 AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE PALERMO	PROCEDURA	CODICE	
		Titolo: PROTOCOLLO DIAGNOSTICO RELATIVO ALLA LETTURA DEI PAP TEST ALL'INTERNO DEL PROGRAMMA DI SCREENING DEL CERVICO-CARCINOMA	Data 30-06-2013

PROTOCOLLO DIAGNOSTICO RELATIVO ALLA LETTURA DEI PAP TEST ALL'INTERNO DEL PROGRAMMA DI SCREENING DEL CERVICO-CARCINOMA

Emissione

Redatto da:	Firma
Dott. Vincenzo Tralongo, Direttore della UOC Anatomia Patologica	
Dott.ssa Teresa Bustinto, UOS Citologia e Pap test	
Dott.ssa Rita Geraci, UOS Citologia e Pap test	
Dott. ssa Maria Buscemi, UOS Citologia e Pap test	
Dott.ssa Francesca Valenti, UOS Citologia e Pap test	

Struttura Proponente

UOC di Anatomia Patologica – Dipartimento di Diagnostica di Laboratorio - ASP Palermo


Verifica di Conformità

Responsabile della Qualità	Firma
Dr. Giuseppa Scaglione – Dirigente Biologo	

Approvazione

Il Direttore del Dipartimento	Firma
Dr. Teresa Barone	

<p>Protocollo Diagnostico redatto dalla UOC di Anatomia Patologica- Dipartimento di Diagnostica di Laboratorio e condiviso con:</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Dott.ssa Marylea Spedale – Responsabile UOS Screening del carcinoma della cervice - Dipartimento della Salute della Donna e del Bambino ▪ Dipartimento di Prevenzione ▪ Dr. Mario Valenza - UOS Centro Gestionale Screening
--	--

	AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE PALERMO	PROCEDURA	CODICE	
			<i>Data 30-06-2013</i>	<i>Pagina 2 di 30</i>
Titolo: PROTOCOLLO DIAGNOSTICO RELATIVO ALLA LETTURA DEI PAP TEST ALL'INTERNO DEL PROGRAMMA DI SCREENING DEL CERVICO-CARCINOMA				

PREMESSA

Il Cervicocarcinoma è tuttora la seconda neoplasia femminile in ordine di frequenza. Ogni anno, vengono diagnosticati oltre 500.000 casi di cervicocarcinoma, l'80% dei quali nei Paesi in via di sviluppo, e circa 10 milioni lesioni di alto grado. In Italia si verificano circa 3.500 nuovi casi/anno di carcinoma della cervice uterina e 1.500 decessi. Nei paesi industrializzati lo screening organizzato con pap test in questi ultimi 50 anni ha ridotto la mortalità per cervicocarcinoma dal 50 al 70% e rappresenta attualmente il principale strumento per la prevenzione di questa malattia.

Al di fuori dei programmi organizzati, ci sono molte donne che eseguono il test spontaneamente, spesso con frequenza eccessiva, accanto a una fetta consistente della popolazione femminile che invece non lo ha mai fatto o lo esegue in modo irregolare.

Pertanto, affinché venga incrementato sul territorio nazionale il programma di screening del carcinoma della cervice uterina, il Ministero della Salute, ha inserito quest'ultimo tra i LEA, cioè fra i programmi che devono essere garantiti a tutta la popolazione bersaglio.

L'ASP di Palermo, recependo le direttive da parte Assessorato della Salute della Regione Sicilia in data 18 settembre 2012, ha attivato tutti i Programmi di Screening Oncologici .

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

1. LISTA DI DISTRIBUZIONE

L'esecuzione del pap test coinvolge svariate figure professionali. Fra queste vi sono i ginecologi, colposcopisti, patologi, citologi, ostetriche.

2. OGGETTO E SCOPO

Il protocollo operativo-diagnostico qui riportato ha come oggetto la lettura citologica dello striscio cervico vaginale (pap test).


La lettura dei pap test fa parte del processo di screening che riguarda l'attività della UOS di Citologia e Pap test inserita nella UOC di Anatomia Patologica.

Questo documento ha come intento quello di fornire tutte le informazioni necessarie per la lettura dei pap test perché venga utilizzato in maniera consona sulla base delle raccomandazioni Gisci, e di rendere fattibile il suo utilizzo.

