

REGIONE PIEMONTE

SCREENING CERVICOCARCINOMA

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

R. VOLANTE

WORKSHOP 18 MAGGIO 2009

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

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

RISULTATI RECLUTAMENTO ANNO 2008

CASI ARRUOLATI 2008

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

DIPARTIMENTI

CASI

DIP. 1 TORINO

CENTRO INTERDIVISIONALE OSP. S. ANNA	110
CLINICA UNIVERSITARIA	24

DIP. 2 MONCALIERI

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

DIP. 4 IVREA

OSP. CIRIÈ	28
OSP. CUORGNÈ	8
OSP. CHIVASSO	24

DIP. 5 VERCELLI

OSP. BIELLA	13
OSP. BORGOSIESIA	4

DIP. 6 NOVARA

OSP. / UNIVERSITÀ NOVARA	15
--------------------------	----

DIP. 7 CUNEO

OSP. CUNEO	28
OSP. SAVIGLIANO	37

DIP. 8 ASTI

OSP. ASTI	30
OSP. CASALE	22

DIP. 9 ALESSANDRIA

OSP. ALESSANDRIA	11
OSP. TORTONA	4

TOTALE CASI	398
--------------------	------------

ETÀ DELLE DONNE TRATTATE

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

La donna più giovane trattata ha 25 anni

La donna più anziana trattata ha 70 anni

Il 15.3% delle donne ha un'età \leq ai 30 anni

Età media delle donne trattate e inserite nello studio
40.26 (d.s. 9.31)

PARITÀ

LA PARITÀ È STATA REGISTRATA NEL 98.2% (391/398) DEI CASI

Il 32.7% (130/398) delle donne NON HA FIGLI

ANAMNESI PATOLOGICA

Il dato risulta sempre essere riportato

In 23 casi (5.8%) è segnalata una patologia associata

1 caso HIV Positivo

1 caso di anemia mieloide cronica

2 casi di epatite B/C

1 caso di infezione erpetica

1 caso di deficit IGA + Cheratite erpetica

2 casi di allergopatia

1 caso di sindrome di Lyell (necrosi epidermica tossica)

4 casi di discoagulopatia

2 casi cardiopatia

1 caso di patologia cardiocircolatoria in terapia anticoagulante

1 caso di patologia neoplastica mammaria

1 caso di diabete

3 casi di ipertensione

1 caso di ipertiroidismo

1 caso di sindrome ansiosa con attacchi di panico

PROFILASSI CON ATROPINA

La profilassi con atropina risulta essere utilizzata in 143 casi su 398, pari quindi al 36% delle donne sottoposte a trattamento

Non vengono riportati effetti collaterali

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

- ✓ In 2 centri l'uso è abituale**
- ✓ In 9 centri non ne viene fatto uso**
- ✓ Nei restanti 4 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
(340/398)

85.4 %

Anestesia spinale

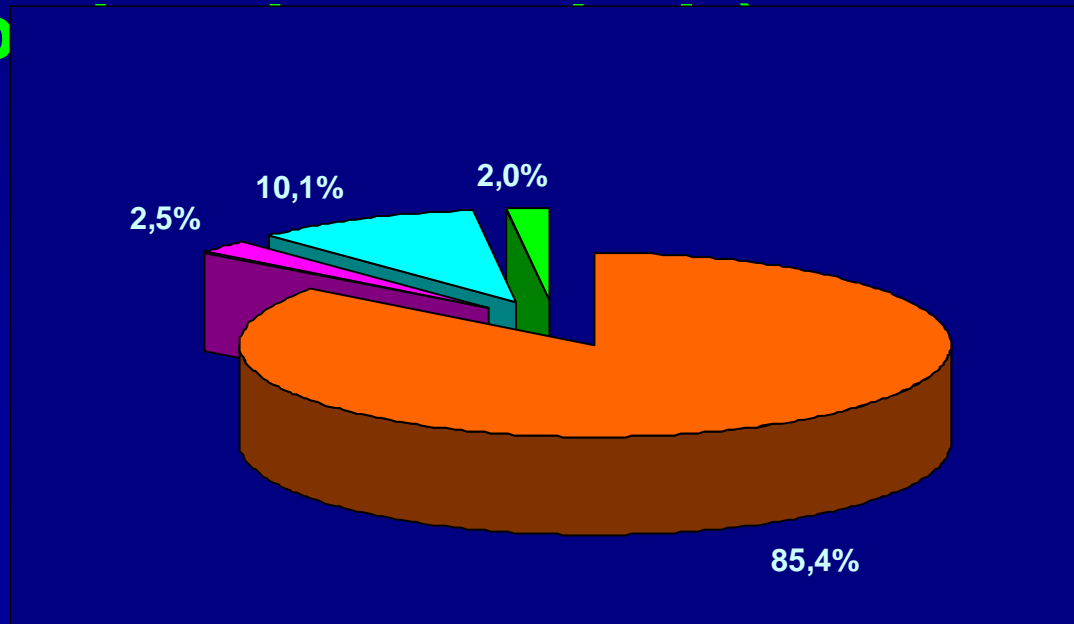
2.5 % (10/398)

