

Il controllo di qualità nei centri di patologia cervico-vaginale di II livello: l'esperienza della Clinica Ostetrico Ginecologica dell'Università di Verona

P. Cattani, A. R. Merola, V. Pradella, A. Gazzoni, B. Endrizzi, T. Sebastiani

Clinica Ostetrico-Ginecologica, Università degli Studi di Verona

La Colposcopia in Italia Anno XX – N. 2 pagg. 17-21

Riassunto

Gli ormai standardizzati programmi di Screening per la neoplasia cervicale in corso nella maggior parte delle regioni italiane^{1,2,3,4} hanno evidenziato la necessità che anche nei Centri di II livello siano effettuati dei controlli di qualità sulle procedure adottate al fine di garantire un servizio adeguato alle pazienti ad essi afferenti^{5,6,7,8}. Per tale motivo la SICPCV nel 2002 ha stilato delle direttive per la Qualità dei Servizi di Colposcopia che impongono il riconoscimento e la valutazione di indicatori di qualità nella diagnosi, nel trattamento e nel follow-up della patologia cervico-vaginale^{9,10,11}.

La possibilità di poter accedere in modo facile ed oggettivo a questi dati è stata offerta dalla stessa SICPCV con l'elaborazione di un software ("SICPCV Quality") che, tramite 15 cartelle informatizzate, permette la raccolta e la gestione dei dati inerenti all'attività dei Centri che lo utilizzano. Il database consente di avere in tempo reale non solo informazioni complete ed aggiornate su ogni singola paziente ma anche di elaborare i vari dati memorizzati per avere una visione completa dell'attività del Centro¹².

Il servizio di Ginecologia Oncologica Preventiva della Clinica Ostetrica e Ginecologica di Verona utilizza il software "SICPCV Quality" dal Gennaio 2004.

L'adozione di tale software, superato il primo momento di rodaggio, si è rivelata quanto mai vantaggiosa nella gestione quotidiana delle pazienti perché:

- consente di accedere rapidamente, per ogni paziente, ad un'anamnesi essenziale ma completa;
- impone all'operatore una corretta compilazione dei campi con un miglioramento della qualità della prestazione effettuata;
- prevede l'utilizzazione di terminologia e di rappre-

sentazioni grafiche unanimemente riconosciute ed approvate;

- l'esito delle varie indagini viene riportato su una scheda intestata stampabile che funge anche da referto per la paziente.

Tuttavia ciò che più favorevolmente ci ha sorpreso nell'utilizzazione a lungo termine di questo software è la facilità con cui possono essere reperiti, elaborati e valutati i singoli dati delle varie prestazioni rendendo pertanto possibile quella autovalutazione che viene oggi auspicata per i Centri di Secondo Livello a cui è affidato l'importante compito di dare continuità e di finalizzare in modo positivo l'enorme sforzo fatto dallo screening di I livello.

La nostra esperienza

Per un'oggettiva valutazione dell'attività del Servizio di Ginecologia Oncologica Preventiva della Clinica Ostetrica e Ginecologica dell'Università di Verona, abbiamo ritenuto opportuno analizzare l'attività svolta dal 1 Gennaio 2004 (momento dell'introduzione del software e della riorganizzazione del Servizio) al 31 Dicembre 2004 confrontando i nostri risultati con i singoli indicatori di qualità suggeriti dalla SICPCV.

Nel periodo in oggetto sono afferite al nostro centro 1378 pazienti per patologie varie del tratto inferiore dell'apparato genitale, per controlli e per follow-up. Abbiamo tuttavia ritenuto opportuno valutare il nostro comportamento confrontando i nostri risultati con gli indicatori di qualità suggeriti dalla SICPCV limitatamente al gruppo di pazienti presentatesi al nostro Centro per la prima volta e per una patologia cervicale.

- **Tempi di attesa dalla prenotazione:** per le pazienti con L-SIL non dovrebbe superare le 8 settimane, per

quelle con H-SIL le 4 settimane.

Il nostro Centro, per la recente riorganizzazione a cui era stato sottoposto, ha offerto nel 2004, prestazioni in tempi brevi: il 50,4% entro 15 giorni ed il 42% entro un mese; pertanto, anche non suddividendo le pazienti per categorie citologiche a basso o ad alto rischio, oltre il 96% delle pazienti rientra nelle 4 settimane di attesa.

- **Tutti i casi con 2 o più citologie border-line/dispasia lieve (ASCUS, AGUS, L-SIL) e con un'area di ANTZ devono avere un esame istologico su campione bioptico.**

Nella nostra casistica tutti i casi in oggetto sono stati sottoposti a biopsia dopo il primo referto eccetto un caso che è stato biopsiato dopo il secondo.

- **Almeno il 90% delle biopsie dovrebbe essere adeguato ad una lettura istologica accurata.**

Nel periodo in oggetto sono state seguite 90 biopsie cervicali ed un solo campione non è stato adeguato (1,1%).