Esso contiene tutte le indicazioni per tutti gli attori che partecipano in questa indagine al fine di coordinare ogni singola attività, regolarizzando e standardizzando il processo di erogazione del servizio, dal richiamo della donna fino alla consegna del referto citologico per i trattamenti appropriati del caso.

Il contenuto di questo documento deve essere portato a conoscenza di tutti gli operatori, che, pertanto, si devono obbligatoriamente attenere alla sua applicazione.

Lo scopo di questo protocollo consiste nel creare le basi per l'attuazione di una fitta rete di collaborazione tra i professionisti coinvolti, in maniera tale che il loro operato sia efficiente e

 AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE PALERMO	PROCEDURA	CODICE	
		Titolo: PROTOCOLLO DIAGNOSTICO RELATIVO ALLA LETTURA DEI PAP TEST ALL'INTERNO DEL PROGRAMMA DI SCREENING DEL CERVICO-CARCINOMA	<i>Data 30-06-2013</i>

efficace. L'obiettivo finale è quello di garantire che il maggior numero di donne venga sottoposto al pap test sulla base di un percorso logico e semplice.

3. CAMPO DI APPLICAZIONE

La lettura dei pap test ha una sua logica solo se inserita all'interno dei programmi organizzati di screening del carcinoma cervico-vaginale. Al di fuori di questi programmi esso perde il suo valore preventivo.

Il percorso con le varie tappe relative alle varie attività del programma di screening sono rappresentate nel flow-chart (VEDI ALLEGATO 1).

4. TERMINOLOGIA E ABBREVIAZIONI

IO= istruzione operativa

LEA = Livelli Essenziali di Assistenza

GISCI = Gruppo Italiano Screening Cervico Carcinoma

ASC-US = cellule squamose atipiche di significato indeterminato

ASC-H = cellule squamose atipiche; non si esclude lesione squamosa intraepiteliale di alto grado

LSIL = lesione squamosa intraepiteliale di basso grado

HSIL = lesione squamosa intraepiteliale di alto grado


CIN = neoplasia cervicale intraepiteliale

5. RESPONSABILITA'

FIGURA CHE SVOLGE L'ATTIVITÀ →	Ginecologo/ colposcopista	infermiere/ ostetrica	autista	Amm/tecnico lab (Anat Patol)	biologo
↓ DESCRIZIONE DELL'ATTIVITÀ					
Chiamata diretta della donna tramite lettera dal centro screening	R	C			
Esecuzione prelievo per lo striscio	R/C	R/C			
Confezionamento, etichettatura ed invio vetrini	C	R	C		
Trasporto, invio e consegna vetrini	C	C	R		
Accettazione vetrini			C	R	C
Esecuzione lettura vetrini e refertazione				C	R
Consegna referto citologico				R	C
Accettazione referto citologico	R/C	R/C			

R = Responsabile

C = Coinvolto

 AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE PALERMO	PROCEDURA	CODICE	
		Data 30-06-2013	Pagina 4 di 30
Titolo: PROTOCOLLO DIAGNOSTICO RELATIVO ALLA LETTURA DEI PAP TEST ALL'INTERNO DEL PROGRAMMA DI SCREENING DEL CERVICO-CARCINOMA			

6. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITA'

L'istruzione operativa per l'esecuzione del pap test consta dei seguenti passaggi:

1. Chiamata diretta della donna dal centro screening
2. Campionamento, raccolta ed invio vetrini
3. Trasporto e consegna vetrini
4. Accettazione vetrini
5. Esecuzione lettura citologica e refertazione
6. Consegna referto citologico

1. Chiamata della donna

La donna viene chiamata tramite lettera presso il consultorio di appartenenza per sottoporsi al campionamento del materiale cervico-vaginale.

2. Campionamento, raccolta ed invio campioni

Il campionamento consiste nell'esecuzione del prelievo del materiale cervico vaginale e viene effettuato presso tutti i consultori ed ambulatori aziendali.

Modalità di prelievo e raccolta del materiale cervico-vaginale per l'esecuzione del test HPV

Lo striscio convenzionale (pap test) viene eseguito su campioni citologici rappresentato dal materiale cervico-vaginali e necessita di spatole/spazzole tipo cytobrush per la strisciatura sui vetrini.

