programmi screening per la diagnosi precoce dei tumori femminili (mammario e collo dell'utero).
9 NC

Prot. Segr.
112

L'anno duemila addì 24 del mese di gennaio in Ancona presso la sede della Regione Marche si è riunita la Giunta Regionale regolarmente convocata:

- D'Ambrosio Vito Presidente
- Berionni Emilio Vice Presidente
- Di Odoardo Bruno Assessore
- Mentrasti Edoardo Assessore
- Moruzzi Marco Assessore
- Silenzi Giulio Assessore
- Spacca Gian Mario Assessore
- Troli Gino Assessore

Sono assenti:

-

Essendosi in numero legale per la validità dell'adunanza assume la Presidenza il Presidente della Giunta regionale Sig. **D'Ambrosio Vito** che dichiara aperta la seduta alla quale assiste, in assenza del Segretario della Giunta regionale, il Vice Segretario Sig. **Brandoni Bruno**.

La deliberazione in oggetto è approvata all'unanimità dei presenti.
Riferisce in qualità di relatore: Il Presidente **D'Ambrosio Vito**

NOTE DELLA SEGRETERIA DELLA GIUNTA	ESITO DEL CONTROLLO
<p>Deliberazione non soggetta a controllo - Art. 17, comma 32, Legge 15 maggio 1997, n. 127</p> <p>24 GEN 2000</p> <p>Il IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA (Dott. Bruno BRANDONI)</p> <p>Inviata per gli adempimenti di competenza - al servizio SAN - all'U.O.O. di spesa area n. 9 - al Presidente del Consiglio regionale - alla redazione del Bollettino ufficiale</p> <p>Il 27 GEN 2000 L'INCARICATO <i>Silenzi</i></p> <p>Proposta o richiesta di parere trasmessa al Presidente del Consiglio regionale il prot. n. L'INCARICATO</p>	<p>Deliberazione soggetta a controllo - Art. 17, comma 32, Legge 15 maggio 1997, n. 127</p> <p>Il IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA</p> <p>Inviata alla Commissione statale di controllo il prot. n. L'INCARICATO</p> <p>La Commissione statale di controllo con decisione n. del ha:</p> <p><input type="checkbox"/> ESAMINATO <input type="checkbox"/> RINVIATO <input type="checkbox"/> ANNULLATO SENZA RILIEVI</p> <p>IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA</p>



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

ADUNANZA N. _____ LEGISLATURA N. _____

Oggetto: Linee guida regionali per l'effettuazione dei programmi di screening per la diagnosi precoce dei tumori femminili (mammario e collo dell'utero).

LA GIUNTA REGIONALE

VISTO il documento istruttorio riportato in calce alla presente deliberazione, predisposto dal Servizio Sanità, dal quale si rileva la necessità di approvare linee guida regionali per l'effettuazione dei programmi di screening per la diagnosi precoce dei tumori femminili (mammario e collo dell'utero);

RITENUTO per i motivi riportati nel predetto documento istruttorio, e che vengono condivisi, deliberare in merito;

VISTO il parere favorevole di cui all'art. 4, comma 4, della L.R. 17.01.1992, n. 6 , in ordine alla regolarità tecnica e sotto il profilo di legittimità del Dirigente del Servizio Sanità,

VISTO l'art. 25 dello Statuto regionale;

Con la votazione, resa in forma palese, riportata a pag. 1

DELIBERA

- di approvare le linee guida regionali per l'effettuazione dei programmi di screening per la diagnosi precoce dei tumori femminili (mammario e collo dell'utero), allegate come parte integrante e sostanziale del presente atto;
- di far pubblicare la presente deliberazione per intero, sul Bollettino Ufficiale della Regione Marche.

Il Presidente della Giunta
(Dott. Vito D'Ambrosio)

Il Segretario della Giunta
(~~Dott. Mario Conti~~)
(Dott. Bruno BRANDONI)

h h



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

ADUNANZA N. _____ LEGISLATURA N. _____

DOCUMENTO ISTRUTTORIO

La Giunta regionale con deliberazione n. 2439 del 4 ottobre 1999, ha costituito il Gruppo regionale di Screening per la diagnosi precoce dei tumori della sfera genitale femminile, così come previsto dal Progetto regionale " Realizzazione di campagne di screening per la diagnosi precoce dei tumori femminili (mammario e collo dell'utero), approvato con precedente deliberazione n. 1095/99.

Al suddetto Gruppo regionale è stata affidata, tra l'altro, la predisposizione di linee guida relative a:

- protocolli di screening e diagnosi di II° livello;
- controlli di qualità dei prelievi e delle attività diagnostiche;

La proposta di linee guida per entrambi i tumori femminili, è stata predisposta da due sottogruppi e approvata all'unanimità dal Gruppo regionale di Screening nelle sedute del 30 novembre e 21 dicembre 1999.

Si ritiene che tale proposta possa essere oggetto di apposita deliberazione allo scopo di avviare uniformemente il suddetto Progetto in tutte le Aziende sanitarie locali della regione e garantirne la sua attuazione.

Per quanto sopra esposto e considerato, inoltre, il time - table delle attività previste dal succitato progetto regionale,

SI PROPONE

alla Giunta regionale:

- di approvare le linee guida regionali per l'effettuazione dei programmi di screening per la diagnosi precoce dei tumori femminili (mammario e collo dell'utero), allegate come parte integrante e sostanziale del presente atto;
- di far pubblicare la presente deliberazione per intero, sul Bollettino Ufficiale della Regione Marche.

