

**אוניברסיטת תל-אביב**

**הפקולטה לרפואה ע"ש סאקלר**

האם יש מקום לקביעת מדדי איכות עבור בדיקת הקולפוסקופיה בישראל?

השוואת איכות ביצוע הקולפוסקופיה בישראל בהשוואה ליעדי ביצוע בינלאומיים, וכן השוואת עמידה ביעדי הביצוע בין סוגי מרפאות קולפוסקופיה שונות בישראל – מחקר חתך.

**Is there a place for the introduction of colposcopy quality standards in Israel?**

Comparison of the quality of the performance of colposcopy in Israel in versus international performance standards, and comparison of quality performance rates in the different types of colposcopy clinics in Israel – cross sectional study.

דצמבר 2019

מגישה: סנדי בורנשטיין, ת.ז. 039809843, שנת סיום לימודים: 2020

כתובת: קליי 15/8, תל אביב. טלפון: 050-5957912, sandyb3@gmail.com

מנחה ראשי: פרופ' גבי חודיק, החוג לאפידמיולוגיה, הפקולטה לרפואה, אוניברסיטת ת"א, ומכון מכבי למחקר וחדשנות ת.ז: 028065712

מנחים נוספים: ד"ר אדוארדו שכטר, מנהל המרכז לבריאות האישה מכבי השלום ומנהל מרפאת צוואר הרחם, מכבי שירותי בריאות, ת.ז 13574736

פרופ' מנחם נוימן, מנהל יחידת רצפת האגן ואורוגינקולוגיה, האגף לבריאות האישה, מרכז רפואי לגליל, הפקולטה לרפואה על שם עזריאלי, אוניברסיטת בר אילן, ת.ז: 058123845

Keywords (5-10 words): Colposcopy, quality standards, cervical cancer, evidence-based.

**תוכן עניינים**

1. תקציר 3
2. Abstract4
3. מבוא5
4. חומרים ושיטות9
5. תוצאות14
6. דיון24
7. ביבליוגרפיה29

**תקציר**

בדיקת הקולפוסקופיה היא נדבך עיקרי באבחון נגעים טרום ממאירים ומניעת התפתחות נגעים ממאירים בצוואר הרחם. חשיבות הקולפוסקופיה והשימוש הנרחב בה, מעלה את הצורך בסטנדרטיזציה של הבדיקה וקביעת מדדי איכות לביצועה ולתיעודה. בשנים האחרונות ארגונים שונים בעולם גיבשו מדדי איכות לביצוע ותיעוד בדיקת הקולפוסקופיה. בישראל, לעומת זאת, לא גובשה מעולם מדיניות בנושאים אלו או אומצו מדדי איכות.

**מטרת העבודה:** לבחון את מידת העמידה במדדי איכות בינלאומיים לקולפוסקופיה בסוגי מרפאות שונות בישראל. כמו כן להשוות את העמידה ביעדים בין המרפאות השונות, הנבדלות בהשתייכותן – לבית חולים, לקופת חולים לרופא פרטי.

**חומרים ושיטות:** זהו מחקר רטרוספקטיבי השוואתי, מסוג מחקר חתך (Cross sectional study). הנתונים נאספו מתוך הגיליונות הרפואיים. המידע שנאסף כלל את תיעוד הבדיקה, את ביצוע האנמנזה ואת הבדיקה הקולפוסקופית.

**תוצאות:**  בחמישה מדדי איכות נמצא כישלון בעמידה ביעד העולמי: תיעוד סיבת ההפניה (1.3% מהיעד), תיעוד אזור ההשתנות (22.6% מהיעד), תיעוד מיקום הביופסיה (18% מהיעד), תיעוד דרגת הנגע (31% מהיעד), ואחוז המטופלות עם דרגת אבנורמליות בבדיקה ציטולוגית של ASC-H ומעלה, שעברו בדיקת קולפוסקופיה בתוך 4 שבועות (32.9% מהיעד). במדד השישי הייתה עמידה ביעדים: יכולת ניבוי חיובית (PPV) בבדיקת הקולפוסקופיה, לדרגת אבנורמליות בבדיקה פתולוגית של CIN2ומעלה (30% מעל היעד).

עבור שיעור תיעוד דרגת הנגע היה הגבוה ביותר של התיעוד במרפאות הקהילה (83.4%), לעומת תיעוד מיקום הביופסיה שהיה גבוה ביותר בבית החולים (88%) ואצל רופא פרטי (87.7%). תיעוד איזור ההשתנות היה הגבוה ביותר במרפאות הקהילה (84%) ואצל רופא פרטי (95%).

**מסקנות:**

הממצאים מראים כי בישראל ישנו חוסר ניכר בביצוע ותיעוד מרבית מדדי האיכות העולמיים לקולפוסקופיה. יש לשקול את הכנסת מדדי איכות בנושאי צוואר הרחם וקולפוסקופיה ל"תכנית הלאומית למדדי איכות".

**Abstract**

Colposcopy is a major component in the diagnosis of pre-malignant lesions and in the prevention of malignant lesions of the cervix. The importance of colposcopy and its widespread use increases the need for standardizing the test and determining quality measures for its implementation and documentation. In recent years, various organizations around the world have formulated quality measures for performing and documenting colposcopy. In Israel, in contrast, no quality measures have been adopted.

**Study objective**: To examine the degree of compliance with international quality measures for colposcopy in Israel, although they are not formally present. Furthermore, to compare the achievement of quality measures between the different types of colpocopy clinics: in a hospital, in a community clinic, and in a private clinic.

**Materials and methods**: This is a comparative retrospective, cross-sectional study. The information collected included the examination documentation, the anamnesis, and the colposcopy examination.

**Results**: Five quality measures showed failure to meet the world standard: documentation of reason for referral (1.3% of target), documentation of transformation zone (22.6% of target), documentation of biopsy location (18% of target), documentation of grade of lesion (31% of target), and percentage of patients with abnormalities in cytological examination at a level of ASC-H and above who underwent a colposcopy within 4 weeks (32.9% of the target). The sixth measure did met target goals: positive predictive power (PPV) in colposcopy of abnormalities in pathological examination of CIN2 and above (30% above target).

Lesion grade documentation was mostly documented in community clinics (83.4%). Biopsy location documentation, was the highest in hospitals (88%) and at private physicians (87.7%). Transformation zone type documentation was highest in community clinics (84%) and at private clinic (95%).

**Conclusions:**

In Israel there is a considerable shortfall in performance and documentation of most world-wide quality measures for colposcopy. Quality measures for cervical examinations and colposcopy should be considered for inclusion in “the National Program for Quality Measures”.