La raccolta e lo striscio sul vetrino è un'operazione eseguita esclusivamente dal ginecologo o ostetrica/o. Questa viene eseguita rispettando i passaggi come indicato nella procedura operativa riportata nell'allegato 2. I vetrini una volta strisciati e fissati vengono posti in contenitori rigidi con coperchio.

I vetrini relativi alle donne inserite nello screening organizzato sono accompagnati dalle richieste cartacea stampate dal software Dedalus con tutti i dati anagrafici.

I vetrini invece relativi alle donne non inserite nello screening organizzato sono accompagnati dalle richieste cartacea prestampate e compilate a mano dal ginecologo al momento dell'accettazione (vedi allegato 3).


Inserimento dati software

Il ginecologo/ostetrica/infermiera inserisce nel software specifico (DEDALUS) tutti dati relativi alla lettura del pap test.

Dopo l'inserimento dei dati nel software Dedalus, quest'ultimo elaborerà un codice identificativo (codice abarre/2D) comprendente tutte le informazioni relative alla donna (dati anagrafici, numero caso/paziente, la data del prelievo, il consultorio di provenienza).

Etichettatura dei vetrini

Il suddetto codice viene riportato a matita sulla banda sabbiata del vetrino

	AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE PALERMO	PROCEDURA	CODICE	
			Data 30-06-2013	Pagina 5 di 30
Titolo: PROTOCOLLO DIAGNOSTICO RELATIVO ALLA LETTURA DEI PAP TEST ALL'INTERNO DEL PROGRAMMA DI SCREENING DEL CERVICO-CARCINOMA				

Compilazione del modulo di richiesta per la lettura dei pap test

I dati relativi alla paziente, oltre ad essere inseriti nel software Dedalus, vengono inseriti anche nel "Modulo di richiesta per la lettura dei pap test" (VEDI ALLEGATO 3), di esso sono forniti tutti i consultori e deve sempre accompagnare il contenitore; esso deve contenere le seguenti informazioni:

- cognome , nome e data di nascita della paziente;
- consultorio/ambulatorio di provenienza;
- codice identificativo di screening
- paziente interna o esterna al programma di screening
- esito pap test;
- notizie cliniche e dati anamnestici salienti per correlazione clinico-patologica;
- data e firma leggibile del medico

Dovranno essere segnalate eventuali patologie infettive rilevanti (epatite da HBV o HCV, infezione da HIV, malattie da prioni).

Sulla base delle raccomandazioni Gisci, per tutti i pap test con diagnosi citologica ASC-US/LSIL verrà richiesto il test HPV dai ginecologi aziendali come completamento diagnostico a un pap test di screening e il risultato di tale esame determinerà l'esito definitivo del test; per tale motivo, si propone che la dicitura " *Si consiglia la ricerca del virus HPV* " non venga più inserita nei referti dei pap test .

Nel caso di pazienti inserite all'interno del programma di screening non deve essere pagato alcun ticket.

Nel caso di pazienti esterne allo screening, l'utente deve essere munita di ricetta rosa con richiesta da parte del medico avente la dicitura

CODICE	PRESTAZIONE	EURO
91.38.5	ES. CITOLOGICO CERVICO VAGINALE [PAP TEST]	11,16

Il modulo cartaceo viene utilizzato come strumento alternativo in caso di perdita dei dati informatici o altro inconveniente.

3. Trasporto e consegna campioni


I vetrini inviati vengono trasportati tramite addetto al trasporto aziendale e consegnati dallo stesso alla UOS Citologia e Pap Test, dove verranno accettati e poi analizzati.

4. Accettazione campioni

Presso la UOS CITOLOGIA E PAP TEST i vetrini vengono accettati e registrati, codificandoli come vetrini appartenenti al programma screening del cervico-carcinoma.

Quelli esterni al programma di screening verranno identificati con un codice differente.

I vetrini vengono sottoposti alla colorazione papanicolau (pap test convenzionale).

 ASP PALERMO <small>AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE</small>	AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE PALERMO	<i>PROCEDURA</i>		<i>CODICE</i>	
		Titolo: PROTOCOLLO DIAGNOSTICO RELATIVO ALLA LETTURA DEI PAP TEST ALL'INTERNO DEL PROGRAMMA DI SCREENING DEL CERVICO-CARCINOMA		<i>Data 30-06-2013</i>	<i>Pagina 6 di 30</i>

Qualora, al momento dell'accettazione venisse riscontrata un'anomalia relativa alla conservazione del campione o ai dati della paziente, viene immediatamente attivata la procedura di non conformità, secondo il regolamento interno.