Il Responsabile dell'Istruttoria
(Dott. Giuliano Fuligni)

Il Responsabile del Procedimento
(Dott.ssa A. Maria Antognini)



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE
ADUNANZA N. _____ LEGISLATURA N. _____

Parere ed attestazione del Dirigente del Servizio Sanità

La sottoscritta, considerata la motivazione espressa nell'atto, esprime parere favorevole in ordine alla regolarità tecnica e sotto il profilo della legittimità della presente deliberazione.

Attesta inoltre che dal presente atto non deriva, né può comunque derivare un impegno di spesa a carico della Regione.

Il Dirigente del Servizio
(~~Dott. Rita Materazzi~~)

La presente deliberazione si compone di n. 20 pagine di cui n. 16 pagine di allegati che formano parte integrante e sostanziale del presente atto.

p Il Segretario della Giunta
(~~Dott. Mario Conti~~)
(Dott. Bruno BRANDONI)



ALLEGATO

LINEE GUIDA relative a:

**“PROTOCOLLI DI SCREENING E DI DIAGNOSI DI II° LIVELLO
DEI TUMORI FEMMINILI (MAMMARIO E COLLO DELL'UTERO)
E CONTROLLI DI QUALITA' DEI PRELIEVI E DELLE ATTIVITA'
DIAGNOSTICHE“.**

AMA
[Signature]



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

ADUNANZA N. _____ LEGISLATURA N. _____

PROTOCOLLO DIAGNOSTICO NELLO SCREENING MAMMOGRAFICO DELLA REGIONE MARCHE

Premessa

Nelle Marche come in gran parte del mondo occidentale il carcinoma della mammella rappresenta una delle cause principali di morte nella popolazione femminile. L'esperienza del HIP di New York, e delle successive campagne di screening hanno dimostrato la reale possibilità di ridurre significativamente la mortalità per carcinoma mammario mediante controlli periodici clinico-mammografici; più recentemente altri grandi progetti di screening hanno evidenziato che anche la sola mammografia è in grado di ottenere un impatto statisticamente rilevante per la finalità su esposta in particolare nelle donne di età superiore a 50 aa. Per il buon esito di tali programmi va sottolineato il ruolo fondamentale di radiologi professionalmente preparati per tale attività e di personale tecnico sanitario di radiologia medica (TSRM) sempre a tali finalità preparato.

I protocolli diagnostici che si andranno ad esporre sono il frutto del confronto con quelli dello screening più consolidato in Italia cioè quello fiorentino e quello della città di Torino numericamente tra i più corposi a livello nazionale

1. PROTOCOLLO DIAGNOSTICO DI 1° LIVELLO

Il protocollo diagnostico del programma prevede come esame di 1° livello l'esecuzione della mammografia da parte di TSRM all'uopo preparato, con cadenza biennale non associato ad esame clinico da parte di personale medico.

Alcune semplici osservazioni dirette (eventuali formazioni cutanee, cicatrici ecc.) o riferite dalla donna (sintomi, familiarità, eventuale terapia sostitutiva) sono riportate dal TSRM in apposite schede (vedi allegato 1).

La mammografia verrà eseguita in due proiezioni (obliqua ed assiale) con periodicità biennale in donne in età compresa tra i 50-69 aa.

Tenuto conto della necessità di garantire una buona qualità costante e che la mammografia è l'unico test effettuato nel primo livello diagnostico si raccomanda che il personale tecnico sia dedicato, almeno per il 30% della propria attività lavorativa, agli screening e che sia particolarmente istruito sugli aspetti di accoglienza e comunicazione alle donne inviate.

La mammografia di screening deve essere effettuata durante sedute dedicate esclusivamente ad attività di screening per evitare commistioni con l'attività di Senologia clinica e, possibilmente, anche in fasce orarie pomeridiane.



1.1 Lettura del test

L'interpretazione radiologica delle mammografie di screening prevede un elevato grado di concentrazione mentale e visiva e pertanto deve essere effettuata in un ambiente idoneo, non disturbato con controllo della luce ambiente ed adeguato mascheramento delle immagini sul diafanoscopio per evitare fenomeni di abbagliamento.

Per la lettura degli esami di screening è essenziale disporre di un diafanoscopio multimmagine ruotante che consenta un adeguato mascheramento delle immagini, riduca i tempi di lettura e consenta un elevato mantenimento della concentrazione. La lettura viene effettuata in doppio da due radiologi esperti di mammografia con competenza specifica nel contesto della diagnosi precoce. La doppia lettura consente un aumento della sensibilità nell'ordine del 5-15% con solo un lieve incremento del tasso di richiami.

