**מבוא**

בדיקת הקולפוסקופיה היא נדבך עיקרי באבחון נגעים ממאירים וטרום ממאירים בצוואר הרחם. לבדיקה מופנות נשים, אשר נמצאו אצלן תוצאות בלתי תקינות בבדיקת משטח ה-"פאפ" (Smear Pap). הקולפוסקופיה הינה בדיקה אבחנתית ויזואלית של צוואר הרחם, הנרתיק והעריה. עבודה זו התמקדה בקולפוסקופיה של צוואר הרחם אשר כיום מוכרת ככלי האפקטיבי ביותר לאבחון ממצאים אבנורמליים בצוואר הרחם.

התפתחות הקולפוסקופיה ככלי דיאגנוסטי כללה הקמת ארגונים אשר עוסקים בהוצאת קווים מנחים למקצוע, בינהם האיגוד הבינלאומי המאחד את חברות הקולפוסקופיה בעולם - ה- International Federation Of Cervical Pathology And Colposcopy (IFCPC) . אחד היעדים העיקריים היה לייסד מינוח אחיד (נומנקלטורה, טרמינולוגיה) לשם העלאת אחידות הבדיקה בעולם.

מספר מחקרים מעידים על יעילות הקולפוסקופיה בהפחתת מספר הנשים עם סרטן צוואר הרחם. נמצא, כי תכניות סריקה הכוללות מבחני פאפ (או איתור נגיף הפפילומה) וקולפוסקופיות למקרים הפתולוגיים, הביאו לירידה בהארעות סרטן צוואר הרחם (6). הערכה קולפוסקופית של דרגת האבנורמליות משליכה על קביעת דרגת הסיכון להתקדמות תהליך הממאירות. בנוסף, בבדיקה נקבעת גודל הנגע וניראות אזור ההשתנות וכך מפחיתה את הסיכון לטיפול יתר ולטיפול חסר. לנשים עם סיכון גבוה של התקדמות לסרטן, כריתה מדויקת של איזור ההשתנות מעלה את הסיכוי להסרה מלאה של כל האפיתל הפרה-סרטני (7).

חשיבות הקולפוסקופיה והשימוש הנרחב בה, מעלה את הצורך בקביעת מדדי איכות. קביעת מדדים תאפשר אחידות ובהירות בביצוע הבדיקה ובהצגת תוצאותיה, תסייע לבסס שפה משותפת ותיצור סטנדרטיזציה לצורך השוואה בין מדינות שונות ומרפאות שונות. כמו כן, תתאפשר שיפור איכות תהליך הבדיקה עצמו, בחינת יעילותם של שינויים ושיפורים בבדיקה.

בשנים האחרונות פורסמו בעולם מחקרים והנחיות העוסקים במדדי איכות שנחקרו בנושא אבחון ומניעת סרטן צוואר הרחם. ארגונים שונים גיבשו מדדי איכות המותאמים לאוכלוסיות ולפרקטיקות בתחומי אזור השפעתם**;** באירופה, ב- 2013 , הציגה לראשונה הפדרציה האירופאית של הקולפוסקופיה (EFC – The european federation of Colposcopy) רשימה כזו של מדדי איכות (9). ארגון מרכזי נוסף היה ה-National health service cervical screening programme (NHSCSP), בשיתוף עם ארגון ה-and cervical pathology British society for colposcopy, שפרסם ב-2004, ולאחר מכן ב- 2016 (10), קווים מנחיםבמגוון נושאים הקשורים לבקרת איכות במניעת סרטן צוואר הרחם, כולל בנושא האבחון בקולפוסקופיה. קווים מנחים התפרסמו גם באירלנד (11) ובארה"ב (12).

בנוסף נערכו בעולם מספר ביקורות לבדיקת עמידה בסטנדרטים שהומלצו על ידי הארגונים השונים, למשל באנגליה (13), בגרמניה(14) ובתאילנד(15) . לעומת זאת, בישראל מעולם לא גובשה מדיניות להתווית מדדי איכות בקולפוסקופיה, לא הוצעו מדדי איכות בנושא סקר סרטן צוואר הרחם בכלל ו/או קולפוסקופיה בפרט, ולא נערכה ביקורת לבחינת עמידה בסטנדרטים של איכות. זאת למרות שבישראל קיימת מערכת מפותחת של מרפאות קולפוסקופיה וחברה מדעית בחסות הר"י לקולפוסקופיה ופתולוגיה של צוואר הרחם.

