

REGIONE PIEMONTE

SCREENING CERVICOCARCINOMA

**STUDIO COMPLICANZE NEI
TRATTAMENTI PER CIN IN CHIRURGIA
MINIINVASIVA**

R. VOLANTE

WORKSHOP 31 MAGGIO 2011

Il coordinamento del gruppo di lavoro: R. Volante, E. Mancini, S. Privitera, G. Ronco.

con la collaborazione di Cristina Larato CPO Piemonte

Con la partecipazione dei Ginecologi, Anatomo-Patologi e collaboratori di tutti
i Dipartimenti aderenti allo studio

RISULTATI RECLUTAMENTO ANNO 2008-2009

CASI ARRUOLATI 2008+2009 398+316 = 714

Tutti i casi trattati dal 1 gennaio 2008 al 31 dicembre 2009 nell'ambito dello Screening Regionale ed inviati dagli aderenti allo studio operanti in 15 centri nei nove Dipartimenti

Casi inviati da Conegliano Veneto qui non analizzati: 64

DIPARTIMENTI	CASI	2008	2009	TOT
---------------------	-------------	-------------	-------------	------------

DIP. 1 TORINO

CENTRO INTERDIVISIONALE OSP. S. ANNA	110	+120	230
CLINICA UNIVERSITARIA	24	0	24

DIP. 2 MONCALIERI

OSP. MONCALIERI – DAY SURGERY NICHELINO	40	25	65
---	----	----	----

DIP. 4 IVREA

OSP. CIRIÈ	28	0	28
OSP CUORGNE	8	12	20
OSP.CHIVASSO	24	23	47

DIP. 5 VERCELLI**2008 2009 totale**

OSP. BIELLA

13 32 45

OSP. BORGOSIESIA

4 2 6

DIP. 6 NOVARA

OSP. / UNIVERSITÀ NOVARA

15 14 29

DIP. 7 CUNEO

OSP. CUNEO

28 23 51

OSP. SAVIGLIANO

37 39 76

DIP. 8 ASTI

OSP. ASTI

30 0 30

OSP. CASALE

22 18 40

DIP. 9 ALESSANDRIA

OSP. ALESSANDRIA

11 6 17

OSP. TORTONA

4 2 6

TOTALE CASI**398 316 714**

ETÀ DELLE DONNE TRATTATE

I DATI RELATIVI ALL'ETÀ DELLE DONNE TRATTATE SONO RIPORTATI
NEL 100% DEI CASI

Età media delle donne trattate e inserite nello studio 2008/2009
39.7+/- 9.5sd

2008 40.24 9.3 sd +- 2009 39.17+/-9.8sd

La donna più giovane trattata ha 25 anni

La donna più anziana trattata ha 74 anni

Il 17.9% delle donne ha un'età \leq ai 30 anni

PARITÀ

**LA PARITÀ È STATA REGISTRATA NEL 98.2%
(702/714)**

98,2%(391/398) nel2008 - 98.1 (311/316)2009

Il 34.04% della casistica avente il dato non ha figli

33.2% (130/391) 2008 35.04 (109/311)2009

ANAMNESI PATOLOGICA 2008-2009- 714 casi

Il dato risulta sempre essere riportato

In 97 casi è segnalata almeno una patologia associata pari al 13.6%

HIV Pos. 1+1	2	Pregressa displasia	3
Epatite B/C 2+6	8	Ipertensione	7
1 caso di anemia mieloide cronica	1	Ipertiroidismo 1+4	5
1 caso di infezione erpetica	1	Pat. neurologica	7
1 caso di deficit IGA + Cheratite erpetica	1	Obesità	3
Lue	4	Sindrome ans/depr +- att.di panico	1+2 3
Disordini immunitari (Tipo LES)	1	Nefropatia grave-nefrectomia	2
Allergopatia 2 +14	16	Tiroidectomia	2
1 caso di sindrome di Lyell (necrosi epidermica tossica)	1	Cefalea grave	2
Patol.dermat.cronica-psoriasi	1	Esiti cicatriz. tratto distale complicanti	1
Discoagulopatia 4+6	10		
Cardiopatìa 2+3	5	Interventi chir.ginec.non oncol.	1
Patologia c.circolatoria in terapia anticoagulante	2	1 caso di Diabete	1
Patologia neoplastica mammaria 1+2	3	Epatopatia	1
Patologia neoplastica	3		

PROFILASSI CON ATROPINA

La profilassi con atropina risulta essere utilizzata in 266 casi su 714, pari quindi al 38.9% delle donne sottoposte a trattamento