Anestesia generale

10.1 % (40/398)

Nessuna anestesia
(laservap)

2 % (8/398)



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 15% al 40%.

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 CON RADIOFREQUENZA 82.9% (330/398)

LASERVAPORIZZAZIONE CERVICALE 10.3% (41/398)
(PREVIA BIOPSIA INCISIONALE)

ESCLUSIVAMENTE DISTRUTTIVI 3.5% (14/398)

11 LASER-VAPORIZZAZIONI (100% per VAIN)

3 TERAPIE DISTRUTTIVE CON RFQ

LASER CONO 0.3% (1/398)

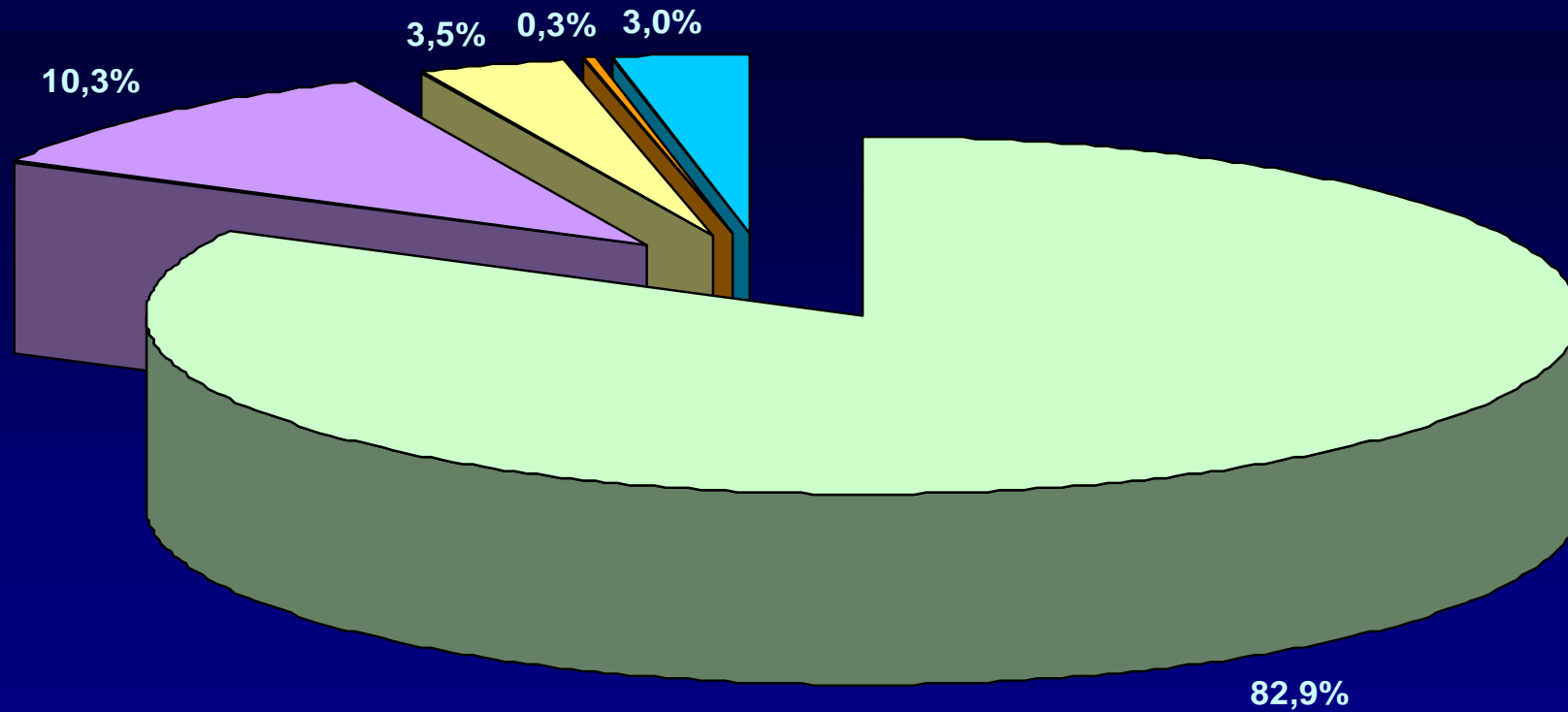
INTERVENTI ASSOCIATI

ESCISSIONALI + DISTRUTTIVI 3.0% (12/398)

7 ESCISS. RFQ + LASER DISTRUZ.

5 ESCISS. RFQ + RFQ DISTRUTTIVA

DETTAGLIO INTERVENTI



- | | |
|---------------------------------|---------------------------------|
| ■ Escissione con radiofrequenza | ■ Laservaporizzazione cervicale |
| ■ Esclusivamente distruttivi | ■ Laser cono |
| ■ Interventi Associati | |

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 9 CASI** (PARI AL **2,2%** DEI CASI)
 - 3 TAMPONAMENTI AMBULATORIALI
 - 1 SUTURA AMBULATORIALE VAGINALE
 - 2 SUTURE IN SALA OPERATORIA
 - 1 CASO INTRAOPERATORIO IN ANESTESIA GENERALE CON NECESSITA' DI SUTURA
 - 1 TAMPONAMENTO E DH PER MONITORAGGIO CONDIZIONI EMATOLOGICHE
 - 1 COMPLICANZA PARVI EMORRAGICA TRATTATO CON TERAPIA FARMACOLOGICA