בעבודה זו, בחנו באופן רטרוספקטיבי האם מרפאות לקולפוסקופיה בישראל עומדות במדדי איכות שאומצו בארצות אחרות – אנגליה וארה"ב וכן בקביעת מדדי איכות בבדיקה הקולפוסקופיה עצמה.

**חומרים ושיטות**

תבנית המחקר

מחקר רטרוספקטיבי השוואתי, מסוג מחקר חתך (Cross sectional study). הנתונים נאספו מתוך הגיליונות הרפואיים במרפאות הקולפוסקופיה השונות: מרפאת קולפוסקופיה בקהילה - מרפאת צוואר הרחם בקופ"ח מכבי - סניף השלום, מרפאת קולפוסקופיה בבית חולים - המרכז הרפואי לגליל, שתי מרפאות של רופא נשים פרטי. כל הרופאים הינם רופאים בכירים, אשר התמחו בתחום והם בעלי ניסיון של מעל 20 שנה בביצוע קולפוסקופיה.

אוכלוסיית המחקר

**הגדרת אוכלוסיית המחקר**: בדיקות הקולפוסקופיה שבוצעו לנשים שהופנו לבדיקה בגלל בדיקת פאפ פתולוגית בשנים 2015-2018.

**קריטריוני הכללה:** נשים מגיל 18-70, שהגיעו עקב פאפ פתולוגי.

**קריטריוני אי הכללה**: נשים שהופנו לקולפוסקופיה בגלל סיבות אחרות מפאפ פתולוגי, נשים שעברו ניתוחים גינקולוגיים באיזור הנרתיק, שעברו כריתת רחם, טיפול בצוואר הרחם בעבר או נשים שהיתה ידועה האבחנה הסופית לרופא.

**אופן הדגימה**: דגימה שיטתית - סה"כ 300 בדיקות: 100 בדיקות לכל סוג מרכז רפואי .

משתני המחקר

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

מדדים אלו נבחרו בין היתר כמדדים המובילים בביקורות שונות שנערכו בעולם (10,13–15).

מדדים מספר 1-6 (טבלה S1) נקבעו באנגליה גובשו על ידי ה- NHSCSP, בשיתוף עם ארגון ה-British society for colposcopy and cervical pathology ב-2004, וב-2016 (10). מדד מספר 7 גובש בארה"ב על ידי ה- American Society for Colposcopy and Cervical Pathology (ASCCP) ב-2017 (12).

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

**כלי המחקר:**

* הנתונים נאספו מתוך הגיליונות הרפואיים במרפאות הקולפוסקופיה, המידע שנאסף הוא איכות תאור הבדיקה, כפי שתועדה על ידי מבצע הבדיקה . בתוך כך נבחן תיעוד בצוע האנמנזה, תיעוד הבדיקה ותוצאותיה.
* תיקוף המדדים: מדדים בינלאומיים אשר נעשה בהם שימוש לצורך העבודה (טבלה S2) (12).
* ממצאי המחקר הושוו ליעדים בינלאומיים על ידי אירגונים בינלאומיים (10,12).

**עיבודים סטטיסטיים**

שיטות הניתוח הסטטיסטי:

* נתונים כמותיים תוארו באמצעות ממוצעים וסטיות תקן, טווח. נתונים איכותיים תוארו באמצעות שכיחויות ואחוזים. שעורי העמידה ביעדי הביצוע של מדדי האיכות הושווו ליעדים בינלאומיים ( 11,12 ).
* הושוו נתונים כמותיים רציפים בין קבוצות (סוגי מרפאות) בעזרת Kruskal wallis test, Independent sample t-test., בהתאם למספר הקבוצות המושוות ולצורת התפלגות הנתונים המושווים בכל קבוצה.
* נתונים איכותיים הושוו בין קבוצות באמצעות ,Chi square test Fisher's exact test (כאשר Expectancy<5).