Non vengono riportati effetti collaterali

L'utilizzo della profilassi atropinica presenta una distribuzione differente nei diversi centri :

- ✓ **In 1 centro l'uso è abituale**
- ✓ **In 9 centri non ne viene fatto uso**
- ✓ **Nei restanti 5 centri l'utilizzo risulta occasionale**

ANESTESIA (1)

INDICATORE

**L'80% DEGLI INTERVENTI PER CIN
DOVREBBE ESSERE ESEGUITO IN
ANESTESIA LOCALE**

NHSCSP-GISCI 1996-2004

Nella survey nazionale italiana e regionale annuale viene registrato il dato relativo agli interventi ed alla loro compatibilità con l'anestesia locale.

In tutte le pubblicazioni l'indicatore risulta essere rispettato.

Non viene tuttavia indicato il dato specifico del tipo di anestesia effettivamente utilizzato.

ANESTESIA (2)

Anestesia locale
(635/714)

88.9 %

Anestesia locale + sedazione

0.3 % (2/714)

Anestesia spinale

1.4 % (10/714)

Anestesia generale

7.1 % (51/714)

Nessuna anestesia
(laservaporizzazione vaginale)

2.3 % (16/714)

100% 714

ANESTESIA (3)

Si evidenzia quindi che una percentuale $>$ dell'80% dei casi, pertanto con una perfetta rispondenza allo standard, risulta trattata in anestesia locale, ma la distribuzione dell'utilizzo di tale tecnica, come quella di scelta, appare differente nei diversi centri.

Infatti in alcuni di essi è impiegata nel 100% dei casi. mentre in altri nello 0% dei casi, con un conseguente utilizzo nel 100% dei casi dell'anestesia generale.

In alcuni centri è utilizzata dal 9% al 36%.

Nessun effetto collaterale, correlato all'utilizzo della anestesia locale, è stato segnalato (2 casi di crisi di panico, con successivo ricorso alla tecnica spinale per eseguire l'intervento).

DETTAGLIO INTERVENTI

ESCISSIONE A RADIOFREQUENZA 82.9%(330/398)57.6%(181/316)

Casistica totale 2008-9

71.6% (511/714)

LASERVAPORIZZAZIONE CERVICALE 10.3% (41/398)

(PREVIA BIOPSIA INCISIONALE) 18.03 % 58/3162009

13.9% (99/714)

ESCLUSIVAMENTE DISTRUTTIVI 2008 14/398 3.5%

3.1 % (22/714)

11 LASER-VAPORIZZAZIONI (100% per VAIN)2008

3 TERAPIE DISTRUTTIVE CON RFQ 2008

8 LASERVAPORIZZAZIONI 2009 2.5% totale %

LASERCONIZZAZIONE 0.3% (1/398) 0 2009

0.1% (1/714)

INTERVENTI ASSOCIATI 2008-2009(Esciss.+Distrutt.)

11.3% (81/714)

3.0% 2008 (12/398) 21.8%2009(69/316

100% 714

7 ESCISS. RFQ + LASER DISTRUZ. 2008

20 2009

5 ESCISS. RFQ + RFQ DISTRUTTIVA 2008

49 2009

Torino 31 maggio 20011

COMPLICANZE INTRAOPERATORIE (1)

STANDARD NHSCSP/GISCI

**Non più del 2% dei casi trattati dovrebbe necessitare
di ricovero per complicanze**

**La complicanza emorragica intraoperatoria
dovrebbe avere un tasso massimo del 5%**

Il dato è sempre riportato

**Riguardo a questi indicatori il monitoraggio eseguito
sui casi trattati arruolati rileva un risultato
più che soddisfacente**

COMPLICANZE INTRAOPERATORIE (2)

- **EMORRAGICHE 15 CASI** (PARI AL **2,1%**)
- 4 TAMPONAMENTI AMBULATORIALI
- SUTURE AMBULATORIALI (1vagin. + 2 cerv.)
- 6 SUTURE IN SALA OPERATORIA
- 1 TAMPONAMENTO E DH PER MONITORAGGIO CONDIZIONI EMATOLOGICHE
- 1 COMPLICANZA PARVI EMORRAGICA TRATTATA CON TERAPIA FARMACOLOGICA

COMPLICANZE

INTRAOPERATORIE (3)