Poiché entrambi lettori utilizzano la stessa scheda di refertazione, soltanto il primo lavora in cieco rispetto all'altro; si raccomanda quindi una certa alternanza nell'ordine di lettura. I radiologi destinati allo screening dovranno annualmente leggere non meno di 4.000 mammografie/anno; nel rispetto di tale parametro si dovrà evitare quindi la rotazione di un eccessivo numero di lettori. La refertazione consiste soltanto nel definire se la donna debba ricevere una lettera di rassicurazione (e quindi essere reinserita nell'elenco dei normali richiami biennali) ovvero se debba essere convocata presso il centro per approfondimento diagnostico (richiamo). Ciò si esegue semplicemente sbarrando una delle quattro risposte previste sulla scheda di refertazione di 1° livello:

- 1) negativo, controllo fra 2 anni
- 2) richiamo per sintomi
- 3) richiamo per ragioni tecniche
- 4) richiamo

In caso di indicazioni concorde dei due radiologi per il codice n. 1 la donna ed il suo medico riceveranno domiciliariamente una lettera standard firmata dai due radiologi lettori. La lettera informa in termini semplici dell'esito rassicurante dell'esame e del previsto nuovo invito tra 2 anni, raccomanda comunque di segnalare al medico di fiducia eventuali segni o sintomi riguardanti il seno, ricordando la disponibilità del centro di screening ad effettuare le ulteriori indagini che si rendessero necessarie prima della scadenza dei due anni. Non è prevista la descrizione né la segnalazione, nel referto di 1° livello, di alcun segno riferibile a patologia chiaramente benigna (fibroadenomi calcifici, calcificazioni benigne ecc.). Tutte le osservazioni diagnostiche non decisive, al fine di un richiamo, possono tuttavia essere riportate sulla scheda personale. E' invece sufficiente l'indicazione da parte di uno dei due lettori di un codice da 2 a 4 (i due pareri non sono soggetti a discussione di consenso) perché la donna venga riconvocata presso lo stesso centro di screening dove ha effettuato l'esame di 1° livello per svolgervi gli opportuni approfondimenti nell'ambito della senologia clinica tali centri quindi devono essere strutturati in maniera tale da poter eseguire gli esami di approfondimento, indotti dallo screening.



In questi casi la paziente viene contattata telefonicamente e, per ridurre al minimo la situazione di ansia, l'offerta di appuntamento deve essere evasa entro 3 gg avvisando di ciò anche il medico curante.

Il codice 2 è stato previsto per evidenziare i richiami determinati dalla segnalazione di un segno clinico o di un sintomo da parte della donna (o del TSRM stesso) in assenza di segni radiologici di per sé significativi.

Il codice 3 è stato previsto per evidenziare i richiami dovuti a documentazione radiografica tecnicamente insufficiente (posizionamento, esposizione, ecc.).

Il codice 4 corrisponde al richiamo vero e proprio per segno mammografico sospetto.

2. PROTOCOLLO DIAGNOSTICO DI 2° LIVELLO

2.1 Revisione clinica -radiologica.

Durante tale sessione vengono realizzati, secondo le indicazioni del radiologo, tutti gli approfondimenti strumentali considerati necessari: proiezioni radiografiche aggiuntive radiogrammi mirati (anche con IRD); ecografia (sonde almeno da 7,5 MHz) e prelievo mirato con ago. Soltanto gli aghi aspirati con guida stereotassica vengono rinviati ad un'ulteriore sessione.

In questa fase può essere ipotizzato, in quei centri ove è consuetudine il coinvolgimento del chirurgo con lo scopo di offrire alla paziente, in caso di necessità, un punto di riferimento e un primo contatto con uno specialista in grado di proporle una possibilità di ricovero in tempi brevi in un reparto qualificato.

Radiologo (e chirurgo nei centri in tal modo organizzati) compila, al termine degli accertamenti, una scheda di revisione comprendente una colonna specifica per il referto radiologico, il referto clinico ed una terza colonna di conclusioni comuni (Allegato 2).

Le prime due colonne comprendono una serie di dati e giudizi intermedi ed una conclusione riassuntiva codificata, per il referto radiologico, con numeri da 1 a 5.

1. Negativo
2. benigno
3. probabilmente benigno
4. sospetto maligno
5. maligno

e per il referto clinico, con numeri da 1 a 3:

1. negativo
2. benigno
3. sospetto maligno



In questa fase il processo diagnostico del radiologo, integrato con i dati clinici, deve concludersi sinteticamente in una ipotesi diagnostica, da riportare nella 3^a colonna, specificata per ciascun lato, scelta con le uscite da 1 a 5 di cui sopra

Sempre nella terza colonna viene compilata l'indicazione clinica successiva scelta tra:

1. agoaspirato
2. agoaspirato ecoguidato
3. agoaspirato con stereotassi
4. verifica chirurgica
5. richiamo anticipato a mesi
6. richiamo normale (a 2 anni).

Le ipotesi diagnostiche negativo-benigno (1 e a volte 2) comportano un'indicazione clinica di 6 talvolta 5.

Le ipotesi diagnostiche di probabile benigno-benigno (3 e talvolta 2) comportano in genere una indicazione clinica di agoaspirato (1 o 2 o 3), più raramente un'indicazione clinica di controllo (5 o 6) per esempio se si dispone di appropriata documentazione precedente o raramente un'indicazione clinica di verifica chirurgica (4).

Per le ipotesi diagnostiche 2 e 3 l'agoaspirato può rappresentare un momento diagnostico decisivo ai fini dell'ulteriore iter diagnostico o terapeutico.

Per le ipotesi diagnostiche 4 o 5 l'indicazione è sempre per una verifica chirurgica (4), eventualmente preceduta da un'indicazione ad agoaspirato (1,2,e 3), che, in questi casi, ha solo la funzione di pianificare il tipo di intervento (biopsia o exeresi in un unico tempo).

Deve essere sottolineato che, all'interno del programma di screening, non devono essere utilizzati, se non in situazioni eccezionali, controlli mammografici a scadenza ravvicinata, sotto i 12 mesi. In particolare, controlli a 6-8 mesi vanno esclusi per reperti del tipo "microcalcificazioni".