ניתוח חד משתני

על מנת לבחון אילו משתנים יש לכלול במודל הרגרסיה הרב-משנית, נערכו ניתוחים דו-משתניים. ההחלטה על הכללת המשתנים במודל הרב משתני, התבססה על הסברים להשפעתם מן הספרות (16).

* שעורי העמידה ביעד בין סוגי המרפאות השונות הושוו באמצעות ,Chi square test Fisher's exact test (כאשר Expectancy<5) .
* הקשר בין דרגת האבנורמליות של הפאפ לבין משתנה התלוי נבחן באמצעות +Chi square test.
* הקשר בין המשתנה הרציף – גיל, למשתנה התלוי נבחן באמצעות מבחן Independent t-test.

ניתוח רב משתני

* הותאמו מודלים של רגרסיה לוגיסטית רב משתנית (logistic regression model Multivariate) לבחינת הקשר בין סוג המרפאה לבין מדדי האיכות העיקריים, בתקנון לדרגת האבנורמליות של הפאפ וגיל המטופלת. במסגרת הרגרסיה הלוגיסטית הוצג dds Ratio (OR) וכן רווח סמך ברמת בטחון 95% ל- OR.
* המשתנים התלויים במודלים: תיעוד אזור ההשתנות (תועד / לא תועד), תיעוד מיקום הביופסיה (תועד / לא תועד), תיעוד מיקום הנגע (תועד / לא תועד).
* במודלים הרב משתניים הוכללו בשלב הראשון המשתנים הבלתי תלויים: סוג המרפאה, דרגת האבנורמליות של הפאפ וגיל המטופלת. לאחר elimination Backward, הוצא מהמודל בכל שלב המשתנה אשר הקשר שלו עם תיעוד הביופסיה היה החלש ביותר.
* בכל המודלים קבוצות הייחוס היו: קהילה (קבוצת ייחוס עבור סוג המרפאה); דרגת אבנורמליות של הפאפ נמוכה (דרגת פאפ "גבוהה" הוגדרה כ-ASC-H+ (12)).
* P<0.05 נחשב למשמעותי סטטיסטית.
* העיבודים בוצעו על ידי IBM SPSS Statistics גרסא 25.

**תוצאות המחקר**

במהלך תקופת המחקר, בין ה- ה-1/2015 ועד ה-12/2018, נאספו נתונים מתיקים של 300 מטופלות שעברו קולפוסקופיה בשל תשובת ציטולוגיה צווארית (בדיקת פאפ) לא תקינה. 300 המטופלות נדגמו ב-3 סוגי מרפאות קולפוסקופיה שונות: בבית חולים, בקהילה, ואצל רופא פרטי.

**מאפייני אוכלוסיית המדגם**

גיל המטופלות (טבלה S3) - לא נמצא הבדל בגיל המטופלות בין שלושת סוגי המרפאות (P=0.131). הגיל הממוצע במדגם היה ±11.8 38.9 שנים, כמרבית הנשים (85.6%) במדגם היו בין הגילאים 17-50 שנים.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

מאפייני בדיקת הפאפ אצל המופנות לשלושת המרפאות (טבלה S4)- מתוך 300 הנשים, 157 נשים (52.3%) הופנו בשל ASCUS; 89 נשים (29.7%) הופנו בשל LGSIL; 22 נשים (7.3%) בשל ASC-H, 30 נשים (10%) הופנו בשל HGSIL, ל- 2 נשים (0.7%) היה Glandular Cell Abnormalities . פיזור רמות האטיפיה בתשובה הציטולוגית של בדיקות הפאפ הייתה דומה בין שלושת סוגי המרפאות. **ביצוע מדדי האיכות במרפאות הקולפוסקופיה בהשוואה ליעדים בינלאומיים (עבור כלל המדגם):**

טבלה 1 ותרשים 1 מסכמים את תוצאות שיעורי העמידה של כלל המרפאות יחד במדדי האיכות, בהשוואה ליעדים הבינלאומיים. מתוך 6 המדדים העיקריים, ב-5 מדדים נמצאה אי עמידה ביעדים: תיעוד סיבת ההפניה, תיעוד אזור ההשתנות, תיעוד מיקום הביופסיה, תיעוד דרגת הנגע, ואחוז המטופלות עם תשובת ציטולוגיה בדרגה גבוהה (ASC-H+) אשר צריכותלעבור בדיקת קולפוסקופיה בתוך 4 שבועות. לעומת זאת יכולת ניבוי חיובית (PPV) לCIN2+ עברה את היעד הנדרש.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