- 1 SINDROME VAGALE PRE-INTERVENTO
- 5* SINDROMI VAGALI INTRAOPERATORIE
- 2 ATTACCHI DI PANICO DOPO ANESTESIA
LOCALE CON RICORSO AD ANESTESIA
SPINALE
- °3 SOSPENSIONE INTERVENTO CON PARZIALE
ASPORTAZIONE PER INTOLLERANZA E NON
COLLABORAZIONE DELLA PAZIENTE

Totale complicanze non emorragiche 11 pari al 1.5%

**Studio complcanze trattamenti Neoplasie
Intraepiteliali cervico-vaginali .
Casi arruolati 2008-2009 714**

**TOTALE RICOVERI PER COMPLICANZE AL
MOMENTO DELL'INTERVENTO**

9 (7 emorragiche + 2 sindromi ansiose)

1.3%

Standard NHSCSP /GISCI \leq 2%

COMPLICANZE REGISTRATE AL 1° CONTROLLO

- **5 (3+2)COMPLICANZE FLOGISTICHE**
- **4 (2+2)CASI DI STENOSI/EMATOMETRA**
- **1 dismenorrea grave**
- **19 (11+8) Accessi della paziente a strutture sanitarie per sanguinamento**

29 Pari al 4.1%

Dimensioni e
caratteristiche
istomorfometriche
dei campioni di
tessuto asportato

Dimensioni dell'escissione (altezza)
(343+250= 593 interventi escissionali o associati -
%calcolate su 555 aventi dato)

< 5 mm :	25	4.5%	20.9%
5-6 mm:	91	16.4%	
7-10 mm	175		31.5%
> 10 mm* 1	239	239	43.1%
Non valutabile		25	4.5%
Totale 555 -100%			
Manca dato 09+29		38	6.6%

L'altezza viene riportata come valore unico (escissione in un campione) o come somma delle altezze (escissioni in campioni successivi))

*** In 11 casi 2008 l'altezza è > 20 mm con h.max 45 mm**

Dimensioni dell'escissione

Nella grande maggioranza dei casi (74.6%) l'altezza dell'escissione soddisfa il parametro di sufficienza relativo alla distribuzione media delle cripte ghiandolari, valutata come pari a 7 mm anche nei casi di localizzazione esclusivamente esocervicale della lesione.

Le escissioni di altezza superiore ai 10 mm dovrebbero essere correlate a lesioni endocervicali, quindi con istomorfometria e diagnosi non note.

In 9+ casi l'altezza è superiore ai 20 mm e in 25 casi inferiore ai 5 mm, con distribuzione del tutto occasionale nei centri e non correlabile

Ad un metodo di lavoro.

Dimensioni dell'escissione

(dato riportato in 555 /593 interventi escissionali o associati a distruzione
(m.d.in 38 casi pari al 6.6%)

Per quanto riguarda le dimensioni della base queste non debbono rispondere a parametri codificati in quanto l'escissione dovrebbe essere modulata sulla base dell'estensione della lesione stessa documentata colposcopicamente e istologicamente

< 20 mm	207		37.3%
20-29 mm	245		44.1%
> 30 mm	77		13.9%
	Non valutabile	26	4.7%
totale		555	100%

Complicanze emorragiche intraoperatorie e correlazione con le dimensioni (dm.massimo di base e h.massima)del pezzo asportato

Dip.1 TO 5 casi in ordine cronologico

2008

1 sutura in salaoperatoria su doppio cilindro 20x 18

+ ampliamento laterale di ampie dimensioni

1 tamponamento per complicanza parvi emorragica su esc. 8 per 6

1 complicanza parviemorragica con escl.terapia farmacologica x os
per laservaporizzazione previa biopsia incisionale:ampiezza 30mm

2009

1 sutura ambulatoriale su doppio cilindro 15 x15

1 tamponamento su doppio cilindro 20 x 15

Dip.4 Ivrea

2008 1 tamponamento ambulatoriale e successivo nuovo accesso a str. Sanitaria per sanguinamento escissione **25 x 9**

1 tamponamento e ricovero per escissione **18x10**

1 tamponamento ambulatoriale e successivo nuovo accesso per sanguinamento a strutture sanitarie per escissione **15x10**

20091 caso di punti di sutura ambulatoriale per esciss. **31 x3**
p.g.1.8

Dip 5 Vercelli

2009 1 tamponamento ambulatoriale,successivo trasf. In sala op.per sutura,successivo nuovo accesso a str.san. **25x15**

