

WORKSHOP

Torino 28 marzo 2006

“Programma Regionale di Screening
per il Cervicocarcinoma

*Il Ginecologo e lo Screening:
prime esperienze del Gruppo di
Peer Review*

G. Maina e Gruppo di Lavoro

Unità Operativa di Diagnosi Oncologica Precoce

Laserchirurgia e Terapia delle Lesioni Intraepiteliali del Tratto

Distale Genitale Femminile Dir. R. Volante

Dip. Gin.Onc. Dir. G. Giardina

La valutazione della qualità degli approfondimenti diagnostici, del trattamento e del follow-up sono una parte essenziale della Quality Assurance e della valutazione del processo dello Screening

Già dagli anni 80 (Canadian Task
Force Report, 1982; IARC 1986)
si è ritenuto indispensabile
introdurre *Tests routinari di
controllo di qualità* nei Centri di
Colposcopia di II Livello

Controllo di qualità in Colposcopia

1-Utilizzo di classificazione e nomenclatura identiche e paragonabili alle esperienze di letteratura internazionale

Controllo di qualità in Colposcopia

2-Utilizzo di scheda colposcopia comune avente tra i requisiti fondamentali lo schema di rappresentazione grafica delle lesioni colposcopicamente individuate e la indicazione della sede in cui l'operatore ha eseguito la biopsia

Controllo di qualità in Colposcopia

3- Segnalazione obbligatoria
dell'eventuale non evidenziazione
della giunzione squamo-colonnare o
della non evidenziazione in toto della
lesione

Riproducibilità dell'esame colposcopico (test dinamico in vivo)

- Conduzione dell'esame tra due operatori su paziente con verifica di reperto, estensione, grading e sede biotica
- Analisi in tempi successivi dello stesso caso da parte del medesimo operatore

(espl. codificate fin dal 1981 da Coppleson)

Corsi assegnati all'Ospedale S. Anna (delibera regionale 1996)

- affidati alla direzione di dr.R.Volante, sulla base di esperienza pluridecennale: si sono poste le basi di un lavoro comune dei **ginecologi** sul territorio regionale

OBBIETTIVI DEL CORSO

verifica pratica di riproducibilità
del test colposcopico

messa in atto di procedure,
protocolli, utilizzo comune di
modulistica e classificazioni in
diagnosi e terapia

Corsi analoghi si sono attuati,
nel medesimo centro a partire dal
1992 per : razionale-finalità e
modalità tecniche di prelievo
citologico diretti alle ostetriche
operatrici
nel I livello screening

Peer Review dei casi controversi

Sulla base della esperienza del corso di Aggiornamento Obbligatorio per Ginecologi a partire dal 1996 è nata l'esigenza comune del II Livello di costituire un Gruppo di Lavoro Multidisciplinare Organizzato e riconosciuto a livello regionale con lo scopo di approfondire e valutare i punti controversi nel percorso diagnostico-terapeutico e di follow-up

Procedure di controllo di qualità nelle Unità di Colposcopia Regione Piemonte

1-Raccolta dati sistematica:

- esame citologico di invio
 - esame citologico eseguito al momento della colposcopia
 - esame istologico su biopsia
 - esame istologico su trattamento
(escissione, conizzazione-cilindrizzazione, isterectomia)
- e controllo sistematico dei referti*

Regione Piemonte

Survey attività II livello

Dalle analisi dei dati pervenuti dalle unità di colposcopia/terapia, condotte sia a livello di Workshop annuali, sia a livello di analisi dettagliata negli incontri di formazione specifici semestrali/annuali di tutti gli operatori II livello si è in ogni occasione riproposta la necessità funzionale di un **gruppo di audit.**

Guidelines for local and national audit
Standards & Quality in Colposcopy
NHSCPS - Pub. N.2 - 1996

8.1. Una verifica della attività medica è richiesta per varie ragioni basate sul desiderio di un continuo miglioramento del servizio attraverso migliori risultati ed un aumento del rapporto costo efficienza. La verifica dovrebbe essere sistematica, diretta alla qualità delle prestazioni ed usata per definire standards in base ai quali confrontare le prestazioni ed attuare e valutare eventuali cambiamenti.

8.1. Le indicazioni all'approfondimento colposcopico sono state ben definite nelle linee guida per la Pratica Clinica e Gestione del Programma. L'assicurazione di qualità del servizio dovrebbe comprendere la verifica delle effettive richieste di colposcopia in base a tali linee guida.