**ביצוע מדדי האיכות במרפאות הקולפוסקופיה בהשוואה ליעדים בינלאומיים:**

בהשוואה בין שלושת סוגי המרפאות נמצא הבדל מובהק בין סוגי המרפאות בעמידה בשלושת מדדי האיכות הבאים (טבלה S6 ותרשים 2):

* תיעוד אזור ההשתנות - רופא פרטי מתעד את האזור בשיעור של 95%, בקהילה התיעוד עמד על 84% ובבית החולים על 53% (P< 0.001 בין שלוש הקבוצות).
* תיעוד דרגת הנגע - בקהילה אחוז התיעוד היה 83.4%, לעומת הרופא פרטי ובית החולים (74.5% ו- 25.4% בהתאמה, P<0.001).
* תיעוד מיקום הביופסיה (P=0.025) – האחוזים הגבוהים היו אצל רופא פרטי (88%) ובבית החולים (87.7%), לעומת הקהילה (72.7%).

לא נמצא הבדל סטטיסטי מובהק בין סוגי המרפאות (טבלה S6) בתיעוד סיבת ההפניה (P=0.329) ואחוז מטופלות עם תשובת ציטולוגיה בדרגה גבוהה ASC-H+ אשר עברו קולפוסקופיה בתוך 4 שבועות (P=0.116).

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

**הקשר בין דרגת הפאפ גיל המטופלת לתיעוד מדדי האיכות (עבור שלושת סוגי המרפאות):**

דרגת האבנורמליות של הפאפ נמצאה קשורה באופן מובהק רק למדד איכות תיעוד איזור ההשתנות (P=0.001). בקרב נשים עם דרגת אבנורמליות נמוכה, שיעור התיעוד של אזור ההשתנות בצוואר הרחם היה גבוה יותר מאשר שיעור תיעוד אזור ההשתנות בדרגה גבוהה (81.3% לעומת 59.3%) (טבלה S7)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |

לא נמצא קשר מובהק בין גיל המטופלת לאף אחד משלושת מדדי האיכות.

|  |
| --- |
|  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

**מודלים לבדיקת ההסתברות לקיום מדדי האיכות (לפי סוג המרפאה)**

טבלאות 1-3 מציגות את תוצאות המודלים הלוגיסטיים אשר נערכו בשיטת Backward elimination. עבור כלל מדדי האיכות (תיעוד דרגת הנגע, תיעוד מיקום הביופסיה ותיעוד איזור ההשתנות) נבדקו המשתנים – סוג המרפאה, גיל, דרגת האבנורמליות של הפאפ.

ניבוי תיעוד דרגת הנגע (טבלה 1)

בבית החולים, ההסתברות לתיעוד דרגת הנגע נמוכה מאשר בקהילה (OR=0.066, P<0.001).

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |
|  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

גיל ודרגת האבנורמליות של הפאפ אינם גורם מנבא לתיעוד דרגת הנגע.

ניבוי תיעוד מיקום הביופסיה (טבלה מספר 2)

בבית החולים, ההסתברות לתיעוד מיקום הביופסיה גבוהה מאשר בקהילה (OR=2.666 , P=0.025).

אצל רופא פרטי, ההסתברות לתיעוד מיקום הביופסיה גבוהה מאשר בקהילה (OR=2.747 , P=0.045).

גיל ודרגת הפאפ אינם משפיעים על הסתברות לתיעוד מיקום הביופסיה.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |
|  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

ניבוי תיעוד איזור ההשתנות (טבלה מספר 3)

ההסתברות לתיעוד אזור ההשתנות נמוכה בבית חולים מאשר בקהילה (OR=0.186, P<0.001).

אצל רופא פרטי, ההסתברות לתיעוד אזור ההשתנות גבוהה מאשר בקהילה (OR=3.544, P=0.02).