Dip.7 Cuneo

2009 1 coagulazione in sala operatoria per esciss. **30 x13**

1 sutura in sala operatoria **20 x 7**

Dip.8 Asti

**2008 1 sutura in sala operatoria su esc. doppio cilindro +
frammenti 20x6**

1 vaporizzazione a rfq. Vagina

Dip.9 Alessandria

2009 1 sutura in sala operatoria su escissione 15 x 6

IN totale su 15 casi, l'altezza dell'escissione supera i 10 mm in 3 casi , l'ampiezza mass. di base supera i 20mm in 3 casi ed in due casi entrambi i parametri sono superati:

quindi in 8 casi 53.3% si tratterebbe di asportazioni di ampio volume con differenza non significativa con complicanze insorte su volumi medi di asportazione. Il rapporto tra volume escisso e volume d'organo non è valutabile ma il dato sottolinea la necessità del limitare l'asportazione strettamente alle dimensioni della lesione:l'escissione superiore ai 10 mm dovrebbe essere limitata a casi con coinvolgimento endocervicale documentato e l'escissione esocervicale strettamente correlata alle evidenze colposcopiche

Il peso in g. del pezzo inizia ad essere aggiunto come elemento di valutazione in alcuni Centri (Moncalieri Cuneo Chivasso Cuorgnè)il peso massimo di asport. rilevato è 5 g in un caso senza complicanze

Margini di resezione eso/endo cervicali su 593

interventi escissionali

dato sui margini riportato in 562 casi (335/343 casi 2008+227/250 2009)

Non valutabile (uno qualunque dei margini)	12	2.1%
MR esocervicale su lesione	103	18.3%
MR endocervicale su lesione	101	17.9%*
Manca dato o n.v. su margine endo in 30 casi 2009 ,calcolato sulle 197 aventi dato :16.3%		
MR profondo** fornito nel 2009 parzialmente da tutti I centri per un totale di 159 casi	10	1.8%
dato sui margini assente in toto	31	5.2%

* in accordo con il dato della survey nazionale (20%)

** non obbligatorio: calcolato se non concomitante a margine endoc.

Margini di resezione

Il margine di resezione endocervicale/profondo è ritenuto il più significativo per la valutazione della efficacia risolutiva dell'intervento/completa asportazione della lesione, la gestione della paziente anche negli aspetti psicologici, nella decisione di eventuale ripetizione dell'intervento, nella valutazione degli esiti citologici del follow up:

Non indenne nel 20.7% delle pazienti valutate

La distribuzione della positività endocervicale non evidenzia significative variabilità in questa casistica in tra I centri

Diagnosi istologica 2008+2009: 593 int.escissionali
dato riportato in(335+222) 557 casi :93.9%

Non valutabile 0	CIN NAS 2(2009)		
Negativo	27+10 37		6.6%
COILOCITOSI	9+4 13	1.9%	12.6%
CIN 1	40+20 60	10.7%	
CIN 2	96+85 181	32.5%	79.8%
CIN 3	152+85 237	42.5%	
AIS/microinvasivo	2+4 6	1.1%	
CA.sq microinvasivo	5+8 13	2.3%	
CA. invasivo(ad+sq)	4+4 8	1.4%	
Totale	335+222 557		
Manca dato	8+28 36		

NECESSITÀ DI SECONDO INTERVENTO PER QUALSIVOGLIA CAUSA DAL 1/1/08 AL 31/12/2009

6.4%

	N	%		
TORINO 1	18/230	7.8		
TORINO CLINICA	1 /24	4.2		
CIRIÈ	3 / 28		10.7	
CHIVASSO	1 / 47			2.1
CUORGNÈ	3/20	15.0		
MONCALIERI	2/65	3.1		
CUNEO	3/51	5.9		
SAVIGLIANO	7/76	9.2		
BORGOSIESIA	1/6	16.7		
BIELLA	5/45	11.1		
CASALE	2/40	5.0		
ASTI	0/30	0.0		
ALESSANDRIA	0/17	0.0		
TORTONA	0/6	0.0		
TOTALE	46/714	6.4%		

**DI CUI 16 (7+9)ISTERECTOMIE PARI AL 2.2%
(14/16 87.5% PER DIAGNOSI DI INVASIONE SU PEZZO OPERATORIO)**

PRIMA CITOLOGIA DI CONTROLLO

TOTALE prima citologia	NEG	ASCUS	LSIL	HSIL ASC-H	2°INTER. IMMED.	MANCA DATO
714 tot interventi	463	20	73	32	23*	103*
588 tot con dato	78.7%	3.4	12.4	5.4	3.2	14.4%