8.2. La verifica del servizio di colposcopia deve essere impostata sull'analisi di tre aree:

1. **STRUTTURA DEL SERVIZIO**
2. **SVOLGIMENTO DEL SERVIZIO**
3. **RISULTATI DEL SERVIZIO**

8.2 **STRUTTURA DEL SERVIZIO**

- a) Invio in colposcopia
- b) Tempi di attesa
- c) Infrastrutture cliniche
- d) Documentazione

8.2 SVOLGIMENTO DEL SERVIZIO

- a) Efficienza del rapporto di gestione
- b) Efficienza dei protocolli di trattamento
- c) Efficienza dei protocolli di follow-up citologico (e colposcopico nei casi indicati)
- d) Atteggiamento delle pazienti
- e) Gestione delle non rispondenti

8.2 **RISULTATI DEL SERVIZIO**

- a) Tassi di successo del primo trattamento della CIN
- b) Numero e ragioni dei fallimenti terapeutici
- c) Morbilità associata

8.5. *Verifica a livello di servizio*. All'interno di un servizio le prestazioni dovrebbero essere valutate a fronte di linee guida nazionali, ma ci possono essere, in aggiunta, dati relativi ad aspetti locali specifici, o a richieste specifiche del committente.

8.5 È necessaria una **verifica multidisciplinare** tra i servizi di colposcopia, assieme ai **citologi ed ai patologi coinvolti nello screening**, per accertare l'efficienza, e gli eventuali punti deboli, del processo locale di screening. Quando la verifica riguarda le **mancate risposte**, essa può coinvolgere **figure professionali sanitarie da aree di medicina di base o salute pubblica**.

8.6 *Verifica a livello sopradistrettuale.* Il NHSCSP in cooperazione con la BSCCP facilita la messa in atto di gruppi di coordinamento del controllo di qualità a livello sopradistrettuale, per facilitare la verifica su una popolazione più ampia di quanto sia possibile a livello di un singolo distretto. Questi gruppi saranno meno condizionati dalle necessità locali, ma realizzeranno un meccanismo per la diffusione di una professionalità di elevata qualità e per la condivisione di problemi comuni.

8.6 Ogni responsabile di servizio di colposcopia sarà invitato a far parte del gruppo. Questi gruppi includeranno anche i patologi, i citologi ed altre figure professionali rilevanti per assicurare una base multidisciplinare. Essi saranno in grado di identificare i servizi di colposcopia “deboli”, fornendo supporto, referenza e consulenza per elevare lo standards di qualità, se necessario. Questi gruppi saranno inizialmente finanziati dal NHSCSP, sul budget delle iniziative centrali, che deriva dal Fondo Nazionale dei Servizi Comuni.

8.7. *Verifica a livello nazionale.* Ogni gruppo di coordinamento a livello sopradistrettuale (gruppo di area) nominerà un membro, generalmente il coordinatore, per rappresentare i colposcopisti di quell'area a livello nazionale, in cooperazione con la BS CCP. Queste rappresentative costituiranno il gruppo di coordinamento nazionale per l'assicurazione di qualità in colposcopia.

8.7 Ogni area fornirà lo stesso set di dati che permetteranno di confrontare gli standards di qualità in zone diverse del paese. Il gruppo avrà anche il compito di fornire consulenze professionali al NHSCSP e a gruppi professionali all'interno del NHSCSP. L'assicurazione di qualità è essenzialmente un meccanismo di formazione e di supporto per elevare gli standards, ed è in questa ottica che il gruppo nazionale opererà. Tutti i servizi di colposcopia dovrebbero cooperare con le verifiche nazionali.

Appendix 1: Summary of Standards
Appendix 2 : Guidance of Working
Practices for Colposcopy Unit
Appendix 3 : Example Job
Description For Lead Colposcopists

Colposcopy and Programme
Managements

NHSCPS - Pub.N.20 - 2004

Osservatorio Nazionale Screening Quarto Rapporto

I dati della survey nazionale sulla
qualità del secondo livello screening
per il cervicocarcinoma

R. Volante , G. Ronco

Registrazione comune Dati di Diagnosi in Colposcopia

- Survey Nazionale condotta nel 2004
relativa alle donne invitate nel 2003
- 40 Programmi italiani di Screening
Organizzato relativi a **12901 Colposcopie**