כאשר דרגת האבנורמליות של הפאפ גבוהה, ההסתברות לתיעוד של אזור ההשתנות נמוכה מאשר דרגת אבנומרליות נמוכה של הפאפ (OR=0.255, P<0.001). גיל אינו גורם מנבא לתיעוד איזור ההשתנות.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |
|  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

לסיכום, נמצא על פי המודלים הלוגיסטיים כי לא ניתן לקבוע סוג מרפאה שההסתברות לקיום מדדי האיכות בה גבוהים יותר באופן גורף. עבור תיעוד דרגת הנגע, נמצא כי בקהילה השיעור הגבוה ביותר להסתברות לתיעוד, לעומת תיעוד מיקום הביופסיה שם האחוזים גבוהים בבית החולים ואצל רופא פרטי. לגבי תיעוד איזור ההשתנות, האחוזים גבוהים יותר בקהילה ואצל רופא פרטי.

**דיון**

במחקר רטרוספקטיבי השוואתי זה בדקנו האם מרפאות לקולפוסקופיה בישראל עומדות במדדי איכות בינלאומיים. הממצא העיקרי הוא שבמרפאות הקולפוסקופיה שנבדקו במדגם, חלק ממדדי האיכות הבינלאומיים לביצוע ותיעוד בדיקת הקולפוסקופיה לא נשמרים בצורה עקבית. זאת למרות שישנה חשיבות רבה לעמידה במדדי האיכות דווקא בבדיקת הקולפוסקופיה, עקב חשיבותה של הבדיקה באבחון ומעקב אחר נגעים ממאירים וטרום ממאירים. הוכח בעבר שהודות להכנסת תכניות של מדדי איכות לסריקה למניעת סרטן צוואר הרחם באנגליה ובויילס , נגרמה ירידה בהיארעות של מקרים חדשים של סרטן חודרני (13). אי יישום של מדדי איכות פוגע בסטנדרטיזציה, אחידות הבדיקה ואיכותה.

לצורך השוואת העמידה במדדים בינלאומיים בחרנו מדדי איכות המקובלים בבריטניה(10) ובארה"ב (12). מאנגליה מדדי האיכות הינם תיעוד של: סיבת ההפניה, אזור ההשתנות, דרגת הנגע, ומיקום הביופסיה. מארה"ב נבחר יעד הנוגע לניהול על פי רמות סיכון (אחוז מטופלות עם תשובת ציטולוגיה בדרגה משמעותית אשר עברו בדיקת קולפוסקופיה בתוך 4 שבועות).

בדקנו שתי השערות מחקר בנוגע לעמידה במדדי האיכות. ההשערה הראשונה הייתה כי, **שעורי העמידה ביעדי הביצוע של מדדי האיכות לתיעוד בדיקת הקולפוסקופיה בישראל יהיו נמוכים באופן משמעותי בהשוואה ליעדים אשר נקבעו על ידי אירגונים בינלאומיים.** ציפינו כי בישראל, בה לא נקבעו באופן רשמי מדדי איכות לקולפוסקופיה, שעור העמידה ביעדים העולמיים יהיה נמוך. אכן מצאנו, כי יעדי הביצוע העולמיים לא הושגו בחמישה מתוך ששת המדדים העיקריים שנבדקו במחקר (תרשים 1 וטבלה S5). הסבר אפשרי לפער הוא שלא קיימים בארץ מדדי איכות שהוסכמו והוחלו במרפאות הקולפוסקופיה וכן לא מתבצעות הדרכות ספציפיות בנושא למרפאות ולא נעשות ביקורות.

במקרה של "תיעוד ההתרשמות של הקולפוסקופיסט מדרגת הנגע"' , את הפער (59% לעומת היעד 90%), ניתן להסביר, בכך שבישראל, כמו בארצות נוספות, ההחלטה על טיפול מסתמכת על תשובת בדיקת הפתולוגיה של הביופסיה מצוואר הרחם, ללא קשר לדרגה הקולפוסקופית (23,24) ולכן אחוזי התיעוד הם נמוכים.
מקובל להעזר במדד ה-PPV לניבוי נגעים בדרגת CIN2+ על מנת להעריך את הדיוק של בדיקת הקולפוסקופיה, מכיוון שמחקרים מראים כי השוני בין מעריכים מצטמצם בהערכת נגעים high-grade (12). בעבודה הנוכחית, במקרים בהם קבע הקולפוסקופיסט את דרגת הנגע, היתה לו יכולת ניבוי (PPV) טובה, 95%, כאשר היעד העולמי עומד על 65%. ייתכן, כי הסיבה לפער הוא שבארץ הבדיקה הקולפוסקופית מבוצעת במרפאות מיועדות לכך, לעומת באנגליה, שם הראו PPV של 57.9% (15), שם חלק מהקולפוסקופיות מבוצע במרפאות נשים ראשוניות בקהילה.