In tutti i casi in cui non si raggiungono ragionevoli elementi diagnostici di benignità, dovrà essere invece richiesta la verifica chirurgica. Per ridurre il carico di tali scelte, diventa quindi essenziale l'impiego di prelievi guidati con ago, di alta qualità, nello studio delle alterazioni probabilmente benigne.

Nella maggior parte dei casi questi prelievi sono realizzati già al momento della sessione di revisione clinico-radiologica, ma si prevede comunque la possibilità, per situazioni particolari, di sessioni differite radio-patologiche.

Anche lo striscio di eventuali secrezioni mammarie o "lo scraping" di lesioni del capezzolo può essere agevolmente realizzato già all'interno delle sessioni di revisione clinico radiologica.



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

ADUNANZA N. _____ LEGISLATURA N. _____

2.2. Sessione di revisione radio-patologica

Si è appena sottolineato come l'impiego di prelievi guidati con ago, di alta qualità, nello studio delle alterazioni "probabilmente benigne" rappresenti un momento decisivo dell'iter diagnostico nello screening mammografico, per contenere i "costi" economici e personali di un eccesso di biopsie chirurgiche in donne non portatrici di neoplasia maligna.

Questi prelievi andrebbero preferibilmente realizzati contestualmente alla sessione di revisione clinico-patologica. Ciò è sicuramente effettuabile da operatori esperti, non solo quando si riscontri una lesione palpabile, ma anche nella maggior parte delle lesioni non palpabili, grazie all'impiego di sonde ecografiche di sempre migliore qualità tecnologica.

La pronta disponibilità nella sala dove si svolge la revisione clinica di apparecchi per ecografia e, soprattutto, la possibilità di controllare direttamente il posizionamento dell'ago rendono l'ecotomografia la metodica di prima scelta nella esecuzione di prelievi mirati.

Per lesioni che presentino difficoltà particolari per il prelievo, specie in rapporto alla mancata visualizzazione ecografica (quasi sempre microcalcificazioni) ovvero qualora il paziente rifiuti di sottoporsi immediatamente al prelievo (e quindi di consentirle l'opportunità di consultarsi con il suo medico di fiducia), conviene prevedere apposite sessioni radio-patologiche in cui il radiologo operi in stretta collaborazione con l'anatomo-patologo, presente nella sessione per collaborare al prelievo, ma soprattutto per procedere ad una colorazione rapida di parte del materiale prelevato, che ne consenta un giudizio di idoneità diagnostica ed un'interpretazione diagnostica preliminare.

Poiché i prelievi effettuati su guida stereotassica implicano l'occupazione di una sala mammografica, l'impiego contemporaneo del radiologo e del patologo sembra giustificato dal tentativo di eliminare il rischio di prelievi insufficienti, tali da richiedere la ripetizione della procedura.

I prelievi mirati si effettuano con la tecnica della citoaspirazione con ago sottile (FNAC). Più recentemente sono stati impiegati in alcuni casi aghi di maggior calibro, secondo la tecnica del prelievo istologico ("core biopsy"). Una definizione precisa del ruolo delle due tecniche nei prelievi mirati richiederà tuttavia valutazioni più approfondite.

La valutazione radio-patologica prevede la compilazione di una scheda, che oltre alla raccolta di dati anagrafici ed anamnestici contenga, una sezione radiologica, una patologica ed una di indicazioni.

Il radiologo, oltre ad informazioni sulle modalità del prelievo (tipo di guida, posizionamento dell'ago, tipo di ago, ect), può riportare una ipotesi diagnostica per esteso, ma deve esprimere comunque un giudizio diagnostico sintetico di sospetto moderato od elevato.

Salvo casi particolari, il secondo giudizio imporrà la verifica chirurgica, qualunque sia l'esito del prelievo citologico.



Il patologo, oltre a riportare dati sul prelievo e descrizioni più estese, dovrà giungere ad una diagnosi all'interno di una delle seguenti categorie:

0. non significativo
1. negativo: tessuto mammario normale
2. negativo: compatibile con lesione benigna
3. lesione iperplastica ad alta cellularità
4. sospetto per neoplasia
5. positivo per neoplasia

le indicazioni conclusive concordate fra gli specialisti sulla base del protocollo in oggetto, sono le seguenti:

- ⇒ Controllo mammografico tra di regola 12 o 24 mesi
- ⇒ Exeresi chirurgica previo reperimento
- ⇒ Biopsia chirurgica con esame estemporaneo

La scheda mammografica dovrà riportare i seguenti dati:

- ⇒ codice identificativo del centro
- ⇒ codice identificativo della persona più recapito telefonico
- ⇒ comune di nascita, data di nascita, comune di residenza
- ⇒ n° di passaggio di screening
- ⇒ 1° esame o n° di anni dall'ultima mammografia eseguita
- ⇒ asintomatico/presenza di sintomo
- ⇒ codice TSRM
- ⇒ terapia ormonale sostitutiva in corso
- ⇒ risultato del test
- ⇒ Codici dei medici che hanno refertato l'esame

La risposta dell'esame deve essere spedita per posta entro 10 gg lavorativi successivi l'esecuzione dell'esame, per le donne negative.

Entro lo stesso periodo devono essere gestiti i richiami.

AMA



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

ADUNANZA N. _____ LEGISLATURA N. _____

E' necessario che il programma di screening disponga di un sistema automatico di verifica per tutte le donne non negative, sul loro richiamo e sulla loro presentazione per approfondimento.

Le donne che rifiutano l'approfondimento devono essere informate dei rischi.