ESITO ISTOLOGICO

GRADING COLPOSCOPICO

	Non eseguita biopsia	Non CIN	CIN1	CIN2	CIN3	Adeno carcinoma <i>in situ</i>	Carcinoma squamoso invasivo	Adeno carcinoma invasivo	Totale eseguita biopsia	Totale
Giudizio colposcopico negativo con giunzione squamo-columnare evidente	3.827	631	241	45	30	6	2	2	957	4784
% sul Totale	80,0	13,2	5,0	0,9	0,6	0,1	0,0	0,0		100,0
% sul Totale biopsie eseguite		65,9	25,2	4,7	3,1	0,6	0,2	0,2	100,0	
Grading g1	635	1.345	1.397	304	221	11	6	3	3.287	3922
% sul Totale	16,2	34,3	35,6	7,8	5,6	0,3	0,2	0,1		100,0
% sul Totale biopsie eseguite		40,9	42,5	9,2	6,7	0,3	0,2	0,1	100,0	
Grading g2	48	111	161	155	318	11	24	4	784	832
% sul Totale	5,8	13,3	19,4	18,6	38,2	1,3	2,9	0,5		100,0
% sul Totale biopsie eseguite		14,16	20,54	19,77	40,56	1,40	3,06	0,51	100,0	
Colposcopia vasi atipici	4	10	4	10	17	6	2	0	49	53
% sul Totale	7,5	18,9	7,5	18,9	32,1	11,3	3,8	0,0		100,0
% sul Totale biopsie eseguite		20,4	8,2	20,4	34,7	12,2	4,1	0,0	100,0	
Sospetto carcinoma francamente invasivo	2	1	0	0	4	4	5	6	20	22
% sul Totale	9,1	4,5	0,0	0,0	18,2	18,2	22,7	27,3		100,0
% sul Totale biopsie eseguite		5,0	0,0	0,0	20,0	20,0	25,0	30,0	100,0	
Altro	1.834	930	383	76	55	7	1	2	1.454	3288
% sul Totale	55,8	28,3	11,6	2,3	1,7	0,2	0,0	0,1		100,0
% sul Totale biopsie eseguite		64,0	26,3	5,2	3,8	0,5	0,1	0,1	100,0	

Registrazione comune Dati di Trattamento/gestione dei casi positivi

- Survey Nazionale condotta nel 2004
relativa alle donne invitate nel 2003
- 42 Programmi italiani di Screening
Organizzato

PEGGIORE ISTOLOGIA PRIMA DEL TRATTAMENTO

Primo trattamento	CIN1	%	CIN2	%	CIN3	%	Adenocar. in situ	%	Ca. invasivo	%
Vaporizzazione laser	79	3,7	18	2,2	11	1,4	0	0,0	0	0,0
Escissione con radiofrequenze	198	9,3	607	73,0	505	65,7	8	30,8	12	10,8
Crioterapia	1	0,0	0	0,0	1	0,1	0	0,0	0	0,0
Conizzazione a lama fredda	20	0,9	43	5,2	81	10,5	4	15,4	4	3,6
Escissione a radiofrequenze + laser	4	0,2	5	0,6	4	0,5	0	0,0	0	0,0
Conizzazione Laser	4	0,2	18	2,2	41	5,3	4	15,4	3	2,7
Isterectomia	2	0,1	6	0,7	39	5,1	6	23,1	84	75,7
Diatermocoagulazione	191	9,0	22	2,6	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Altro trattamento	5	0,2	0	0,0	1	0,1	1	3,8	0	0,0
Non trattata, raccomandazione non trattamento	1.337	63,0	10	1,2	2	0,3	0	0,0	1	0,9
Non trattata, raccomandazione a trattamento da < 3 mesi	4	0,2	1	0,1	5	0,7	0	0,0	0	0,0
Non trattata, raccomandazione a trattamento da ≥ 3 mesi	31	1,5	27	3,2	22	2,9	0	0,0	0	0,0
Trattamento ignoto	247	11,6	74	8,9	57	7,4	3	11,5	7	6,3
TOTALE	2.123	100,0	831	100,0	769	100,0	26	100,0	111	100,0

Gruppo di Lavoro Regionale di II Livello :

Audit

- Registrazione comune dati di diagnosi in Colposcopia e Trattamenti
- Linguaggio comune per la registrazione degli interventi
- Caratteristiche comuni di lettura dei campioni istologici
- Verifica protocolli in diagnosi e terapia

Peer-review dei casi controversi