5. Esecuzione dell'allestimento dei pap test, della lettura e relativa refertazione

I vetrini vengono usciti dai contenitori, controllati singolarmente perché vi sia corrispondenza tra i dati posti sul vetrino e quelli corrispettivi inseriti nella richiesta. Poi vengono colorati secondo la colorazione Papanicolaou tramite l'ausilio di un coloratore automatico in cui i tempi della colorazione è già stata programmata. I vetrini una volta colorati vengono montati con il coprioggetto sotto cappa chimica, e fatti asciugare all'aria o in una stufa essiccatrice. I vetrini asciutti vengono sistemati in vassoi di cartone accompagnati ciascuno dalla corrispondente richiesta cartacea e consegnate al citologo lettore.

La procedura operativa dettagliata relativa all'allestimento dei pap test e alla loro lettura e refertazione è riportata nell'allegato 2.

6. Consegna dei referti

Ciascun referto verrà posto all'interno di una singola busta, che verrà sigillata e contrassegnata con il nome e cognome della donna e corrispettivo consultorio/ambulatorio. Tutti i referti che fanno capo ad un singolo consultorio/ambulatorio verranno posti all'interno di una singola busta, contrassegnata col nome del consultorio/ambulatorio ed inviati allo stesso che ne ha fatto richiesta.

La busta verrà consegnata all'addetto al trasporto inter-aziendale, previa firma su apposito registro di presa in consegna, il quale si premurerà di consegnarla al consultorio/ambulatorio di origine.

7. Controlli di qualità

Vengono garantite le modalità standardizzate di allestimento e colorazione dei preparati tramite delle procedure scritte con documentato controllo periodico (da formulare ed allegare). Inoltre, viene garantita un'affidabile assistenza alle varie fasi dell'iter di produzione dell'esame tramite un sistema di archiviazione dei dati relativi ai citologici e la comunicazione col sistema di gestione dello screening fornendo estrazioni affidabili per il sistema di sorveglianza regionale.


8. Tempi di risposta

I tempi di risposta vengono monitorati, come il tempo di refertazione degli esami (TAT – turn around time) e viene garantita una risposta in tempi brevi (vedi indicatori e standard), comunque non oltre 45 giorni dalla data del prelievo.

Vengono garantite procedure di archiviazione e conservazione dei vetrini letti e di rintracciabilità degli stessi per 10 anni in analogia con le cartelle ambulatoriali.

9. Archiviazione

Per l'archiviazione dei dati, capacità e modalità di conservazione dei vetrini, vengono garantite procedure affinché il sistema di archiviazione dei dati permetta di effettuare valutazioni

 AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE PALERMO	PROCEDURA	CODICE	
		Data 30-06-2013	Pagina 7 di 30
Titolo: PROTOCOLLO DIAGNOSTICO RELATIVO ALLA LETTURA DEI PAP TEST ALL'INTERNO DEL PROGRAMMA DI SCREENING DEL CERVICO-CARCINOMA			

comparate tra le diagnosi istologiche e colposcopiche per effettuare correlazioni cito-istologiche e stime della predittività delle diverse classi citologiche.

10. Personale

Tutto il personale addetto alla lettura citologica, fa parte della UOS di Citologia e Pap test, all'interno della UOC di Anatomia patologica, e possiede, oltre ai necessari titoli di studio, una notevole esperienza maturata nel settore e un continuo e specifico addestramento. Le loro singole competenze vengono riassunte nella tabella sottostante:


nome e cognome	Incarico	competenze
Dr. Gabriella Tornabene	Dirigente Biologo, Responsabile UOS	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Controllo del flusso di lavoro ▪ Controllo dell'approvvigionamento del materiale ▪ Controllo dell'organizzazione della UOS
Dr. Teresa Bustinto	Dirigente Biologo Specialista Ambulatoriale	Lettura citologico vaginale e refertazione risultati
Dr. Rita Geraci	Dirigente Biologo Specialista Ambulatoriale	Lettura citologico vaginale e refertazione risultati
Dr. Maria Buscemi	Dirigente Biologo Specialista Ambulatoriale	Lettura citologico vaginale e refertazione risultati
Dr. Francesca Valenti	Dirigente Biologo Specialista Ambulatoriale	Lettura citologico vaginale e refertazione risultati
Sig. Antonietta Conte	Tecnico di laboratorio biomedico	Colorazione e archiviazione vetrini
Sig. Alessandro Randazzo	Ausiliario	Archiviazione vetrini