COMPLICANZE INTRAOPERATORIE (3)

- * 1 SINDROME VAGALE PRE-INTERVENTO**
- * 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 RICOVERI PER COMPLICANZE
COMPRENDENTI LE SINDROMI ANSIOSE : 5
PARI ALL' 1.2 %**

COMPLICANZE REGISTRATE

AL 1° CONTROLLO

- 10 ACCESSI DELLE PAZIENTI A STRUTTURE SANITARIE PER SANGUINAMENTO
- 4 COMPLICANZE FLOGISTICHE
- 1 TAMPONAMENTO PER SANGUINAMENTO
- 1 CASO DI STENOSI/EMATOMETRA

16 Pari al 4%

* 1 ABORTO INTERNO

(A 9 W. DATA INTERVENTO 02/07/2008 DATA ABORTO 15/12/2008)

* 1 ABORTO SPONTANEO

I Dati parziali relativi al I Semestre sono stati elaborati dal Coordinamento e presentati alla II Riunione del Gruppo di lavoro a ottobre 2008 nel corso del convegno SIGO dalla Dott.ssa M. Torello Viera.

ISTOLOGIA

DATI PARZIALI

I° SEMESTRE 2008

Dati elaborati dal Coordinamento e
presentati alla II Riunione del Gruppo di
lavoro a ottobre 2008 nel corso del
convegno SIGO dalla Dott.ssa

S. Privitera

Dimensioni dell'escissione (altezza)

(dato riportato in 111 di 150 casi)

< 5 mm	9	25.2%
5-6 mm	19	
7-10 mm	35	31.5%
> 10 mm*	47	42.3%
Non valutabile	1	0.9%
Totale	111	
Manca dato	39/150	26%

L'altezza viene riportata come valore unico (escissione in un pezzo) o come somma delle altezze (escissioni in due pezzi)