**מבוא**

בדיקת הקולפוסקופיה היא נדבך עיקרי באבחון נגעים ממאירים וטרום ממאירים בצוואר הרחם. לבדיקה מופנות נשים, אשר נמצאו אצלן תוצאות בלתי תקינות בבדיקת הסריקה לאבחון שינויים טרום סרטניים – בדיקת משטח ה-"פאפ" (Smear Pap). משטח הפאפ הוא משטח ציטולוגי מצוואר הרחם, שמאתר שינויים בתאים מאיזור ה-Transformation zone, אזור ההשתנות בצוואר הרחם, שם המחלה מתפתחת. זיהוי שינויים כאלו, דהיינו תוצאה חיובית בבדיקת הפאפ, אינו מהווה אבחנה, אלא סיבה להפניית האישה להמשך בירור באמצעות בדיקת הקולפוסקופיה. בדיקת הקולפוסקופיה הינה בדיקה אבחנתית ויזואלית של צוואר הרחם, הנרתיק והעריה; עבודה זו התמקדה בקולפוסקופיה של צוואר הרחם. בבדיקה הרופא משתמש בקולפוסקופ, שהוא מקרוסקופ בינוקולרי המחובר למצלמת וידאו ומסך, המאפשר הגדלה מעל פי 10 ויותר של אזור צוואר הרחם לבחינת האפיתל והנגעים בו. הרופא מורח על צוואר הרחם חומצה אצטית מדוללת (5%) הגורמת לשינוי באופי הרקמה והדגשת שינויים אבנורמליים בה, ובמידת הצורך מבוצעת ביופסיה של הרקמה במהלך הבדיקה. היתרון העיקרי של קולפוסקופיה בנשים עם ציטולוגיה צווארית אבנורמלית היא בזיהוי המוקדם, קביעת המיקום והטיפול בנגעים צווארים משמעותיים (1).

הקולפוסקופיה תוארה לראשונה ב-1925 בגרמניה. בשנות ה-30 וה-40 של המאה ה-20 בדיקות הקולפוסקופיה התרחבו לרחבי אירופה ודרום אמריקה, ובשנות ה-60 וה-70 בדיקת הקולפוסקופיה התקבלה גם בעולם המערבי דובר האנגלית. התפתחות הקולפוסקופיה, כללה גם הקמת ארגונים שמאגדים מומחים העוסקים בנושא, ועוסקים בהוצאת קווים מנחים למקצוע, וכך ב-1972 הוקם האיגוד הבינלאומי המאחד את חברות הקולפוסקופיה בעולם - ה- International Federation Of Cervical Pathology And Colposcopy (IFCPC) . אחד היעדים שהאיגוד לקח על עצמו היה לייסד מינוח אחיד (נומנקלטורה, טרמינולוגיה). ואכן מאז שנוסד ה-IFCPC הוקמו ארבע ועדות כאלו (2–5) ומטרתן העלאת אחידות הבדיקה בעולם. ועדת המינוח האחרונה של ה-IFCPC (5), אף הכניסה לשימוש סיווג של סוגי חתכים של הצואר בטיפול ב-cervical intraepithelial neoplasia (CIN). המינוח האחרון מוצג בטבלה מספר 1.

טבלה 1 – הטרמינולוגיה המעודכנת לתיאור בדיקה קולפוסקופית של צוואר הרחם של ארגון IFCPC (5)



במשך הזמן, הקולפוסקופיה המשיכה להתפתח וכיום היא מוכרת באופן אוניברסלי ככלי האפקטיבי ביותר לאבחון ממצאים אבנורמליים בצוואר הרחם.

חשיבותה של הקולפוסקופיה בהפחתת מספר הנשים עם סרטן צוואר הרחם, עולה במספר מחקרים; נמצא, כי תכניות סריקה הכוללות מבחני פאפ (או סריקה באמצעות איתור נגיף הפפילומה) וקולפוסקופיות למקרים הפתולוגיים הביאו לירידה בהארעות סרטן צוואר הרחם, במיוחד במדינות עם מערכות מאורגנות ועם מערכת בקרת איכות (6). הערכה קולפוסקופית של דרגת האבנורמליות משליכה על קביעת דרגת הסיכון להתקדמות תהליך הממאירות. בנוסף, בבדיקת הקולפוסקופיה נקבע גודל הנגע וניראות אזור ההשתנות - פרמטרים חשובים להמשך הטיפול. כמו כן, ביצוע בדיקת קולפוסקופיה מפחיתה את הסיכון לטיפול יתר ולטיפול חסר. לנשים עם סיכון גבוה של התקדמות לסרטן ושצריכות להיות מטופלות, 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 בבצוע הבדיקה ובהצגת תוצאותיה, תסייע לבסס שפה משותפת, יצירת סטנדרטיזציה לצורך השוואת העשיה בין מדינות שונות ומרפאות שונות, שיפור איכות תהליך הבדיקה עצמו, בחינת יעילותם של שינויים ושיפורים בבדיקה, וכל זאת כדי להיטיב את האבחון והטיפול הניתן למטופל.

קביעת מדדי איכות היא בעלת חשיבות בדרך לשיפור רמת הרפואה בתחומים מגוונים ולא רק בבדיקת הקולפוסקופיה; בנייר עמדה שנכתב ע"י הר"י (8) מצוין, כי "יש ליצור כלים אלו..('הנחיות קליניות' ו'מדדי איכות') בכל תחום ברפואה באמצעות האיגודים הרפואיים הרלוונטיים. הנחיות קליניות ומדדי איכות ייקבעו על פי שיקולים רפואיים ומדעיים, לטובת המטופל". קביעת מדדי איכות יאפשרו לבחון ולהשוות את העשייה בתחומים שונים ברפואה, לבחון שינויים שנערכו ושיפורים שנעשו ולהיטיב כך את השירות, האבחון והטיפול הרפואי הניתן למטופלים, תוך כדי צמצום פערים באיכות הטיפול בין קבוצות שונות.