3. CONTROLLI DI QUALITA'

3.1. Controlli sugli aspetti tecnici e fisici.

Si rimanda a quanto raccomandato dalla Commissione Europea.

3.2 Controlli di qualita' sulla performance medico-radiologica

La performance medico-radiologica verrà valutata attraverso i seguenti indicatori:

- Tasso di richiamo al 1° passaggio 8% (desiderabile il 5%)
- Tasso di richiamo ai successivi passaggi inferiore a 4%(desiderabile inferiore a 2%)
- Rapporto biopsie chirurgiche benigno-maligno inferiore a 1/1 (desiderabile inferiore a 0,5/1)
- Proporzioni di Ca invasivi, diametro inferiore a 10 mm 25% (desiderabile 30%)
- Proporzioni di tutti i Ca duttali in situ (desiderabili tra il 10%-20%)
- Proporzioni di esami citologici guidati con risultato non valutabile inferiore al 25% (desiderabile inferiore al 15%)

3.3 Accreditamento del programma di screening

Entro sei mesi dalla data di emanazione delle linee guida relative ai protocolli di screening, verrà predisposto un sistema di accreditamento strutturale, tecnologico ed organizzativo del programma di cui trattasi.

AREA



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

ADUNANZA N. _____ LEGISLATURA N. _____

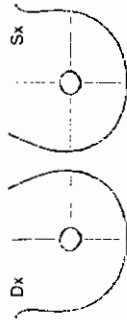
Allegato 1

CONTROLLINO QUALITÀ

APPARECCHIO N. _____

Kv _____ Ds _____ Ss _____
mAs _____
Angolazione diversa da 45° _____
Spessore seno (compresso) in mm. _____

disegnare eiacatrici e segnalare sede di eventuali sintomi



NOTE:

DATI IDENTIFICATIVI DEL CENTRO

DATI ANAMNESTICI
Mammografia precedente

(non in corso di programma) SI NO

se SI data/...../.....

Ha subito interventi chirurgici

mastectomia (mese/anno)/...../.....
quadranectomia (mese/anno)/...../.....
altro (mese/anno)/...../.....

Sintomi soggettivi:

assenti Dx Sx
dolore Dx Sx
Presenti:
tumefazione/nodo
secrezione
alterazione cute
alterazione capezzolo
altro

DATI ANAGRAFICI

REFERTO RADIOLOGICO

- 1) Mx normale I II
- 2) Richiamo per presenza di sintomi I II
- 3) Richiamo tecnico I II
- 4) Richiamo I II

INDICAZIONI

- Ripetere obliqua: I II
- Cranio Caudale I II
- Altre proiezioni: I II
- Ingrandimento: I II
- Ecotomografia: I II
- Altro: I II

Commenti.....
.....
.....

EFFETTUAZIONE MAMMOGRAFIA

SI 1 2 3
NO: rinvio della paziente
NO: mx nell'ultimo anno
data mx (mese/anno)/...../.....

NO: guasto 4
NO: ciclo mestruale 5
NO: altri motivi (specificare) 6
NO: rinvio immediato in 2° livello 7

RIPETIZIONE LASTRE

SI NO
motivo
codice tecnico
proiezioni

[Handwritten signature]

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

ADUNANZA N. _____ LEGISLATURA N. _____

Allegato 2

DIAGNOSI PRESUNTA

GIUDIZIO (1-5)
1 = NORMALE 2 = BENIGNO
3 = PRINCIPALMENTE BENIGNO
4 = PRINCIPALMENTE MALIGNO
5 = MALIGNO

Dx Sx

INDICAZIONI CLINICHE

AGGASPIRATO
BIOPSIA STEREOTASSICA
BIOPSIA CHIRURGICA
CONTROLLO ANTICIPATO (MESI)
CONTROLLO NORMALE

Dx Sx

COMMENTI

REFERTO CLINICO

SINTOMI PRINCIPALI (cronicità)
ASSENTI
DOLORE
NODO
SECREZIONE
ALTRO

Data ultima mestruazione / / ANNO

ISTERECTOMIA (SI/NO) ANNO

ESAME CLINICO
Ispezione: Dx _____ Sx _____
Dx Sx

Palpazione (1-5)
1 - Negativo*
2 - BPD diffusa*
3 - BPD loc. prev. nel quadrante**
4 - NODO ca nel quadrante**
5 - ADDENS. ca. nel quadrante**

* = cmcl. 1 ** = cmcl. 2 o 3



FORMA 1) tondeggiana 2) pollicica 3) irregolare
SUF. 1) liscia 2) granulosa 3) irregolare
BORDI 1) netti 2) sfumati 3) infiltranti
MOBILITA' 1) si 2) scarsa 3) no
CONSISTENZA 1) molle-sodo 2) parenchima 3) durolignea
elastica
matosa

Dx Sx

CONCLUSIONI

1 = REPERTO NELLA NORMA
2 = REPERTO CON CARATTERISTICHE CLINICHE DI BENIGNITA'
3 = REPERTO CON CARATTERISTICHE CLINICHE SOSPETTE

REFERTO RADIOLOGICO

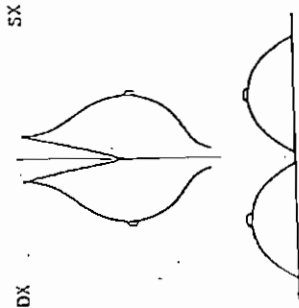
Lesione confermata in: OBLIQUA
CC
LATERALE