* In 9 casi l'altezza è > 20 mm

Dimensioni dell'escissione

Nella grande maggioranza dei casi (73.8%) l'altezza dell'escissione soddisfa il parametro di sufficienza relativo alla distribuzione media delle cripte ghiandolari, anche nei casi di localizzazione 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 9 casi inferiore ai 5 mm, con distribuzione del tutto occasionale e non correlate ad un metodo di lavoro

Dimensioni dell'escissione

(dato riportato in 111 di 150 casi)

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

< 20 mm	58	52.2%
20-29 mm	47	42.3%
> 30 mm	6	5.4%
Totale	111	
Manca dato	39/150	26.0%

Correlazioni note

Emorragia intraoperatoria (6 casi)

1 caso (doppio cilindro) con h 12 mm, diam. 20 mm e ampliamento laterale di 10 mm (sede del sanguinamento)

1 caso di escissione con h 45 mm e diam. 25 mm

1 caso di escissione con h 35 mm e diam. 30 mm

2 casi di escissione con h 15 mm e diam. < 20 mm

1 caso di vaporizzazione RFQ su lesione vaginale

Margini di resezione

(dato riportato in 111 di 150 casi)

Non valutabile (uno qualunque dei margini)	5/111	4.5%
MR esocervicale su lesione	18/108	16.6%
MR endocervicale su lesione	22/108	20.3%*
MR esocervicale ed endocervicale su lesione	7 /108	6.4%
MR profondo**	46 /108	42.5%
Manca dato	39/150	26.0%

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

** non richiesto, fornito solo da Torino

Margini di resezione

Il margine di resezione endocervicale è ritenuto il più significativo

La distribuzione della positività è molto variabile tra i centri:

- 12.5% (minore rispetto al dato atteso medio) a Torino 1 dove in tutti i casi si esegue escissione su endocervice coinvolta
- 20% altri centri con escissioni di $h < 7$ mm (anche in prelievi multipli)
- 60% altri centri con escissioni > 10 mm (anche in prelievo unico)

Diagnosi istologica

(dato riportato in 111 di 150 casi)

Non valutabile	0		
Negativo	9		8.0%
COILOCITOSI	7	6.2%	19.6%
CIN 1	15	13.4%	
CIN 2	28	25.0 %	72.4%
CIN 3	47	42.0 %	
AIS	1	0.9 %	
CA. microinvasivo	3	2.7 %	
CA. invasivo	2	1.8 %	
Totale	112		
Manca dato	38/150	23.3%	

PRIMA CITOLOGIA DI CONTROLLO

TOTALE prima citologia	NEG	ASCUS	LSIL	HSIL ASC-H	2°INTER. IMMED.	MANCA DATO
398 tot interventi	212	10	30	22	8	116
282 tot con dato	75.2%					29.1%

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

75.2%

INFERIORE ALL'INDICATORE-STANDARD PREVISTO DEL
90%

NECESSITÀ DI SECONDO INTERVENTO

PER QUALSIVOGLIA CAUSA ENTRO IL 31/12/2008

TORINO	7 SU 110	6.4%
TORINO CLINICA	1 SU 24	4.2%
CIRIÈ	3 SU 28	10.7%
CHIVASSO	1 SU 24	4.2%
CUORGNÈ	2 SU 8	25%
MONCALIERI	1 SU 40	2.5%
CUNEO	2 SU 28	7.1%
SAVIGLIANO	1 SU 37	3.1%
BORGOSIESIA	1 SU 4	25%
BIELLA	1 SU 13	7.7%
CASALE	2 SU 22	9%
ASTI	0 SU 30	0
ALESSANDRIA	0 SU 11	0
TORTONA	0 SU 4	0
TOTALE	22 SU 398	5.5%

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 398 interventi di chirurgia miniinvasiva

I dati preliminari sul primo esito citologico di follow-up evidenziano una negatività del 75% al di sotto dello standard atteso del 90%

Tuttavia i dati sono incompleti per il 30% e pertanto da rivalutare

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 il nuovo reclutamento e il follow-up per il 2009

GRAZIE

**PER L'ATTENZIONE E
PER IL LAVORO SVOLTO
E BUON PROSEGUIMENTO
con l'aiuto informatico per
l'elaborazione**