אי עמידה ביעד במדד האיכות "תיעוד אזור ההשתנות" (77.4% בישראל לעומת 100% עולמי), ניתן להסביר בכך שנושא זה הוא יחסית חדש בעולם הקולפוסקופיה, ונכנס רק ב- 2011, אז פורסמה הטרמינולוגיה החדשה על פי ה- IFCPC(5). גם בביקורות שנערכו באנגליה (96.5%), גרמניה (94.7%) ותאילנד (96.6%) לא הייתה עמידה מספקת ביעד זה (13–15). חשיבותו של מדד איכות זה נובעת מכך שלמאפייני אזור ההשתנות הצוואריים השפעה קריטית על הטיפול.

תיעוד מיקום הביופסיה במדגם בעבודתנו הנוכחית (82%) גם הוא נמוך מהיעד העולמי(100%). הסבר אפשרי לכך הוא , כי יש רופאים כיום שמאמינים שהתיעוד של המיקום המדויק איננו קריטי כי ממילא אם יהיה צורך בטיפול, הטיפול על ידי כריתת לולאה יסיר את כל אזור ההשתנות (17).

יעדי הביצוע על פי הסטנדרטים העולמיים כמעט והושגו עבור תיעוד סיבת ההפנייה: 98.7% (יעד של 100%). אופן הבירור וההחלטות לגבי טיפול מתנהלות לפי סיבת ההפניה. למשל, כאשר ההפניה היא עקב בדיקת פאפ מסוג תאים גלנדולריים אטיפיים, יש צורך בברור מעמיק יותר מאשר אם התוצאה היא תאי אטיפיים מסוג תאי קשקש.

מדד נוסף שבדקנו, נוגע לריבוד ניהול הזימון לבדיקות קולפוסקופיה על פי רמות סיכון; בארה"ב, ב-2017, אחד המדדים שנכנסו הוא שמטופלות עם דרגת אבנורמליות "גבוהה" של הפאפ כגון HSIL ומעלה , צריכות לעבור את בדיקת הקולפוסקופיה בתוך 4 שבועות בכל היותר (12). להצדקת הכנסת מדד זה, הסתמכנו על המלצות לתזמון המעקב לפי רמות סיכון כפי שקיימות כבר בניו זילנד, בריטניה וקנדה. בדקנו מדד איכות זה ומצאנו שהוא מתקיים אצלנו רק ב-27.1%, לעומת היעד העולמי שהוא 60% ומעלה. מדד זה, החדש יחסית, עוד לא נמדד בביקורות מסודרות בעולם.

לסיכום, ממצאים אלו אוששו את ההשערה הראשונה במחקר שבישראל **שעורי העמידה ביעדי ביצוע של מדדי איכות בינלאומיים יהיו נמוכים.**

ההשערה השנייה במחקר הייתה כי **יהיה הבדל בין סוגי המרפאות הנבדקות (בית חולים, קהילה, רופא פרטי) בשיעורי הביצוע של מדדי האיכות**, כאשר במרפאות בית החולים שיעור העמידה במדדי האיכות יהיה הגבוה ביותר.

בניתוח חד משתני אכן נמצא הבדל בין סוגי המרפאות בעמידה במדדי איכות של תיעוד איזור ההשתנות, תיעוד דרגת הנגע, ותיעוד מיקום הביופסיה אך ללא ייתרון ברור למרפאות בתי החולים. לא נמצא הבדל ברמת תיעוד בין המרפאות השונות לגבי תיעוד סיבת ההפניה. בניתוח רב משתני נמצא כי לא ניתן לקבוע סוג מרפאה שההסתברות לקיום מדדי האיכות גבוהים יותר באופן גורף.