S = Si, N = No
C = Non eseguito

OPINIONE (1-5)
1 - normale - benigno - diffuso
2 - cisti
3 - nodo solido benigno
4 - lesione sospetta
5 - lesione maligna

INGRANDIMENTO (1-5)

ECOGRAFIA
OPINIONE (1-5)



CONCLUSIONI
CODICE RADIOLOGICO

Handwritten signature and initials

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

ADUNANZA N. _____ LEGISLATURA N. _____

Allegato 3

ESAME CITOLOGICO MAMMARIO		Numero Registro Anz. Patol.	
<input type="checkbox"/> Agoaspirato	<input type="checkbox"/> Secreto	<input type="checkbox"/> Scraping	DATA:
<input type="checkbox"/> Paziente ambulatoriale	<input type="checkbox"/> medico curante	<input type="checkbox"/> Paziente ricoverata:	
Cognome:	Nome:	data di nascita:	
Comune di residenza:	Via:	tel.:	
Codice regionale:	Programma screening:	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Si N#
Parità:	U.M.:	Familiarità:	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Madre <input type="checkbox"/> Sorella <input type="checkbox"/> Zia <input type="checkbox"/> Nonna
Precedenti interventi chirurgici mammari:		<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Si benigni <input type="checkbox"/> si maligni in data:	
Altri casi rilevanti:			
CENTRO PRELIEVO		<input type="checkbox"/> San Giovanni Antica Sede <input type="checkbox"/> Sant'Anna	
		<input type="checkbox"/> Ist. Anatomia Patologica Università	
Metodo di localizzazione:		<input type="checkbox"/> Palpazione <input type="checkbox"/> stereotassi <input type="checkbox"/> Ecografia <input type="checkbox"/> MX + griglia	
Calibro ago:		<input type="checkbox"/> 20 <input type="checkbox"/> 21 <input type="checkbox"/> 22	tipo ago: N# prelievi:
Posizionamento ago:		<input type="checkbox"/> Ottimo <input type="checkbox"/> Buono <input type="checkbox"/> Mediocre	<input type="checkbox"/> Inadeguato
GIUDIZIO RADIOLOGICO CONCLUSIVO:			
<input type="checkbox"/> Sospetto forte <input type="checkbox"/> Sospetto moderato <input type="checkbox"/> Non sospetto			
Lasciato repere: <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Traccia carbone <input type="checkbox"/> Filo metallico			
ESAME CLINICO		<input type="checkbox"/> Lesione benigna: <input type="checkbox"/> Dubbio <input type="checkbox"/> Positivo	
DESTRA	SINISTRA	<input type="checkbox"/> nodo	
		FORMA: <input type="checkbox"/> Tondo-ovale <input type="checkbox"/> Poliobata <input type="checkbox"/> Irregolare	
		MOBILITA': <input type="checkbox"/> Mobile <input type="checkbox"/> Ipomobile <input type="checkbox"/> Fisso	
		CONSISTENZA: <input type="checkbox"/> Elastica <input type="checkbox"/> Fibrosa <input type="checkbox"/> Pera acerba	
		<input type="checkbox"/> Cistica Vol. ml	
		DIMENSIONI:	
<input type="checkbox"/> Eseguito incluso	<input type="checkbox"/> Cito-centrifugato	Lo specialista Radiologo:	Il Medico Prelevatore:
<input type="checkbox"/> Core biopsy	<input type="checkbox"/> Cultura batterica	<input type="checkbox"/> eseguito estemporaneo	
REFERATO CITOISTOLOGICO NUMERO PREPARATO			
Centro Letture:		<input type="checkbox"/> Istituto di Anatomia Patologica Università <input type="checkbox"/> San Giovanni Antica Sede <input type="checkbox"/> Sant'Anna	
		Qualità del preparato: <input type="checkbox"/> Buono <input type="checkbox"/> Mediocre <input type="checkbox"/> Inadeguato	
DESCRIZIONE:			
GIUDIZIO CONCLUSIVO			
<input type="checkbox"/> Non significativo		<input type="checkbox"/> Lesione iperplastica ad alta cellularità	
<input type="checkbox"/> Negativo: tessuto mammario normale		<input type="checkbox"/> Sospetto per neoplasia	
<input type="checkbox"/> Negativo: compatibile con lesione benigna		<input type="checkbox"/> Positivo per neoplasia	
Codice SNOMED: T		L'Anatomo Patologo:	
Codice SNOMED: M			
INDICAZIONI CONCLUSIVE			
<input type="checkbox"/> Mammografia tra 2 anni		<input type="checkbox"/> Biopsia chirurgica con reperimento	
<input type="checkbox"/> Controlli senologici e/o mammografici routinari		<input type="checkbox"/> Biopsia chirurgica con esame estemporaneo	
<input type="checkbox"/> Mammografia tra _____ mesi		<input type="checkbox"/> Escissione chirurgica della lesione (*)	
(*) Per escissione chirurgica si intende l'asportazione della lesione in un tempo, senza necessità di eseguire l'esame estemporaneo		<input type="checkbox"/> Ripetizione del prelievo citologico	
data:		Firma e timbro.	

AM 17



Protocollo diagnostico nello screening del carcinoma della cervice uterina.

I LIVELLO

Il protocollo diagnostico del programma prevede come esame di I livello l'esecuzione del Pap-test da parte dell'Ostetrica, con cadenza triennale (qualora il primo esame ripetuto l'anno successivo rimanga negativo) non associato ad esame clinico da parte di personale medico.