7. PROCEDURA DI NON CONFORMITA'

Qualora venissero riscontrate delle discrasie rispetto a quanto riportato in questa procedura come ad esempio:

- errata compilazione del modulo di richiesta d'esame
- errata modalità d'invio del materiale come la mancanza di uno o più dati anagrafici o clinici compilate in modo errato
- incongruenze tra i dati presenti sulla richiesta e quelli apportati sul vetrino
- campioni citologici striscati su vetrini pervenuti rotti, non identificabili, etc..

si attiva la seguente selezione:

 AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE PALERMO	PROCEDURA	CODICE	
		Data 30-06-2013	Pagina 8 di 30
Titolo: PROTOCOLLO DIAGNOSTICO RELATIVO ALLA LETTURA DEI PAP TEST ALL'INTERNO DEL PROGRAMMA DI SCREENING DEL CERVICO-CARCINOMA			


- nel caso di non conformità minore, che non comporti un rischio per l'identificazione del campione rispetto al paziente, sarà cura della UOS di Citologia e pap test contattare telefonicamente il consultorio di provenienza per i provvedimenti del caso.
- nel caso di non conformità maggiore, che comporti un rischio per l'identificazione del campione rispetto al paziente, il personale di accettazione della UOS segnalerà il caso al Responsabile della UOS che indicherà di registrare la non conformità in un apposito registro e comunicata al consultorio di competenza tramite apposito modulo di non conformità della procedura.

I moduli delle richieste che contengono i dati anagrafici del paziente sono soggetti alle normative che regolano il rispetto della privacy. Pertanto l'addetto all'accettazione ha l'obbligo del rispetto della privacy e per rispettare tale normativa tutte le richieste pervenute in laboratorio, tutti i documenti, registri, floppy disc, cd ROM e qualsiasi altro materiale che contenga dati relativi al paziente vengono custoditi in appositi armadi chiusi a chiave.

8. LINEE GUIDA E RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI


Per la redazione di questa procedura sono state prese in considerazione le principali linee guida internazionali e nazionali prodotte negli ultimi anni .

1. *Ministero della Salute Screening oncologici . Raccomandazioni per la pianificazione degli screening di popolazione per la prevenzione del carcinoma della mammella, del cancro della cervice uterina e del cancro del colon-retto. pp 45-55 (2006)*
2. *European guidelines for quality assurance in cervical cancer screening Abyn et al. ,second edition 2008*
3. *Società Italiana di Colposcopia e Patologia Cervico-Vaginale (SICPCV). Gestione della paziente con Pap-Test anormale (2006)*
4. *Gruppo Italiano Screening del Cervicocarcinoma (GISCI):*
 - *Indicazioni per il prelievo citologico nello screening per il carcinoma cervicale (2005-2008)*
 - *documento operativo GISCI per l'applicazione nei programmi do screening del Sistema Bethesda 2001 (2007)*
 - *Raccomandazioni GISCI per l'applicazione di nuove tecnologie nei programmi di screening del carcinoma della cervice uterina (2007)*
 - *Revisione indicazioni test HPV-hr all'interno del programma di screening per il carcinoma cervicale, approvata il 21/06/2012 dal Gisci nel Triage ASC-US e LSIL e nel follow-up donne con anormalità citologiche (≥ASC-US) con approfondimento di II° livello negativo per CIN2+*
 - *Raccomandazioni sul test HR-HPV come test di screening primario e rivisitazione del ruolo del Pap test (Ed. 2010)*
 - *Utilizzo del test HPV-HR nel triage delle ASC-US, del L-SIL in donne con più di 35 anni, nell follow-up delle donne con citologia ASC-US+ dopo un approfondimento di secondo*


 AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE PALERMO	PROCEDURA	CODICE	
		Data 30-06-2013	Pagina 9 di 30
Titolo: PROTOCOLLO DIAGNOSTICO RELATIVO ALLA LETTURA DEI PAP TEST ALL'INTERNO DEL PROGRAMMA DI SCREENING DEL CERVICO-CARCINOMA			