בשנים האחרונות פורסמו בעולם מחקרים והנחיות העוסקים במדדי איכות שנחקרו בנושא אבחון ומניעת סרטן צוואר הרחם. ארגונים שונים בעולם גיבשו מדדי איכות המותאמים לאוכלוסיות ולפרקטיקות בתחומי אזור השפעתם**;** באירופה, ב- 2013, לראשונה, הציגה לראשונה הפדרציה האירופאית של הקולפוסקופיה (EFC – The european federation of Colposcopy) רשימה כזו של מדדי איכות לפרקטיקת הקולפוסקופיה (9). ארגון מרכזי נוסף שגיבש מדדי איכות היה ה-National health service cervical screening programme (NHSCSP), בשיתוף עם ארגון ה-and cervical pathology British society for colposcopy. ב-2004 פרסם הארגון קווים מנחיםבמגוון נושאים הקשורים לבקרת איכות במניעת סרטן צוואר הרחם, כולל בנושא האבחון בקולפוסקופיה. הגרסא האחרונה המעודכנת פורסמה ב-2016 (10). ב-2009 פורסמו באירלנד קווים מנחים לבקרת איכות בסקר סרטן צוואר הרחם בכלל ובקולפוסקופיה. ב-2013 פורסמה גרסה מעודכנת (11). בארה"ב פורסמו הנחיות לבקרת איכות בקולפוסקופיה ב-2017 על ידי ארגון ה-ASCCP (12).

נוסף לקביעת מדדי האיכות, נערכו בעולם מספר ביקורות לבדיקת עמידה בסטנדרטים שהומלצו על ידי הארגונים השונים למדדי איכות בבדיקת הקולפוסקופיה. 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 בבדיקת הקולפוסקופיה. זאת למרות שבישראל קיימת מערכת מפותחת של מרפאות קולפוסקופיה וחברה מדעית בחסות הר"י לקולפוסקופיה ופתולוגיה של צוואר הרחם.

בעבודה זו, בחנתי באופן רטרוספקטיבי, עד כמה מרפאות שונות לקולפוסקופיה עומדות במדדי איכות שאומצו בארצות אחרות – אנגליה וארה"ב.

היות וזוהי עבודה ראשונה הנכתבת בארץ בנושא ההצעת מדדי איכות בקולפוסקופיה, העבודה התמקדה בקביעת מדדי איכות בבדיקה הקולפוסקופיה עצמה. בעבודה זו לא נבדקו מדדי הכשרה לקולפוסקופיה ומספר מקרים לכל קולפוסקופיסט.

מטרות והשערות המחקר

עד היום לא הוגדרו מדדי איכות לקולפוסקופיה בישראל. בשיחה עם מומחים לקולפוסקופיה בישראל שערכתי לקראת הכנת הצעת מחקר זו, הסתבר שבדיקות הקולפוסקופיה בישראל נערכות ללא הקפדה על מדדי איכות, זאת בעוד שבארצות רבות ישנה כיום מגמה להכניס מדדי איכות לקולפוסקופיה.

**מטרת עבודה זו** הינה לבחון מה מידת העמידה במדדי איכות בינלאומיים לקולפוסקופיה בסוגי מרפאות קולפוסקופיה שונות בישראל, בה עדיין לא אומצו כל מדדי איכות לקולפוסקופיה. איכות בצוע פחותה משמעותית בהשוואה ליעדים, תצביע על הצורך לפתח ולהפעיל מדדי איכות אלו כשגרה בישראל.

**מטרה משנית של עבודה זו** הינה השוואה בעמידה ביעדים בין המרפאות השונות, הנבדלות בהשתייכותן – מרפאה בבית חולים, מרפאה מרכזית בקופת חולים או מרפאה של רופא עצמאי.

**נרצה לבחון** אילו פרמטרים משפיעים במידה הרבה ביותר על רמת התיעוד בכל מדד איכות (בעזרת רגרסיה לוגיסטית).

**השערות המחקר:**

1. **שעורי העמידה ביעדי הביצוע של מדדי האיכות לבדיקת קולפוסקופיה\* בישראל יהיו נמוכים באופן משמעותי בהשוואה ליעדים אשר נקבעו על ידי אירגונים בינלאומיים.** בספרות המקצועית, אפילו באנגליה הנחשבת למחמירה בדרישות, תועדה אי עמידה במרבית יעדי האיכות(13) . אנו מצפים כי בישראל, בה עדיין אין כלל מדדי איכות, שעור העמידה ביעדים יהיה נמוך אף יותר.
2. **שעורי העמידה ביעדי הביצוע של מדדי האיכות לבדיקת קולפקוסקופיה\* ימצאו שונים בין סוגי המרפאות הנבדקות, כאשר במרפאות בתי חולים שיעור העמידה ביעדים יהיה הגבוה ביותר בהנחה ששם הרופאים מעודכנים יותר בספרות המקצועית.**

\*יעדי הביצוע בהן תתמקד עבודה זו מוגדרים להלן בסעיף 3.3 בטבלה מספר 1.

**חומרים ושיטות**

תבנית המחקר

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

אוכלוסיית המחקר

**הגדרת אוכלוסיית המחקר**: בדיקות הקולפוסקופיה שבוצעו בשלש סוגי מרפאות קולפוסקופיה בישראל (בית חולים, מרפאה מרכזית בקופת חולים בקהילה ומרפאה עצמאית), לנשים שהופנו לבדיקה בגלל בדיקת פאפ פתולוגית בשנים 2015-2018.

יש לציין, כי אם בוצעו מספר בדיקות לאישה במהלך התקופה, כללנו במדגם את הבדיקה העדכנית האחרונה בלבד.

**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 (בית חולים , מרפאה מרכזית בקהילה, מרפאה של רופא עצמאי) שבוצעו במהלך התקופה וענו על כללי ההכללה.

משתני המחקר

טבלה 2- משתנים תלויים – שיעור עמידה במדדי איכות בבדיקת קולפוסקופיה

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | המדד שנבדק והיעד הנדרש | ערכים  |
| 1. | תיעוד סיבת ההפניה | 1100% | תועדה / לא תועדה |
| 2. | תיאור אזור ההשתנות (ה-Transformation Zone) | 1100% | תועד לפי הטרמינולוגיה החדשה / תועד לפי הטרמינולוגיה הישנה / לא תועד  |
| 3. | תיעוד מיקום הביופסיה | 1100% | תועד על פי הטרמינולוגיה החדשה / תועד באופן אחר / לא תועד / ללא ביופסיה |
| 4. | תיעוד דרגת הנגע על ידי הקולפוסקופיסט | 190% | תועדה דרגה 1 / תועדה דרגה 2 / ללא תיעוד הדרגה / ללא נגע |
| 5. | יכולת ניבוי חיובית (PPV) לCIN2+ | 165% | תואם / לא תואם |
| 6. | אחוז מטופלות עם תשובת ציטולוגיה בדרגה גבוהה (ASC-H+) אשר צריכותלעבור בדיקת קולפוסקופיה בתוך 4 שבועות | 60%2 | עברו / לא עברו  |

1NHSCSP guidelines, 2016

2ASCCP Colposcopy Standards, 2017

מדדים אלו נבחרו בין היתר כמדדים המובילים בביקורות שונות שנערכו בעולם כגון באנגליה, בגרמניה ובתאילנד (10,13–15) והחוקרים במחקר זה אישרו קבלת מדדים אלו כמדדים החשובים בבדיקה.