1) Punti di prelievo

Si raccomanda di assicurare l'attività di screening nei servizi consultoriali. L'organizzazione dei consultori per il prelievo citologico è uno dei punti strategici del programma di screening. L'accesso deve essere il più facile possibile e le ore di apertura devono essere programmate tenendo conto della popolazione a cui si riferisce.

2) Modalità del prelievo

Il Pap test è l'unico test di screening per il carcinoma della cervice uterina ed è volto ad identificare le lesioni preinvasive e il carcinoma invasivo iniziale della cervice uterina e non altre affezioni dell'apparato genitale femminile. Sul mercato sono stati introdotti sistemi di preparazione in "strato sottile" della citologia cervico-vaginale. Diversi studi dimostrano una sensibilità non inferiore, in generale anzi superiore, a quella degli strisci preparati in modo tradizionale in quanto si ha una netta riduzione dei prelievi inadeguati.

Sono stati inoltre introdotti sistemi automatizzati per la lettura automatica di strisci cervico-vaginali preparati in modo tradizionale oppure in strato sottile. Tali sistemi hanno dimostrato una sensibilità paragonabile a quella della lettura tradizionale. Per tali tecnologie, solo dopo l'acquisizione di risultati di technology assessment, che ne determini il rapporto costo-efficacia, potrà prevedersi un eventuale uso estensivo.

a - Metodo tradizionale

- il prelievo è duplice, eseguito separatamente ciascuno con strumenti diversi: il prelievo esocervicale con la spatola di Ayre e quello endocervicale con il cytobrush;
- devono essere disponibili specula di diverse misure, di materiale plastico monouso;
- il prelievo va eseguito utilizzando preferibilmente guanti in lattice;
- la donna va stesa sul lettino in posizione comoda e, possibilmente, a vescica vuota;
- è utile avere a disposizione una buona fonte di luce orientabile;
- evitare di detergere con tampone la cervice uterina prima di effettuare il prelievo, nel caso di eccesso di muco o essudato purulento, detergere con garza bagnata di soluzione fisiologica;
- i due prelievi, esocervicale ed endocervicale, vanno eseguiti separatamente. Verrà eseguito per primo il prelievo esocervicale al fine di evitare un'eventuale contaminazione;
- sia la spatola di Ayre nell'orefizio cervicale esterno che il Cytobrush nell'endocervice, vanno fatti ruotare di 360°.

IRA



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

ADUNANZA N. _____ LEGISLATURA N. _____

Allestimento dei preparati

- il materiale ottenuto con i due prelievi, va strisciato su 2 zone preordinate di uno stesso vetrino in rapida successione;
- il vetrino appena strisciato deve essere immediatamente fissato in modo da evitare alterazioni cellulari sia nucleari che citoplasmatiche dovute all'essiccamento all'aria;
- il fissativo citologico da utilizzare può essere alcool 95° o citofix spray .

b- Prelievo con "strato sottile"

Modalità di prelievo

- il prelievo viene effettuato con lo strumento comunemente utilizzato per lo striscio convenzionale;
- anziché strisciare il materiale prelevato sul vetrino, lo strumento di prelievo viene lavato in un contenitore apposito contenente 20 ml di soluzione preservante che permette di conservare il materiale per alcuni mesi, depurandolo contemporaneamente dagli elementi non diagnostici;

Allestimento dei preparati

Il prelievo "con strato sottile", permette l'allestimento automatico del vetrino.

3) Lettura e adeguatezza del preparato citologico cervico-vaginale

- l'adeguatezza del preparato viene intesa come: completezza del prelievo, assenza di materiale interferente con la lettura, correttezza dell'allestimento;
- motivi di un prelievo non adeguato:
 - non scrupolosa attenzione alle procedure
 - paziente non collaborante
 - non adeguata visualizzazione della cervice
 - mancato campionamento dell'endocervice e della giunzione squamo-cilindrica
 - campione essiccato per ritardata fissazione
 - uso del fissativo in quantità insufficiente o abbondante
 - campione contenente sostanze interferenti (es. sangue)
 - contaminazione del prelievo.

Per quanto concerne l'adeguatezza, si suggeriscono i criteri utilizzati dalla revisione della classificazione di Bethesda. La percentuale di inadeguati deve essere inferiore al 6% nel 2000 e inferiore al 4% dal 2003.

Le cause di inadeguatezza o di subottimalità dovrebbero essere così classificate:
scarsa cellularità – assenza di cellule endocervicali in donne in epoca premenopausale – motivi tecnici – materiale estraneo – eccessiva flogosi – presenza di sangue – altro.

Va ricordato che uno striscio inadeguatamente effettuato può perdere più del 20% delle lesioni precancerose, vanificando in tal modo il programma di prevenzione.



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

ADUNANZA N. _____ LEGISLATURA N. _____

4) Prelevatori

Il personale medico ed ostetrico deve essere addestrato nella tecnica del prelievo con corsi teorico-pratici di breve durata.

Il prelevatori devono conoscere i principi di fisiopatologia del tratto genitale inferiore e devono essere in grado di:

- usare lo speculum a perdere
- visualizzare e valutare ad occhio nudo la cervice
- campionare correttamente escervice, giunzione squamo-cilindrica ed endocervice
- interpretare correttamente la refertazione di uno striscio cervico-vaginale.