*livello negativo per CIN2+ e nel follow-up dopo un trattamento delle lesioni CIN2-3 .
Aggiornamento 2012*

- *Raccomandazioni sul test HR-HPV come test di screening primario e rivisitazione del ruolo del Pap test. Gruppo di lavoro: "Rivisitazione del ruolo del Pap test e dell'HPV-DNA test nell'era della vaccinazione anti-HPV". Coordinatori: Beccati D, Confortini M, Passamonti B.*
 - *Gruppo di lavoro: "Studio di concordanza interlaboratorio e VEQ per test HPV-DNA". Coordinatore: Carozzi F. Componenti: Angeloni C, Barbarino P, Benevolo M, Benini S, Billetti S, Cogo C, Dalla Palma P, Del Mistro AR, De Marco L, French D, Gillio-Tos A, Giorgi Rossi P, Giovannelli L, Iossa A, Lattanzi A, Maccalini V, Maestri I, Malaspina M, Montanari G, Morigi F, Paganini I, Pellegrini A, Reggi T, Sandri MT, Sani C, Schiboni ML, Stornelli V, Tufi , MC, Zorzi M. Ratifica Assemblea GISCI, 28 maggio 2010*
5. *Agence Nationale d'Accreditation et d'Evaluation en Santé (ANAES) Conduite à tenir devant un frottis anormal du col de l'utérus 2002*
 6. *American Society for Colposcopy and Cervical Pathology (ASCCP)*
 - *2006 Consensus guidelines for the management of women with abnormal cervical cancer screening tests*
 - *2006 consensus guidelines for the management of women with cervical intraepithelial neoplasia o adenocarcinoma in situ*
 7. *Institute of Clinical Systems Improvement (ICSI) Management of initial abnormal Pap smear (2007)*
 8. *International Agency for Research on Cancer (IARC) European code against cancer and scientific justification: Third edition (2003)*
 9. *ACOG PRACTICE BULLETIN ..Management of abnormal cervical cytology and histology. Number 66, Sept 2005*
 10. *ACOG PRACTICE BULLETIN ..Human Papillomavirus. Number 61, April 2005.*
 11. *KURMAN RJ BLAUNSTEIN'S .Pathology of The Female Genital Tract Springer Ed 225; 2002*
 12. *KYRGIYOU M et al. The up-to-date evidence on colposcopy practice and treatment of cervical intraepithelial neoplasia: the cochrane colposcopy and cervical cytopathology collaborative group (C5) approach. Cancer Treat Rev 2006; 32: 516-523.*
 13. *PRANDI S et al. Applicability of the Bethesda System 2001 to a public health setting Cancer 2006;108: 271-6.*
 14. *ROSAI J. Surgical Pathology . Vol 2 , Pag 1523 . Mosby Ed. 2004*
 15. *SOLOMON D et al.. Il Sistema di Bethesda per refertare la citologia cervicale. Definizioni, criteri morfologici e note esplicative. CIC Edizioni internazionali .Roma 2004 Seconda Edizione.*
 16. *The 2001 Bethesda System. Terminology for reporting results of Cervical Cytology. JAMA 2002 ,287: 2114.*
 17. *WALKER P et al . International terminology of colposcopy: an update report from international federation for cervical pathology and colposcopy. Obstet Gynecol 2003; 101:175-177.*
 18. *WHO-OMS Organization classification of tumors: Pathology and genetics of tumors of breast and genital organs. Edited by F.A Tavassoli. IARC Press: Lyon 2003*

 AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE PALERMO	PROCEDURA	CODICE	
		Data 30-06-2013	Pagina 10 di 30
Titolo: PROTOCOLLO DIAGNOSTICO RELATIVO ALLA LETTURA DEI PAP TEST ALL'INTERNO DEL PROGRAMMA DI SCREENING DEL CERVICO-CARCINOMA			