מדדים מספר 1-6 (טבלה 2) נקבעו באנגליה גובשו על ידי ה-National health service cervical screening programme (NHSCSP), בשיתוף עם ארגון ה-British society for colposcopy and cervical pathology ב-2004, והם עודכנו ב-2016 (10). מדד מספר 7 (טבלה 2) גובש בארה"ב על ידי ה- American Society for Colposcopy and Cervical Pathology (ASCCP) ב-2017 כאחד מן היעדים העיקריים בהמלצותיהם למדדי איכות בארה"ב (12).

טבלה 3 - מדדי איכות נוספים שייבדקו מעבר למדדי האיכות העיקריים:

|  |  |
| --- | --- |
| המדד שנבדק והיעד הנדרש | ערכים |
| תיעוד תאריך בדיקת הפאפ באנמנזה  | לא אותר יעד | תועדה / לא תועד |
| תיעוד היסטוריית הטיפולים בצוואר הרחם בסיבת ההפניה | לא אותר יעד | תועדה / לא תועדה |
| פירוט תוצאת דרגת האבנורמליות של הפאפ בסיבת ההפניה | **1**100% | תועדה / לא תועדה |
| האם הבדיקה היא adequate | **1**100% | תועד / לא תועד |
| תיעוד האם הבדיקה Normal / Typical | לא אותר יעד | תועד / לא תועד |
| תיעוד מיקום הנגע בקולפוסקופיה (n=189) | לא אותר יעד | תועד / לא תועד |
| תיעוד תאריך קבלת תשובת הביופסיה(n =200) | לא אותר יעד | תועד / לא תועד |
| תיעוד תשובת הביופסיה (n=200) | לא אותר יעד | תועד / לא תועד |
| תיעוד תאריך הטיפול (89n=) | לא אותר יעד | תועד / לא תועד |
| תיעוד תשובת הפתולוגיה של התכשיר מהקוניזציה (87 n=) | לא אותר יעד | תועדה / לא תועדה |

1NHSCSP guidelines, 2016

הערה – במדד האיכות תיעוד האם הבדיקה היא Normal"" כפי שמצוין בטרמינולוגיה המעודכנת לבדיקת הקולפוסקופיה, התקבל גם תיעוד שהבדיקה היא "Typical" שאמנם היא מהטרמינולוגיה הקודמת אך הכוונה זהה.

**משתנים בלתי תלויים:** במסגרת השערה מספר 1, הושוו **שעורי העמידה במדדי האיכות בישראל ליעדים שהוגדרו ופורסמו בספרות** המקצועית.

עבור השערה מספר 2, הוגדר משתנה בלתי תלוי והוא **סוג מרפאת הקולופוסקופיה** (בית חולים, מרפאה מרכזית בקהילה של קופת חולים ומרפאה של רופא עצמאי). בישראל מתבצעות בדיקות קולפוסקופיה ב-3 מסגרות אלו.

**משתנים נוספים שנאספו:** נתוני רקע לאישה כגון: גיל האישה, מועד בצוע הבדיקה, תוצאות דרגת האבנורמליות של הפאפ אשר בגינה הופנתה האישה לבדיקת הקולפוסקופיה.

**משתנים מתערבים (ערפלנים):** משתנים העשויים להיות קשורים הן לחשיפה והן לתוצאה ועלולים לערפל את הקשר הנבדק ביניהם: מאפייני הרקע של אוכלוסיית הנשים הנבדקת (למשל – מוצא), ומספר הרופאים המבצעים את הבדיקה. משתנים אלו לא נבדקו במסגרת עבודה זו.

 **כלי המחקר:**

* הנתונים נאספו מתוך הגיליונות הרפואיים של המטופלות 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: מרבית המדדים בעבודה הינם מדדים בינלאומיים אשר נעשה בהם שימוש לצורך העבודה. במדדים אלו השתמשו לביקורת במספר מחקרים, וניסוחם זהה לעבודה זו. המדדים נבנו על סמך דעות מומחים, ואף מצוין במאמר בו פורסמו המדדים באירופה, כי הם עצמם לא ביצעו תיקוף עדיין והוא יבוצע בעתיד (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. בתוך כך, הושוו נתונים איכותיים ליעדים בספרות: 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.. הבחירה בין המבחנים בוצעה לפי מספר הקבוצות המושוות וכן בהתאם לצורת 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 מסבירים יש לכלול במודל הרגרסיה הרב-משנית, נערכו טרם לכך, ניתוחים דו-משתניים. ההחלטה על הכללת המשתנים במודל הרב משתני, התבססה, בנוסף, 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). לא בוצע מודל רב משתני עבור מדד מספר 1: "תיעוד סיבת ההפניה", מאחר ולא הייתה כמעט שונות בתוצאות במדגם ובין הקבוצות. לא בוצע מודל רב משתני עבור מדד מספר 5, "יכולת ניבוי חיובית (PPV) לCIN2+" מאחר ומספר הבדיקות בהם הייתה דרגת פאפ גבוהה היה רק 18% מכלל המדגם, סה"כ 54 תצפיות לשלושת סוגי המרפאות יחד. כמו כן, לא בוצע מודל רב משתני עבור מדד מספר 6, "אחוז מטופלות עם תשובת ציטולוגיה בדרגה גבוהה (ASC-H+) אשר עברו קולפוסקופיה בתוך 4 שבועות"מאחר והיו 48 בדיקות רלוונטיות בלבד לכלל סוגי המרפאות יחדיו.
* במודלים הרב משתניים הוכללו בשלב הראשון המשתנים הבלתי תלויים והם: סוג המרפאה, דרגת האבנורמליות של הפאפ וגיל המטופלת. באמצעות שיטת 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)).
* ערך מובהקות הנמוך מ 5% נחשב למשמעותי סטטיסטית. בעבודה הוצג ערך מובהקות דו צדדי.
* 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 4) - 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.

