

<p style="text-align: center;">Programma di screening per il cervico-carcinoma. Proposta di studio pilota sulla rilevazione di complicanze dei trattamenti per le neoplasie intraepiteliali</p>

Dr.ssa Renza Volante II livello screening Regione Piemonte

Dr. Ettore Mancini – CPO Piemonte

Dr. Guglielmo Ronco – CPO Piemonte

Il gruppo di lavoro è composto da tutti i ginecologi e referenti delle anatomie patologiche coinvolti nei casi trattati, aderenti allo studio. Lo studio è aperto ad eventuali programmi di altre regioni italiane che desiderino partecipare.

Obiettivi dello studio

Una delle caratteristiche più rilevanti di un programma di screening organizzato è la possibilità di monitoraggio della qualità dell'iter diagnostico terapeutico. I dati disponibili forniscono informazioni relativamente alla qualità in colposcopia ed alla tipologia ed alla completezza dei trattamenti eseguiti (compliance al trattamento), ma non si hanno informazioni sulle complicazioni a breve o medio termine del trattamento eseguito.

Scopo del presente lavoro è valutare:

- 1) il tasso di complicanze chirurgiche sia immediate che a distanza di tempo degli interventi conservativi eseguiti per neoplasie intraepiteliali diagnosticate con esame istologico condotto su biopsie mirate in colposcopia e la risposta agli indicatori presenti in letteratura.
- 2) Il rapporto delle eventuali complicanze con il volume-estensione del pezzo asportato.
- 3) La proporzione di citologie negative a sei mesi dall'intervento e la proporzione di esami citologici negativi nei successivi follow-up.

Materiali e metodi.

Saranno rilevate le complicanze degli interventi effettuati, nel corso dell'anno 2008, a tutte le donne sottoposte a screening nell'ambito del programma regionale.

Questo significa che saranno inserite tutte le pazienti provenienti da programma di screening e trattate per displasia con le tecniche conservative sopra citate a partire dal gennaio 2008 fino al 31 dicembre 2008 che saranno seguite con la metodica routinaria di follow-up nei centri di II° livello.

Sulla base dei risultati ottenuti si valuterà l'opportunità di consolidare l'attività nell'anno 2009.

La rilevazione avverrà in più fasi, in particolare al momento della dimissione ospedaliera, al momento del primo controllo e per ogni successivo controllo.

Sono previsti incontri periodici con i ginecologi referenti dei dipartimenti di screening.

Di seguito si riporta la bozza di scheda che costituisce il mezzo di rilevazione delle informazioni.

Bozza di scheda di rilevazione complicanze intervento

Dipartimento di screening n° _____
Numero progressivo intervento _____

Sede: _____
Data intervento _____

Paziente (iniziali) _____
Parità _____

Data nascita _____
U.M. _____

Dati anamnestici:
Discoagulopatia _____
Disordini immunitari _____
Patologie neurologiche _____

Diabete _____
Cardiopatìa _____
Altro _____

1. Istologia pre-intervento:

Sede: eso / endo / vag / altro (indicare tutte le ssdi coinvolte se multiple) _____
Esito: (indicare il grado istologico più elevato) _____

2. Tipologia di intervento eseguito:

- a. Escissione con radiofrequenza
- b. Laservaporizzazione
- c. Laservaporizzazione previa biopsia incisionale
- d. Laser cilindro - cono
- e. Altro _____
- f. Conizzazione chirurgica (?)

3. Premedicazione con Atropina (SI/NO)

Eventuale complicanza: _____

4. Anestesia (si/no).

Se si:

- a. Locale (indicare le eventuali complicanze _____)
- b. Generale (indicare le eventuali complicanze _____)
- c. Spinale (indicare le eventuali complicanze _____)

5. Profilassi Antibiotica (SI/NO) e tipologia delle eventuali complicanze

6. Complicanze emorragiche intraoperatorie (con necessità di applicazione di tecniche emostatiche differenti dall'emostasi coagulativa normalmente condotta)

- a. Punti di sutura in sede ambulatoriale
- b. Tamponamento ambulatoriale
- c. Trasferimento in sala operatoria
- d. Coagulazione/sutura in anestesia
- e. Ricovero per monitoraggio delle condizioni ematologiche o generali

7. Altre complicanze: _____

Sindrome vagale _____
Altro _____

I CONTROLLO

Data del primo controllo di follow-up_____

Rilevazione anamnestica di complicanze nel post-operatorio.

- 1) Accesso della paziente a strutture sanitarie per sanguinamento con necessità di ricovero o tecniche emostatiche aggiuntive in regime ambulatoriale.
- 2) Infezioni genito-pelviche necessitanti terapia antibiotica in regime di ricovero o ambulatoriale
- 3) Altro_____

Esito dell'istologico

- 1) Pezzo Singolo
Dimensioni del pezzo:
 Diametri di base
 Diametro dell'altezza
Doppio cilindro in senso prossimale (S/N)
 Diametri di base
 Diametro dell'altezza
- 2) Frammenti Multipli

Estensione della lesione displastica eso-endocervicale

- Margine esocervicale indenne (SI/NO)
Margine endocervicale indenne (SI/NO)

Esito: (indicare il grado istologico più elevato)_____

Rilevazione di complicanze a distanza:

- 1) Stenosi Cervicale: impossibilità di esplorazione/sondaggio dell'endocervice con le usuali tecniche di di prelievo (cytobrush/curettage)
- 2) Dismenorrea (indicare mese di inizio)
- 3) Ematometra (indicare mese di diagnosi)
- 4) Piometra (indicare mese di diagnosi)
- 5) Altro_____ (indicare mese)

Insorgenza di gravidanze nel periodo di osservazione (S/N)

Vanno inoltre riportati gli esiti della citologia, della colposcopia e delle eventuali biopsie eseguite in sede di controllo (Allegare copia?)

II CONTROLLO e successivi

Data del controllo di follow-up _____

Rilevazione di complicanze a distanza:

- 1) Stenosi Cervicale: impossibilità di esplorazione/sondaggio dell'endocervice con le usuali tecniche di di prelievo (cytobrush/curettage)
- 2) Dismenorrea (indicare mese di inizio)
- 3) Ematometra (indicare mese di diagnosi)
- 4) Piometra (indicare mese di diagnosi)
- 5) Altro _____ (indicare mese di diagnosi)

Insorgenza di gravidanze nel periodo di osservazione

Vanno inoltre riportati gli esiti della citologia, della colposcopia e delle eventuali biopsie eseguite in sede di controllo. (Allegare copia?)

I dati relativi alle complicanze postoperatorie o a distanza sono da rilevare ai controlli di follow-up nel periodo previsto dallo studio.

E' prevedibile che ogni centro abbia un suo sistema di registrazione cartella-clinica aperta su cui normalmente già registra i dati relativi alle pazienti operate, alle caratteristiche dell'intervento, all'esito istologico onde modulare i test di follow-up e gli intervalli medesimi, comunque si propone uno schema, utilizzabile come strumento di lavoro, per registrare i dati relativi allo studio.

I dati saranno raccolti presso il CPO Piemonte. Al termine del follow up ad un anno è previsto il secondo invio dei dati raccolti ed il terzo a due anni.