19. *WRIGHT CT et al . 2006 Consensus guidelines for the management of women with cervical cancer screening tests. Am J Obstet Gynecol 2007; oct ,346-355*
20. *WRIGHT CT et al 2006 consensus guidelines for the management of women with cervical intraepithelial neoplasia o adenocarcinoma in situ . Am J Obstet Gynecol 2007; oct ,340-345*
21. *ABYRN M et al .Clinical utility of HPV-DNA detection: triage of minor cervical lesions , follow-up of women treated for high grade CIN: an update of pooled evidence. Gynecol Oncol 2005; 99: S7-S11*
22. *ABYRN M et al. Chapter 9: clinical application of HPV testing: a summary of meta-analyses. Vaccine 2006; 24 (suppl 3); S 78-89*
23. *ALVAREZ R et al. Effective cervical neoplasia detection with a novel optical detection system :a randomized trial . Gynecol Oncol 2007 ; 104 :281-289*
24. *DALLA PALMA et al. The risk off false-positive histology according to the reason for colpodcopy referral in cervical cancer screening: a blind revision of all histologyc lesions found in the NTCC trial. Am .Y Clin Phatol 2008; 129:75-80*
25. *DEHN S et al. Human papillomavirus testing and molecular markers of cervical dysplasia and cancer. Cancer cytopath 2007; 111: 1-14.*
26. *KIM et al. Cost-effectiveness of Human Papillomavirus DNA testing in the United Kingdom, The Netherlands, France and Italy. JNCI 2005; 97:888-895*
27. *PARASKEVAIDIS et al. The role of HPV DNA testing in the follow up period after treatment of CIN : a systematic review of the literature. Cancer Treat Reviews 2004; 30: 205-211*
28. *RONCO G et al. Human papilloma vius testing and liquid based ctology : results at recruitment from the new technologies for cervical cancer randomised controlled trial . J Natl Cancer Inst 2006; 98:765-774*
29. *RONCO G et al. The new technologies for cervical cancer screening randomized controlled trial. An overview off results during the firth phase of recruitment. Gynecol oncol 2007; 107 (1 suppl): s 230-2*
30. *The ASCUS –Low SIL Triage study (ALTS) Group.Results of a randomised trial on the management of cytology interpretations of atypical squamous cells of undetermined significance. Am J Obstet. Gynecol 2003; 188:1383-1389.*
31. *D.Lgs. 30 dicembre 1992, n.502. Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art.1 della legge 23 ottobre 1992, n.421 G.U. 30 dicembre 1992, n.305, S.O.*
32. *D.P.R. 14 gennaio 1997 n.37. Decreto sui requisiti minimi strutturali, tecnologici ed organizzativi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private. Gazz.Uff. 20 febbraio 1997, n.42, S.O.*
33. *Norme Regionali di Autorizzazione e di Accreditamento Istituzionale delle Strutture Sanitarie Pubbliche e Private, in attuazione del D.P.R. 14 gennaio 1997 n.37*
34. *Decreto Assessoriale Regione Sicilia n. 2495 del 6/11/2009*
35. *Decreto Assessoriale Regione Sicilia n. 1845 del 2012*
36. *Health Techinology Assessment Report (HTA) - Ricerca del DNA di Papillomavirus umano (HPV) come test primario per lo screening dei precursori del cancro del collo uterino (Epidemiologia & Prevenzione, Supplemento 1 numero 3 maggio-giugno) 2012*
37. *European guidelines for quality assurance in cervical cancer screening 2nd Ed. IARC, 2008*

	AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE PALERMO	PROCEDURA	CODICE	
			Data 30-06-2013	Pagina 11 di 30
Titolo: PROTOCOLLO DIAGNOSTICO RELATIVO ALLA LETTURA DEI PAP TEST ALL'INTERNO DEL PROGRAMMA DI SCREENING DEL CERVICO-CARCINOMA				


38. *Guidelines for human papillomavirus DNA test requirements for primary cervical cancer screening in women 30 years and older. Meijer CJ, Berkhof J, Castle PE, Hesselink AT, Franco EL, Ronco G, Arbyn M, Bosch FX, Cuzick J, Dillner J, Heideman DA, Snijders PJ . Int.J. Cancer 124, 516–520 (2009).*

9. ALLEGATI

Allegato 1 = flow-chart procedura operativa HPV test di triage

Allegato 2= procedura operativa allestimento pap test

Allegato 3 = modulo di richiesta esame HPV

 AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE PALERMO <small>AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE</small>	PROCEDURA	CODICE	
		Titolo: PROTOCOLLO DIAGNOSTICO RELATIVO ALLA LETTURA DEI PAP TEST ALL'INTERNO DEL PROGRAMMA DI SCREENING DEL CERVICO-CARCINOMA	Data 30-06-2013

ALLEGATO 1

Flow-chart relativo alla lettura dei pap test nel programma di screening del cervico-carcinoma