*Nel gruppo M.D sono compresi 89 casi non registrati (12.5%), 8 non aderenti all'invito al f.up(1.1%), 6 inadeguati (0.8%) e i 23 casi inviati immediatamente a II °intervento, sulla base dell'esito istologico sul pezzo operatorio, per un totale di 126 casi(17.6%)

LA CITOLOGIA NEGATIVA AL PRIMO CONTROLLO SUI CASI CON IL DATO È PARI AL 78.7%%

INFERIORE ALL'INDICATORE-STANDARD PREVISTO DEL 90%

CONCLUSIONI

Lo studio risulta fattibile e con risultati degni d'attenzione

Si evidenzia

una qualità degli interventi e presenza di complicanze intraoperatorie e a distanza compatibile con gli standard internazionali su 714 interventi di chirurgia miniinvasiva

I dati preliminari sul primo esito citologico di follow-up evidenziano una negatività del 79% al di sotto dello standard atteso del 90%

Tuttavia i dati sono incompleti per il 18% e pertanto da rivalutare e tutti i partecipanti saranno coinvolti a breve.

Si ringraziano tutti i partecipanti per l'accuratezza dei dati fin qui inviati e tutti i collaboratori.

In attesa del completamento dei dati si prosegue con l'analisi dei dati 2010 ,termine del reclutamento, e il follow-up per il 2011 e 2012.

GRAZIE

**PER L'ATTENZIONE E
PER IL LAVORO SVOLTO
E BUON PROSEGUIMENTO
a tutti!**

CAUSA DAL 1/1 NECESSITÀ DI SECONDO INTERVENTO

PER QUALSIVOGLIA 08 AL 31/12/2009

TORINO Osp.	7 SU 110	6.4% + 11/120 =18/230
TORINO CLINICA	1 SU 24	4.2% -- = 1/24
CIRIÈ =3/28	3 SU 28	10.7% --
CHIVASSO =1/47	1 SU 24	4.2% +0/23
CUORGNÈ =3/20	2 SU 8	25% +1/12
MONCALIERI	1 SU 40	2.5% +1 /25 =2/65
CUNEO =3/51	2 SU 28	7.1% + 1/23
SAVIGLIANO	1 SU 37	3.1% +6/39 =7/76
BORGOSIESIA	1 SU 4	25% +0/2 =1/6
BIELLA =5/45	3 SU 13	7.7% +2/32
CASALE	2 SU 22	9% +0/18

Citologia al I controllo (entro 6 mesi) dall'intervento) ANNO 2009

Sede	neg	Ascus	lsil	HS-AH	2°Int.	inad.	nonad	MD	tot
To1	85(74.6)	0	25	4	3	1	0	2	120
Moncalieri	15 (93,7)	0	0	1	0	9	0	0	25
Cuorgnè	3	1	1	0	1	0	0	6	12
Chivasso	13 (65)	1+1agc	5	0	1	1	0	1	23
Biella	15	0	1	0	3	0	0	13	32
Borgosesia	0	0	0	0	0	0	0	2	2
Novara	11 (91.6)	1	0	0	1	0	0	1	14
Cuneo	17(94.4)	0	1	0	2	0	0	3	23
Savigliano	27(79.8)	1	3	2+1	3	0	0	2	39
Casale	12(80)	0	3	0	0	0	0	3	18
Alessandria	0	0	0	0	0	0	0	6	6
Tortona	1	0	0	0	0	0	0	1	2
TOTale	199(70.1%)	5(1.5)	39(12.3)	8(2 .5)	14(4.4)	2 (0.6)	0	49(15.5)	316

Esito Esame citologico al I controllo(entro 6 mesi
dall'intervento).Casistica 2008-2009 :714 casi

NEG.	ASCUS	LSIL	HSIL/AH	INAD	II°INT.imm	Non F.U	M.D	TOT
463	20	73	32	6	23	8	89	714
%					3.2	1.1	12.5	100

In 120 delle donne trattate pari al 16.8% non si è in possesso del dato

L'esito citologico è calcolato in % nei 594 casi noti

NEG.	ASCus/AGC	LSIL	HSIL/ASCH	INADEGUATO	
77.9	3.4	12.3	5.4	1.0	100%/594

Complicanze al I controllo e correlazioni con pezzo 2009

Tortona? Non è intraoperatoria? Controllare. 15x 15 xo.6

Casale 15 x 20 x 8 2 grammi

Savigliano 1 : 24x20x9 1 : + 1 intra 19x20 x15

Torino 5 Laser (133 135 137 198 200 e 207)

1 ansa 194 15 x 12

Aggiungere il 2008 dove ci sono enormità volumetriche nelle

Complicanze a distanza