את ההבדל ברמות התיעוד בין סוגי המרפאות ניתן להסביר בכך, שבקהילה התיעוד כולו ממוחשב. במערכת המיחשוב קיימות פקודות מאקרו המחייבות תיעוד של סעיפים שונים, אשר מונע חוסרים בתיעוד, ולכן שיעורי התיעוד גבוהים בקהילה (גם כאשר שיעורי התיעוד בקהילה היו נמוכים משל בית החולים או משל רופא פרטי, הם עדיין, אבסולוטית, יחסית מאוד גבוהים). אצל הרופא הפרטי שנבדק בעבודה זו, אמנם התיעוד של הבדיקה איננו ממוחשב, אך הרופא מפיק בסוף הביקור מכתב סיכום מודפס למטופלת עם סעיפים מובנים על הבדיקה ותרשים שמאייר את הבדיקה, כך שהבדיקה מתועדת חלקית באופן ממוחשב בסיום הבדיקה. בבית החולים שנבדק במחקר הנוכחי, לעומת זאת, תיעוד הבדיקה כולו היה בכתב יד, ולא היו סעיפים מחייבים בתיעוד הבדיקה אשר ישמרו על עקביות הבודק באופן התיעוד.

חולשות המחקר כוללות את העובדה כי מאפייני אוכלוסיית המחקר וכן הרופאים לא מייצגים בהכרח את אוכלוסיית המדינה. לדוגמא, באזורים גאוגרפיים שונים יתכן פרק זמן שונה עד לבצוע בדיקת הקולפוסקופיה. כמו כן, יתכן שההבדלים בתיעוד בין שלשת סוגי המרפאות, תלויים בחלקם בדרך ההתנהלות המקצועית של הרופא ולא עקב סוג המרפאה. גורמים שלא נחקרו ואולי יכולים להסביר את ההבדלים הינו משך הביקור במסגרות השונות ורמת תחזוקת הציוד.

 **מסקנות**

עבודה זו מציגה את תמונת המצב במרפאות קולפוסקופיה בארץ מבחינת שיעורי העמידה במדדי איכות בינלאומיים לתיעוד בדיקת הקולפוסקופיה. הממצאים מראים כי ישנו פער בשיעורי הביצוע במרבית מדדי האיכות בארץ אל מול היעדים העולמיים. אחת הסיבות היא שבישראל, מעולם לא גובשה מדיניות להתווית מדדי איכות בקולפוסקופיה.

יש מקום להמליץ לחברה הישראלית לקולפוסקופיה לדון באפשרות לפעול להכנסת מדדי איכות בנושאי צוואר הרחם וקולפוסקופיה במשרד הבריאות שיומלצו כמדדי איכות ל"תכנית הלאומית למדדי איכות" וימדדו בישראל. על המדדים להיות מותאמים לפרקטיקה המקומית, ולהופיע בדו"חות הבדיקות המופקים בבדיקת המטופלת. מדדי איכות הם כלי לקבוע סטנדרט לבדיקה לכלל המרפאות, ויהוו נקודת ייחוס לבקרת איכות שתעשה מדי תקופה קבועה.

כמו כן מן העבודה הנוכחית עולה, כי יהיה קל יותר ליישם מדדי איכות במרפאות בהן התיעוד הוא ממוחשב. ועל כן יש להמליץ על מיחשוב הרשומות הרפואיות.

**ביבליוגרפיה**

1. Prendiville W. Recent innovations in colposcopy practice. Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol [Internet]. 2005 Aug;19(5):779–92. Available from: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16263330

2. Stafl A. New nomenclature for colposcopy. Report of the committee on terminology. Obstet Gynecol [Internet]. 1976 Jul;48(1):123–4. Available from: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/945521

3. Stafl A, Wilbanks GD. An international terminology of colposcopy: Report of the nomenclature committee of the international federation of cervical pathology and colposcopy. Obstet Gynecol. 1991;77(2):313–4.

4. Walker P, Dexeus S, De Palo G, Barrasso R, Campion M, Girardi F, et al. International terminology of colposcopy: An updated report from the international federation for cervical pathology and colposcopy. Obstet Gynecol. 2003 Jan 1;101(1):175–7.