5) Condizioni per l'esecuzione ottimale del prelievo

Nelle donne in età fertile il prelievo deve essere fatto almeno 5 giorni dopo la fine del ciclo mestruale ed almeno 5 giorni prima del probabile giorno di inizio. Per tutte le donne almeno 2 giorni dopo l'ultimo rapporto sessuale e negli ultimi 3 giorni non devono essere stati usati diaframmi, candelette, ovuli o creme vaginali né aver effettuato irrigazioni vaginali.

6) Controllo di qualità

- Vanno previsti momenti di aggiornamento e monitoraggio della qualità del prelievo dei singoli operatori ed una sorveglianza di tutte le fasi, dal prelievo alla fissazione fino al trasporto dei preparati in laboratorio. Ogni Centro di lettura deve fornire i dati secondo lo schema seguente:

Categoria	%
Adeguati
Subottimali (va sempre specificato il motivo)
Inadeguati (specificare il motivo).

- Centro di Lettura: Ciascun servizio di citologia diagnostica deve allestire e leggere annualmente non meno di 25.000 campioni. Si raccomanda l'utilizzo del metodo di Papanicolau standard e controlli periodici della qualità della colorazione.

a) Controllo di qualità interno

- Valutazione sistematica dell'adeguatezza dei preparati;
- Lettura in doppio dei preparati positivi o dubbi;
- Lettura in doppio e supervisione dei casi con particolari caratteristiche cliniche;
- Revisione dei preparati negativi;
- Monitoraggio statistico dalle diagnosi per citolettore;
- Semina di preparati a diagnosi nota o set comprendenti varie categorie;
- Riesame dei preparati citologici "falsi negativi".

b) Controllo di qualità esterno

- Confronto cito-istologico;
- Revisione dei casi positivi o dubbi;
- Scambio di set di preparati citologici fra strutture regionali ed extraregionali.

AA
GA



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

ADUNANZA N. _____ LEGISLATURA N. _____

II LIVELLO

La COLPOSCOPIA rappresenta l'esame diagnostico di II livello nei casi di PAP-test anormale, perché permette di:

- 1) localizzare la lesione
- 2) valutare l'estensione della lesione
- 3) eseguire biopsie mirate

1. IL PAP-TEST ANORMALE

Il PAP-test si intende anormale nei seguenti casi (Classificazione Bethesda System 1991):

- 1) Evidenza di cellule squamose atipiche di significato non determinato (ASCUS: Atypical Squamous Cells of Undetermined Significance);
- 2) Evidenza di cellule ghiandolari atipiche di significato non determinato (AGUS: Atypical Glandular Cells of Undetermined Significance);
- 3) Lesioni intraepiteliali squamose di basso grado (SIL: Squamous intraepithelial lesion)
- 4) Lesioni intraepiteliali squamose di alto grado (SIL: Squamous intraepithelial lesion)
- 5) Carcinoma squamocellulare
- 6) Adenocarcinoma.

2. L'ITER DIAGNOSTICO NEL PAP-TEST ANORMALE

L'iter diagnostico nel PAP-test anormale, secondo le linee guida della Società Italiana di Colposcopia e Patologia Cervico-Vaginale, è il seguente:

- 1) Colposcopia con evidenza di lesione esocervicale: biopsia mirata;
- 2) Colposcopia con evidenza di lesione esocervicale che si estende nell'endocervice: Biopsia mirata e Raschiamento del canale cervicale;
- 3) Colposcopia senza evidenza di lesione esocervicale e con giunzione squamo-colonnare non visibile: Raschiamento del canale cervicale;
- 4) Colposcopia senza evidenza di lesione esocervicale, con giunzione squamo-colonnare visibile e con citologia suggestiva per lesione ghiandolare: Isteroscopia e Raschiamento frazionato.

Si raccomanda di estendere l'esame colposcopico alla vagina in tutti i casi di PAP-test anormale. In caso di discordanza tra citologia ed accertamenti colposcopici/biottici, è necessario ripetere l'esame citologico. Se viene confermato un quadro anormale, procedere ad escissione.

MAH



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

ADUNANZA N. _____ LEGISLATURA N. _____

3. CLASSIFICAZIONE COLPOSCOPICA

La refertazione dell'esame colposcopico deve utilizzare i parametri stabiliti dalla International Federation for cervical Pathology and Colposcopy nel 1990. Tale classificazione internazionale stabilisce che i quadri colposcopici anormali sono di 2 gradi:

- 1 - Trasformazione Anormale di grado 1 (TA-1)
- 2 - Trasformazione Anormale di grado 2 (TA-2)

La gradazione si basa sulla gravità dei cambiamenti strutturali cui va incontro la cervice. All'esame colposcopico tali cambiamenti si manifestano con "puntato irregolare, vasi atipici, sbocchi ghiandolari ispessiti".

4. CENTRI DI II LIVELLO

Ogni Azienda sanitaria locale individuerà il centro di riferimento per l'esecuzione dell'esame colposcopico, sentito il Dirigente dell' U.O. di Ginecologia e Ostetricia. Nella scelta, dovrà essere privilegiata la sede ospedaliera.

5. CONTROLLO DI QUALITÀ

La regione individuerà un Centro tra quelli designati dalle Asl cui sarà demandato il monitoraggio della qualità della lettura colposcopica dei singoli operatori.

6. ACCREDITAMENTO PROGRAMMA DI SCREENING

Entro sei mesi dalla data di emanazione delle linee guida relative ai protocolli di screening, verrà predisposto un sistema di accreditamento strutturale, tecnologico ed organizzativo del programma di cui trattasi.

AMA 