טבלה 4 – גיל המטופלות

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | סה"כ(n=300) | בית חולים(n=100) | קהילה(n=100) | פרטי(n=100) | Pהשוואה ביןשלושת הקבוצות |
| גיל, שניםAvg.±Std[טווח] | 38.9±11.8[17-80] | 37.3±11.8 | 38.1±10.5 | 41.2±12.6 | \*0.131 |
| 17-35 | 139/300 (46.3%) | 49/100 (49%) | 50/100 (50%) | 40/100 (40%) | \*0.099 |
| 46-50 | 118/300 (39.3%) | 39/100 (39%) | 40/100 (40%) | 39/100 (39%) |
| 51-65 | 32/300 (10.7%) | 10/100 (10%) | 8/100 (8%) | 14/100 (14%) |
| 66-80 | 11 (3.7%) | 2/100 (2%) | 2/100 (2%) | 7/100 (7%) |

\*Kruskal wallis test

מאפייני בדיקת הפאפ אצל המופנות לשלושת המרפאות (טבלה 5)- 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 פרט לכך שנמצא, כי יותר מטופלות עם LGSIL מופנות לקהילה מאשר למרפאת בית חולים (P=0.008).

טבלה 5– תוצאות הפאפ בפנייה לבדיקת הקולפוסקופיה

Low PAP Grade

High PAP Grade

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| N (%) | סה"כ(n=300) | בית חולים(n=100) | קהילה(n=100) | פרטי(n=100) | Pהשוואה ביןשלושת סוגי המרפאות | Pבית חוליםVs.פרטי | Pבית חוליםVs.קהילה | PקהילהVs.פרטי |
| סוג הפאפ |  |  |  |  | ++ **0.049** | + 0.441 | ++ **0.017** | ++ 0.113 |
| ASCUS | 157 )52.3%) | 61 (61%) | 41 (41%) | 55 (55%) | + 0.14 |  |  |  |
| LGSIL | 89 (29.7%) | 21 (21%) | 39 (39%) | 29 (29%) | + **0.022** | +0.253 | + **0.008** | + 0.179 |
| ASC-H | 22 (7.3%) | 7 (7%) | 6 (6%) | 9 (9%) | + 0.790 |  |  |  |
| HGSIL | 30 (10%) | 11 (11%) | 12 (12%) | 7 (7%) | + 0.561 |  |  |  |
| Glandular | 2 (0.7%) | 0 (0%) | 2 (2%) | 0 (0%) | ++ 0.331 |  |  |  |

+Chi square test; ++Fisher's exact test

מאפייני התשובה הפתולוגית של הביופסיה במדגם (טבלה 6): לא נמצא הבדל בין הקבוצות (P=0.222).

טבלה 6 – דרגת תשובת הביופסיה (עבור מי שנלקחה ביופסיה ותועדה)

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | תוצאות עבור כלל המדגם | בית חולים | קהילה | פרטי | P בין הקבוצות |
| דרגת תשובת הביופסיה ( (n=194 | דרגה נמוכה | 129/194 (66.5%) | 41/68 (60.3%) | 51/77 (66.2%) | 37/49 (75.5%) | + 0.222 |
| דרגה גבוהה | 65/194 (33.5%) | 27/68 (39.7%) | 26/77 (33.8%) | 12/49 (24.5%) |

+Chi square test

מאפייני דרגת הנגע כפי שהוערכה בבדיקת הקולפוסקופיה (טבלה 7): לא נמצא הבדל בין הקבוצות (P=0.625).
טבלה 7 – דרגת הנגע בבדיקת הקולפוסקופיה (עבור מי שהיה נגע ודרגת הנגע תועדה)

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | תוצאות עבור כלל המדגם | בית חולים | קהילה | פרטי | P בין הקבוצות |
| דרגת הנגע(n =105) | דרגה נמוכה | 83/105 (79%) | 12/17 (70.6%) | 40/50 (80%) | 31/38 (81.6%) | ++0.625 |
| דרגה גבוהה | 22/105 (21%) | 5/17 (29.4%) | 10/50 (20%) | 7/38 (18.4%) |

++Fisher's exact test

**ביצוע מדדי האיכות במרפאות הקולפוסקופיה בהשוואה ליעדים בינלאומיים (עבור כלל המדגם):**

טבלה 8 מסכמת את תוצאות שיעורי העמידה של כלל המרפאות יחד במדדי האיכות, בהשוואה ליעדים הבינלאומיים. מתוך 6 המדדים העיקריים המצוינים בטבלה, ב-5 מדדים נמצאה אי עמידה בעמידה 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. מתוך המדדים שבהם נמצאה אי עמידה בעמידה ביעדים, במדד "תיעוד סיבת ההפנייה" כמעט והייתה עמידה ביעד (נמדד 98.7% כאשר היעד עומד על 100%). במדד ה-6 אשר נבדק הייתה עמידה ביעדים ואף הצלחה מעבר ליעד הנדרש: יכולת ניבוי חיובית (PPV) לCIN2+.

טבלה 8- שיעור העמידה במדדי האיכות

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | מדד איכות  |  יעד נדרש (%) |  שעור העמידה ביעד במחקר הנוכחי (%)  | מסקנה | מרחק מהיעד (יעד נמדד פחות נדרש) |
| 1 | **תיעוד סיבת ההפניה**  | **1**100% | 98.7% | נכשל | **-1.3%**  |
| 2 | **תיעוד אזור ההשתנות**  | **1**100% | 77.4% | נכשל |  **-22.6%**  |
| תיעוד על פי טרמינולוגיה חדשה | 100% |  70.7% | נכשל | 29.3% - |
| תיעוד על פי טרמינולוגיה ישנה | 100% |  6.7% | נכשל | 93.3% - |
| 3 | **תיעוד מיקום הביופסיה** | **1**100% | 82% | נכשל | **-18%**  |
| 4 | **תיעוד דרגת הנגע** | **1**90% | 59% | נכשל | **-31%**  |
| 5 | **יכולת ניבוי חיובית (PPV) לCIN2+**  | **1**65% |  95% | **הושג** | **+30%** |
| 6 | **אחוז מטופלות עם תשובת ציטולוגיה בדרגה גבוהה (ASC-H+) אשר עברו קולפוסקופיה בתוך 4 שבועות2**  | 60% | 27.1% | נכשל | **-32.9%** |
| מדדי איכות נוספים שנבדקו מעבר למדדים העיקריים |
|  | תיעוד תאריך בדיקת הפאפ באנמנזה  | לא אותר יעד | 261/300 (87%) | לא אותר יעד |  |
|  | תיעוד היסטוריית טיפולים בצוואר הרחם בסיבת ההפניה | לא אותר יעד | 258/300 (86%) |  |  |
|  | תיעוד דרגת הפאפ תחת סיבת ההפנייה | **1**100% | 282/300 (94%) | נכשל | -6% |
|  | תיעוד האם הבדיקה היא adequate | **1**100% | 64.3% | נכשל | -35.7% |
|  | תיעוד האם הבדיקה Normal / Typical | לא אותר יעד | 271/300 (90.3%) |  |  |
|  | תיעוד מיקום הנגע בקולפוסקופיה n=189)) | לא אותר יעד | 129/189 (68.3%) |  |  |
|  | תועד תאריך קבלת תשובת הביופסיה(n =200) | לא אותר יעד | 189/200 (94.5%) |  |  |
|  | פרוט תשובת הביופסיה (n=200) | לא אותר יעד | 194/200 (97%) |  |  |
|  | תיעוד תאריך הטיפול (89n=) | לא אותר יעד | 86/89 (96.6%) |  |  |
|  | תיעוד תשובת הפתולוגיה של התכשיר מהקוניזציה (87 n=) | לא אותר יעד | 85/87 (97.7%) |  |  |