5. Bornstein J, Bentley J, Bösze P, Girardi F, Haefner H, Menton M, et al. 2011 colposcopic terminology of the international federation for cervical pathology and colposcopy. Vol. 120, Obstetrics and Gynecology. 2012. p. 166–72.

6. Cervical screening: programme overview - GOV.UK [Internet]. Available from: https://www.gov.uk/guidance/cervical-screening-programme-overview

7. Manchanda R, Baldwin P, Crawford R, Vowler SL, Moseley R, Latimer J, et al. Effect of margin status on cervical intraepithelial neoplasia recurrence following LLETZ in women over 50 years. BJOG An Int J Obstet Gynaecol. 2008 Sep;115(10):1238–42.

8. ההסתדרות הרפואית בישראל | מדדי איכות לרופאים [Internet]. Available from: https://www.ima.org.il/mainsitenew/viewcategory.aspx?categoryid=1069

9. Moss EL, Arbyn M, Dollery E, Leeson S, Petry KU, Nieminen P, et al. European Federation of Colposcopy quality standards Delphi consultation. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol [Internet]. 2013 Sep;170(1):255–8. Available from: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23891389

10. NHSCSP publication No.20 third edition March 2016 | The British Society for Colposcopy and Cervical Pathology [Internet]. Available from: https://www.bsccp.org.uk/colposcopy-resources/nhs-csp-publication-no20-3rd-edition/

11. Quality assurance and self audit [Internet]. Available from: https://www.cervicalcheck.ie/information-for-health-professionals/self-audit-and-quality-assurance.5876.html

12. Mayeaux EJ, Novetsky AP, Chelmow D, Garcia F, Choma K, Liu AH, et al. ASCCP Colposcopy Standards: Colposcopy Quality Improvement Recommendations for the United States. J Low Genit Tract Dis. 2017 Oct 1;21(4):242–8.

13. Nooh A, Babburi P, Howell R. Achieving quality assurance standards in colposcopy practice: A teaching hospital experience. Aust New Zeal J Obstet Gynaecol [Internet]. 2007 Feb 1;47(1):61–4. Available from: http://doi.wiley.com/10.1111/j.1479-828X.2006.00681.x

14. Luyten A, Hagemann I, Scherbring S, Boehmer G, Gieseking F, Woelber L, et al. Utility of EFC quality indicators for colposcopy in daily practice: results from an independent, prospective multicenter trial. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol [Internet]. 2015 Aug;191:43–7. Available from: https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0301211515001736

15. Manopunya M, Suprasert P, Srisomboon J, Kietpeerakool C. Colposcopy audit for improving quality of service in areas with a high incidence of cervical cancer. Int J Gynecol Obstet [Internet]. 2009;108:4–6. Available from: https://www.clinicalkey.com/service/content/pdf/watermarked/1-s2.0-S0020729209004937.pdf?locale=en\_US

16. Díaz del Arco C, Jiménez Ayala B, García D, Sanabria C, Fernández Aceñero MJ. Distribution of cervical lesions in young and older women. Diagn Cytopathol. 2019 Jul 1;47(7):659–64.

17. Massad LS, Einstein MH, Huh WK, Katki HA, Kinney WK, Schiffman M, et al. 2012 updated consensus guidelines for the management of abnormal cervical cancer screening tests and cancer precursors. Vol. 121, Obstetrics and Gynecology. 2013. p. 829–46.

18. Clifford GM, Smith JS, Aguado T, Franceschi S. Comparison of HPV type distribution in high-grade cervical lesions and cervical cancer: A meta-analysis. Br J Cancer. 2003 Jul 7;89(1):101–5.

19. Friedberg MW, Damberg CL, Mcglynn EA, Adams JL. Methodological Considerations in Generating Provider Performance Scores for Use in Public Reporting: A Guide for Community Quality Collaboratives [Internet]. 2011. Available from: www.ahrq.gov

20. Sasieni P, Cuzick J. Routine audit is an ethical requirement of screening. BMJ [Internet]. 2001 May 12;322(7295):1179. Available from: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11379578

21. התכנית הלאומית למדדי איכות, משרד הבריאות [Internet]. Available from: https://www.health.gov.il/Subjects/Patient\_Safety/hospitals/National\_plan\_dimensions\_of\_quality/Pages/default.aspx