- **Tutte le pazienti con displasia moderata/grave citologica (H-SIL) devono avere un esame istologico su campione bioptico guidato dalla colposcopia.**

Nel 2004 sono afferiti 15 casi con diagnosi di H-SIL citologica tutti biopsiati (100%)

- **La percentuale di CIN all'esame istologico deve essere pari o maggiore all'85%.**

Come evidenziato dalla Tabella 1, 24 biopsie (25,8%) sono risultate negative. Tali biopsie sono state tutte eseguite su zone di Trasformazione Atipica G1 per: ASCUS e L-SIL alla citologia, per follow-up dopo trattamento della cervice; un caso riguardava una paziente con VAIN 3 e concomitante alterazione colposcopica G1 della cervice.

Tabella 1 - Esame istologico delle biopsie

	01/04	02/04	03/04	04/04	05/04	06/04	07/04	08/04	09/04	10/04	11/04	12/04	Tot	%
CIN1	3	1	4	4	5	5	5	2	6	5	1	2	43	46,2
CIN2-3	2	2	2	2	3	1	1	0	2	1	2	4	22	23,7
NEG	0	1	0	3	0	2	4	0	4	4	2	4	24	25,8
Altri	1	0	0	0	0	0	2	1	0	0	0	0	4	4,3
Totale	6	4	6	9	8	8	12	3	12	10	5	10	93	100

- **la colposcopia deve essere in grado di predire lesioni di alto grado almeno nel 70% dei casi biopsiati.**

La percentuale di previsione di CIN \geq 2 è del 59,1 % (Tabella 2). Nel mancato raggiungimento dello standard proposto dalle Linee Guida della SICPCV, va comunque considerato che se usualmente il giudizio

colposcopico è restrittivo nella valutazione di "gravità colposcopica", i risultati istologici confermano che dal punto di vista clinico è assicurata l'accuratezza del prelievo bioptico nei punti di maggior alterazione istologica. Inoltre nessuna istologia con diagnosi di CIN \geq 2 è correlata ad una colposcopia normale.

Tabella 2 - Correlazione colposcopia-istologia

	Normale	G1	G2	Totale
CIN 2-3	0	9	13	22
	0 %	40,9 %	59,1 %	100 %

- **Tempo medio per esame.** La SICPCV indica un tempo medio di circa 20 minuti per paziente.

Il nostro servizio di Ginecologia Oncologica Preventiva svolge la sua attività in giorni fissi durante la settimana (lunedì, mercoledì e venerdì) in un orario definito (9:00 – 12:00).

Considerando esclusivamente i secondi livelli per patologia cervicale (diagnostici, terapeutici e di follow-up) il tempo medio per esame è risultato essere

di 33 minuti. La durata media superiore a quella suggerita crediamo rispecchi una situazione ricorrente in molti centri e che riteniamo sia dovuta non tanto all'aspetto didattico, che comunque non va trascurato in ambito universitario, quanto ad un aumento dei tempi dedicato al dialogo ed al counseling giustamente diventati momenti indispensabili per la corretta gestione dei casi clinici e per motivare le pazienti ad un congruo follow-up.

- **Emorragia primaria.** I casi di emorragia primaria non dovrebbero superare il 5 %
Non abbiamo avuto nessun caso di emorragia primaria per cui fossero necessari interventi di emostasi complessi o ricoveri cautelativi o emotrasfusioni (0%).

- **Discomfort rilevante.** Non più del 5% dei casi trattati deve avere discomfort rilevante.
La nostra esperienza di trattamenti ambulatoriali rivela 1 solo caso (1%) di discomfort rilevante con malessere della paziente ed osservazione della stessa per alcune ore (Tabella 3).

Tabella 3 - Discomfort rilevante

	Totale	SI	NO
Ansa	46	1	45
DTC	30	0	30
Escissione condilomi	2	0	2
Polipectomia	24	0	24
	102	1 (1%)	101 (99%)

- **Riammissione per emorragia secondaria.** Il tasso di riammissione per emorragia secondaria non deve superare il 2% dei casi.
Le riammissioni per emorragia secondaria dopo trattamento sono state 3: una dopo conizzazione ambulatoriale con ansa, una dopo conizzazione a lama fredda ed una dopo cilindizzazione con ago per AIS entrambi eseguite in regime di ricovero. Sui 113 interventi eseguiti nel 2004 questi 3 casi rappresentano il 2,7% (Tabella 4).

- **Stenosi cervicale.** La stenosi cervicale dopo trattamento non deve essere più del 2% dei casi.
Nessun caso di stenosi cervicale serrata si è verificata nella nostra casistica. In due occasioni dolori crampiformi mestruali con difficoltà del flusso si sono risolti spontaneamente in pochi mesi.
- **Regime di trattamento.** Almeno l'80% dei casi deve essere trattato in ambulatorio e in anestesia locale.
Gli interventi ambulatoriali sono stati 102 e rappresentano il 90,3% dell'attività (Tabella 4).