1NHSCSP guidelines, 2016

2ASCCP Colposcopy Standards, 2017

 תרשים 1 - שיעור התיעוד של מדדי האיכות העיקריים בכלל אוכלוסית המחקר בהשוואה ליעד העולמי



הקו האדום מציג את היעד הבינלאומי הרלוונטי

**ביצוע מדדי האיכות במרפאות הקולפוסקופיה בהשוואה ליעדים בינלאומיים (עבור שלושת סוגי המרפאות):**

במסגרת הניתוח החד משתני, הושוו שיעורי העמידה במדדי האיכות בין שלושת סוגי המרפאות. בהשוואה בין סוגי המרפאות, נמצא הבדל מובהק בין סוגי המרפאות בעמידה בשלושת מדדי האיכות הבאים (טבלה 9):

* תיעוד אזור ההשתנות - נמצא הבדל מובהק ברמת התיעוד בין שלושת סוגי המרפאות (P<0.001):
נמצא כי הרופא הפרטי מתעד את אזור ההשתנות במידה הרבה ביותר, בשיעור של 95%, בעוד שבקהילה התיעוד עמד על 84% ובבית החולים מתעדים זאת רק ב-53% מהגיליונות (P< 0.001).
* תיעוד דרגת הנגע (P<0.001) - בקהילה אחוז התיעוד היה הגבוה ביותר מכל סוגי המרפאות - 83.4% (P<0.001), לעומת הרופא פרטי ובית החולים (74.5% ו- 25.4% בהתאמה).
* 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 במדדי האיכות: תיעוד סיבת ההפניה (P=0.329) ואחוז מטופלות עם תשובת ציטולוגיה בדרגה גבוהה ASC-H+ אשר עברו קולפוסקופיה בתוך 4 שבועות (P=0.116).

בטבלה 9, מוצגים שיעורי העמידה במדדי האיכות בשלושת סוגי המרפאות, ובהשוואה ליעדים בינלאומיים (יעד ביצוע).

טבלה 9– שיעור העמידה במדדי האיכות בשלושת סוגי המרפאות – ניתוח חד משתני

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | מדד איכות | יעד ביצוע  | בית חולים | קהילה | פרטי | P בין הקבוצות |
| 1 | **תיעוד סיבת ההפניה** | **1**100% | 97/100 (97%) | 100/100 (100%) | 99/100 (99%) | ++0.329 |
| 2 | **תיעוד אזור ההשתנות (טרמינולוגיה ישנה + חדשה)** | **1**100% | 53/100 (53%) | 84/100 (84%) | 95/100 (95%) | **+P<0.001** |
|  תיעוד אזור ההשתנות – טרמינולוגיה חדשה | 100% | 33/100 (33%) | 84/100 (84%) | 95/100 (95%) | **\*P<0.001** |
|  תיעוד אזור ההשתנות – טרמינולוגיה ישנה | 100% | 20/100 (20%) | 0/100 (0%) | 0/100 (0%) |
| 3 | **תיעוד דרגת הנגע**   | **1** 90% | 17/67 (25.4%) | 50/60 (83.4%) | 38/51 (74.5%) | **+P<0.001** |
| 4 | **תיעוד מיקום הביופסיה**  | **1**100% | 64/73 (87.7%) | 56/77 (72.7%) | 44/50 (88%) | **+0.025** |
| 6 | **אחוז מטופלות עם תשובת ציטולוגיה בדרגה גבוהה (ASC-H+) אשר עברו קולפוסקופיה בתוך 4 שבועות**  | **2**60% | 7/16 (43.8%) | 5/20 (25%) | 1/12 (8.3%) | ++0.116 |
| מדדי איכות נוספים אשר הוגדרו על ידי החוקרים |
|  | תיעוד תאריך בדיקת הפאפ באנמנזה  | לא אותר יעד | 97/100 (97%) | 100/100 (100%) | 64/100 (64%) | **+P<0.001** |
|  | תיעוד היסטוריית טיפולים בצוואר הרחם בסיבת ההפניה | לא אותר יעד | 76/100 (76%) | 86/100 (86%) | 96/100 (96%) | **+P<0.001** |
|  | תיעוד הדרגה האבנורמלית של הפאפ תחת סיבת ההפנייה | **1**100% | 89/100 (89%) | 94/100 (94%) | 99/100 (99%) | **+0.013** |
|  | תיעוד האם הבדיקה היא adequate | **1**100% | 46/100 (46%) | 48/100 (48%) | 99/100 (99%) | **+P<0.001** |
|  | תיעוד האם הבדיקה Normal / Typical | לא אותר יעד | 80/100 (80%) | 92/100 (92%) | 99/100 (99%) | **+P<0.001** |
|  | תיעוד מיקום הנגע בקולפוסקופיה n=189 )שרלוונטיות) | לא אותר יעד | 32/69 (46.4%) | 49/66 (74.2%) | 48/54 (88.9%) | **+P<0.001** |
|  | תועד בתיק תאריך קבלת תשובת הביופסיה(מתוך n =200 שיש להן ביופסיה) | לא אותר יעד | 66/73 (90.4%) | 77/77 (100%) | 46/50 (92%) | **++**0.009 |
|  | תיעוד בתיק של הדרגההפתולוגית מבדיקת הפתולוגיה (מתוך n=200 שעברו ביופסיה) | לא אותר יעד | 68/73 (93.2%) | 77/77 (100%) | 49/50 (98%) | **++ 0.035** |
|  | תיעוד תאריך הטיפול (מתוך 89n= שעברו טיפול) | לא אותר יעד | 28/30 (93.3%) | 33/33 (100%) | 25/26 (96.2%) |  ++0.387 |
|  | תיעוד תשובת הפתולוגיה של התכשיר מהקוניזציה (מתוך 87 n= נשים שעברו קוניזציה) | לא אותר יעד | 29/30 (96.7%) | 30/30 (100%) | 26/27 (96.3%) | ++ 0.759 |