Tabella 4 - Riammissione per emorragia secondaria

Ambulatorio	Totale	SI	NO
Ansa	46	1	45
DTC	30	0	30
Escissione condilomi	2	0	2
Polipectomia	24	0	24
	102 (90,3 %)		
Ricovero	Totale	SI	NO
Cono lama fredda	6	1	5
Cono Ago	4	1	3
DTC Vaginale	1	0	1
	11 (9,7 %)		
Totale trattamenti	113 (100 %)	3 (2,7 %)	110 (97,3 %)

- Discariosi a sei mesi dal trattamento. Almeno il 90% delle donne con CIN confermata non dovrebbe avere discariosi citologica a 6 mesi dal trattamento.

Delle pazienti trattate nel 2004 per patologia cervicale, 30 sono state controllate a 6 mesi entro Dicembre. Di queste 5 (16,7%) presentavano disca-

riosi citologica e 25 (83,3%) avevano citologia negativa (Tabella 5).

- **Percentuale di fallimento dei trattamenti comprovato istologicamente.** Dovrebbe essere $\leq 5\%$.

Intendendo per fallimento una diagnosi istologica al primo follow-up uguale o maggiore a quella che ha portato al trattamento, nel periodo di studio non è stato osservato alcun fallimento di trattamento.

Tabella 5 - Citologia a 6 mesi dal trattamento

Citologia eseguita: NEG	25	83,3 %
Citologia eseguita: POS	5	16,7 %
Totale	30	100 %

Conclusioni

Dopo aver utilizzato per 1 anno il software "SICPCV Quality" nell'attività quotidiana del Servizio di Ginecologia Oncologica Preventiva della Clinica Ostetrica e Ginecologica dell'Università di Verona, abbiamo ritenuto indispensabile valutare se l'informatizzazione dei dati offrisse, oltre al miglioramento della gestione quotidiana dell'ambulatorio, anche reali vantaggi nell'analisi e nell'elaborazione dei risultati ottenuti rispetto alla scheda cartacea di precedente utilizzazione. Il primo vantaggio che abbiamo notato è quello che, se le cartelle informatizzate vengono compilate in modo corretto, offrono un numero ed una precisione di informazioni difficilmente ottenibili da il tradizionale supporto cartacea.

Un secondo vantaggio facilmente riscontrabile è l'estrema duttilità offerta da questo software che consente in modo sorprendentemente agevole il controllo dell'attività svolta e l'estrapolazione in tempo reale dei dati richiesti. La valutazione dei risultati così ottenuti permette di focalizzare l'attenzione su quegli indicatori di qualità che non sono stati soddisfatti al fine di rendere le proprie prestazioni sempre più aderenti agli standard di eccellenza.

Un ultimo importante vantaggio, infine, è quello offerto dall'opzione "Import-Export" che consente di inviare o ricevere i dati raccolti nelle singole sedi per farli convergere in un unico centro consentendo così il controllo, il confronto e l'elaborazione comune dei risultati con possibilità anche di studi multicentrici e di raccolta di casistiche numericamente rilevanti.

Bibliografia

1. Coleman D, Day N, Douglas G, et Al. European guidelines for quality assurance in cervical cancer screening. Eur J Cancer 1993; 29 A: S1.
2. Process Indicators and Standards for the Evaluation of Cervical Cancer Screening Programmes. GISC Epidemiologia & Prevenzione Suppl 4, 1999.
3. Davey D, Autin RM, Birdsong G, et Al. ASSCP patient management guidelines: Pap test specimen adequacy and quality indicators. J Lower Genital Tract Disease 2002; 6:195-199.
4. Salomon D, Davey D, Kurman R, et Al. The 2001 Bethesda System: Terminology for reporting results of Cervical Cytology. JAMA 2002; 287: 2114-2119.
5. Benedet JI, Anderson GH, Maticic JP, Miller DM. A quality control program for colposcopic practice. Obstet Gynecol 1992; 78: 872-5.
6. Standards and Quality in Colposcopy. David Lusley Ed, NHSCSP Publication n° 2 January 1996.
7. Shylasree TS, Ashraf M, Jayawickrama NS: Retrospective audit of standards and quality in colposcopy service in a district hospital. Journal of Quality in Clinical Practice 2001 Mar-Jun, 21 (1-2), 22-24.
8. Wright TC Jr, Cox, Massad LS, Twigg LB, Wilkinson EJ: 2001 Consensus Guidelines for the Management of Women with Cervical Cytological Abnormalities. JAMA 2002; 287: 2120-2129.
9. Gestione della paziente con Pap test anormale: Linee Guida Edizione 2002 a cura della SICPCV in "La Colposcopia in Italia", n° 1 Dicembre 2002.
10. Barbero M, Boselli F, Perino A, Montanari G, Viola E. Manuale di accreditamento di eccellenza per operatori in colposcopia e fisiopatologia del tratto genitale inferiore. SICPCV, 2002.
11. Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Provincie Autonome di Trento e Bolzano. Gazzetta Ufficiale, n° 100 del 2 Maggio 2002. Supplemento ordinario n° 102 del 8 Marzo 2001.
12. Boselli F. La Società Italiana di Colposcopia e Patologia cervico-vaginale nella verifica dell'attività colposcopica. Patologia cervico-vaginale. Dal laboratorio alla Clinica. Atti del XVII Congresso Nazionale di SICPCV. Roma, Dic 2002.