+Chi square test ; ++Fisher's exact test; \*Kruskal wallis test 1NHSCSP guidelines, 2016; 2ASCCP Colposcopy Standards, 2017

הערות לגבי טבלה 9:

* המדד איכות – "יכולת ניבוי חיובית (PPV) לCIN2+", אשר כלל המרפאות יחד עמדו בו בהצלחה, לא נמדד עבור כל אחת מהמרפאות בנפרד בגלל מספר מועט של מקרים. מלבד מדד זה, שאר מדדי האיכות כן הושוו בין המרפאות וגם הושוו ליעדים העולמיים. ההשוואה בין המרפאות ובהשוואה ליעדים העולמיים, מוצגת בתרשים 2 ובו היעד הבינלאומי מסומן בקן אדום.
* החלוקה לבדיקה לטרמינולוגיה "חדשה" ו"ישנה" הוגדרה על ידי החוקרים במחקר זה, ואינה מוגדרת ביעדים הבינלאומיים. זאת כדי לאפשר התחשבות גם ברופאים המשתמשים עדיין בטרמינולוגיה: un/satisfactory colposcopy.

**תרשים 2 -** שיעור ביצוע מדדי האיכות העיקריים בשלושת סוגי המרפאות בהשוואה ליעד העולמי



הקו האדום מציג את היעד הבינלאומי הרלוונטי; +Chi square test ; ++Fisher's exact test;

**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 10).

טבלה מספר 10: קשרים בין דרגת האבנורמליות של הפאפ לתיעוד מדדי האיכות

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| דרגת האבנורמליות של הפאפ | תיעוד דרגת הנגע | P value |
| * נמוכה
 | 78/130(60%) | +0.732 |
| * גבוהה
 | 27/48 (56.3%) |
|  | **תיעוד מיקום הביופסיה** |  |
| * נמוכה
 | 126/148 (85.1%) | +0.816 |
| * גבוהה
 | 38/46 (82.6%) |
|  | **תיעוד אזור ההשתנות** |  |
| * נמוכה
 | 200/246 (81.3%) | **+0.001** |
| * גבוהה
 | 32/54 (59.3%) |

+Chi square test

גיל המטופלת לא נמצא קשור באופן מובהק לאף אחד משלושת מדדי האיכות (טבלה 11).

טבלה מספר 11: קשרים בין גיל המטופלת לתיעוד מדדי האיכות

|  |
| --- |
| תיעוד דרגת הנגע |
| משתנה  | תועד (n=105) | לא תועד (n=73) | P value |
| גיל (שנים) avg±std | 36.2±10.9 | 38.7±11.8 |  0.139© |
|  | **תיעוד מיקום הביופסיה** |  |  |
| משתנה  | תועד (n=164) | לא תועד (n=36) | P value |
| גיל (שנים) avg±std | 37.7± 11.9 | 35.1±10.5 | 0.235 © |
|  | **תיעוד איזור ההשתנות** |  |  |
| משתנה  | תועד (n=232) | לא תועד (n=68) | P value |
| גיל (שנים) avg±std | 38.7±11.8 | 38.6±11.9 | 0.586 © |

©Independent t-test

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

טבלאות 12 – 14 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 מספר 12)

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.

טבלה מספר 12: מקדמי הרגרסיה הלוגיסטית הרב משתנית לניבוי תיעוד דרגת הנגע

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Backward elimination Step | המשתנה המסביר  | P  | Odds Ratio | רווח סמך של 95% ל-OR |
| גבול תחתון | גבול עליון |
| שלב ראשון | סוג המרפאה - כללי | P<0.001 |  |  |  |
| בית החולים1 | P<0.001 | .0660 | .0270 | .1610 |
| פרטי1 | 0.454 | .6950 | .2680 | 1.803 |
| דרגת האבנורמליות של הפאפ2 | 0.757 | .8780 | .3840 | 2.005 |
| גיל (שנים) | 0.061 | .9690 | .9380 | 1.001 |
| Constant | P<0.001 | 15.841 |  |  |
| שלב אחרון (שני) | סוג המוסד - כללי | P<0.001 |  |  |  |
| בית החולים | P<0.001 | .0670 | .0280 | .1620 |
| פרטי | 0.458 | .6970 | .2690 | 1.809 |
| גיל (שנים) | 0.055 | .9690 | .9380 | 1.001 |
| Constant | P<0.001 | 15.586 |  |  |

Logistic regression model  1 השוואת סוגי המרפאות נעשתה ביחס למרפאה בקהילה.  2 השוואת דרגת האבנורמליות של הפאפ נעשתה בהשוואה לדרגת אבנורמליות "נמוכה" (דרגת אבנורמליות "גבוהה" הוגדרה כ-ASC-H+ (12)).

ניבוי תיעוד מיקום הביופסיה (טבלה מספר 13)

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.

טבלה מספר 13: מקדמי הרגרסיה הלוגיסטית הרב משתנית לניבוי תיעוד מיקום הביופסיה

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Backward elimination Step | המשתנה המסביר  | P | Odds Ratio | רווח סמך של 95% ל-OR |
| גבול תחתון | גבול עליון |
| שלב ראשון | סוג המרפאה - כללי | .0380 |  |  |  |
| בית החולים1 | .0240 | 2.695 | 6.410 | 1.138 |
| פרטי1 | 0.069 | 2.531 | 6.895 | 0.929 |
| דרגת אבנורמליות של הפאפ2 | .4810 | 0.739 | 1.712 | 0.319 |
| גיל | .2840 | 1.019 | 1.057 | 0.984 |
| Constant | .6000 | 1.436 |  |  |
| שלב אחרון (שלישי) | סוג המרפאה - כללי | .0310 |  |  |  |
| בית החולים1 | .0250 | 2.666 | 6.289 | 1.128 |
| פרטי1 | .0450 | 2.747 | 7.407 | 1.022 |
| Constant | P<0.001 | 2.666 |  |  |

Logistic regression model  1 השוואת סוגי המרפאות נעשתה ביחס למרפאה בקהילה.  2 השוואת דרגת האבנורמליות של הפאפ נעשתה בהשוואה לדרגת אבנורמליות "נמוכה" (דרגת אבנורמליות "גבוהה" הוגדרה כ-ASC-H+ (12)).

ניבוי תיעוד איזור ההשתנות (טבלה מספר 14)

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.

טבלה מספר 14: מקדמי הרגרסיה הלוגיסטית הרב משתנית לניבוי תיעוד אזור ההשתנות

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Backward elimination Step | המשתנה המסביר  | P | Odds Ratio | רווח סמך של 95% ל-OR |
| גבול תחתון | גבול עליון |
| שלב ראשון | סוג המרפאה - כללי | P<0.001 |  |  |  |
| בית החולים1 | P<0.001 | .1840 | .0910 | .3710 |
| פרטי1 | .0150 | 3.777 | 1.294 | 11.026 |
| דרגת אבנורמליות של הפאפ2 | .0010 | .2640 | .1250 | .5610 |
| גיל | .2390 | .9840 | .9580 | 1.011 |
| Constant | P<0.001 | 14.072 |  |  |
| שלב אחרון (שני) | סוג המרפאה - כללי | P<0.001 |  |  |  |
| בית החולים1 | P<0.001 | .1860 | .0920 | .3750 |
| פרטי1 | .0200 | 3.544 | 1.223 | 10.272 |
| דרגת אבנורמליות של הפאפ2 | P<0.001 | .2550 | .1210 | .5350 |
| Constant | P<0.001 | 7.671 |  |  |

Logistic regression model  1 השוואת סוגי המרפאות נעשתה ביחס למרפאה בקהילה.  2 השוואת דרגת האבנורמליות של הפאפ נעשתה בהשוואה לדרגת אבנורמליות "נמוכה" (דרגת אבנורמליות "גבוהה" הוגדרה כ-ASC-H+ (12)).

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**

הממצא העיקרי של העבודה הנוכחית 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 צוואר הרחם חודרני (13). כמו כן, ביצוע קולפוסקופיה כהלכה מפחית את הסיכון לאבחון חסר או יתר. אי יישום של מדדי איכות פוגע בסטנדרטיזציה, אחידות הבדיקה ואיכותה; למשל, במידה שבבדיקת הקולפוסקופיה אזור השתנות מסוג 3 לא מתועד, בעת הטיפול עלולה להתבצע כריתת לולאה לא מספקת, שלא תכלול קטע מתעלת צוואר הרחם, כפי שמתבקש (10).

לצורך השוואת העמידה במדדי איכות בינלאומיים בישראל בחרנו מדדי איכות המקובלים בבריטניה(10) ובארה"ב (12). רובם מאנגליה: מדדי האיכות- תיעוד סיבת ההפניה, תיעוד אזור ההשתנות, תיעוד דרגת הנגע, תיעוד מיקום הביופסיה, ומארה"ב: יעד הנוגע לניהול על פי רמות סיכון (מדד האיכות – אחוז מטופלות עם תשובת ציטולוגיה בדרגה משמעותית אשר עברו בדיקת קולפוסקופיה בתוך 4 שבועות).

בעבודתנו 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.** גם באנגליה, הנחשבת למחמירה בדרישות ומיושמת אצלה תכנית לסטנדרטים בקולפוסקופיה, ישנם מקרים של חוסר עמידה מלאה ביעדי האיכות. על כן, ציפינו, כי בישראל, בה עדיין לא נקבעו כלל באופן רשמי מדדי איכות לקולפוסקופיה, שעור העמידה ביעדים העולמיים יהיה נמוך.
ואכן בעבודה הנכחית מצאנו, כי יעדי הביצוע העולמיים לא הושגו בחמישה מתוך ששת המדדים העיקריים שנבדקו במחקר (טבלה 8). "תיעוד ההתרשמות של הקולפוסקופיסט מדרגת הנגע" בישראל היה בממוצע 59%, כאשר היעד העולמי הוא 100% (מרחק של 31% מהיעד). כמו כן, "תיעוד אזור ההשתנות", נמצא רק ב- 77.4%, כאשר היעד העולמי עומד על 100% (מרחק של 22.6% מהיעד) . המדד "תיעוד מיקום הביופסיה" היה קיים רק ב- 82% כאשר היעד העולמי הוא 100% (מרחק של 18% מהיעד).

הסבר אפשרי לפער בין שיעורי הביצוע הנמדדו בארץ ליעדים הבינלאומיים הוא שלא קיימים בארץ מדדי איכות שהוסכמו והוחלו במרפאות הקולפוסקופיה. אין כיום סטנדרטים מחייבים בישראל בהן נדרשות מרפאות הקולפוסקופיה לעמוד. 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, הנטייה היא להסתמך בהחלטה על טיפול על תשובת בדיקת הפתולוגיה של הביופסיה מצוואר הרחם, ללא קשר לדרגה הקולפוסקופית (23,24). זה יכולה להסביר את אחוזי התיעוד הנמוכים של דרגת הנגע בבדיקה הקולפוסקופית.
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%. יש לציין, כי בביקורת שבוצעה באנגליה (15), לא עמדו ביעד זה וה-PPV עמד רק על 57.9%. ייתכן, כי הסיבה לפער הוא שבארץ הבדיקה הקולפוסקופית מבוצעת במרפאות מיועדות לכך, על ידי קולפוסקופיסטים מנוסים, ולא כמו באנגליה, שם חלק מהקולפוסקופיות מבוצע במרפאות נשים ראשוניות בקהילה.

במדד האיכות "תיעוד אזור ההשתנות", ניתן להסביר את הפער בין הנמדד בישראל (77.4%) ליעד העולמי (100%), בכך שנושא תיעוד אזור ההשתנות הוא יחסית חדש בעולם הקולפוסקופיה, ונכנס בשנים האחרונות, מאז 2011, אז פורסמה הטרמינולוגיה החדשה על פי ה- IFCPC(5) (טבלה מס' 1). גם בביקורות שנערכו באנגליה (96.5%), גרמניה (94.7%) ותאילנד (96.6%) לא הייתה עמידה מספקת ביעד זה (13–15). יש לציין, כי יעד של 100% הוא יעד מאוד מחמיר. חשיבותו של מדד איכות זה נובעת מכך שלמאפייני אזור ההשתנות הצוואריים השפעה קריטית על הטיפול. לדוגמה, כשנקבע כי למטופלת אזור השתנות מסוג 3, יש צורך לטפל בה על ידי לולאה חשמלית גדולה, בקוטר כ-20 -25 מ"מ (10).

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 אצלנו עבור תיעוד סיבת ההפנייה: 98.7% כאשר היעד עומד על 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. מכאן חשיבות תיעוד סיבת ההפניה.

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, הסתמכו על המלצות לתזמון המעקב לפי רמות סיכון כפי שקיימות כבר בניו זילנד, בריטניה וקנדה. יש משמעות לקביעת זמן מירבי לזימון על פי דרגת האבנורמליות בתשובת הפאפ, מאחר וכך ניתן להוריד את העומס הרב מן המרפאות ולייעל את תהליך ניהול המעקב אחרי מטופלות ברמת סיכון גבוהה. בדקנו מדד איכות זה בישראל ומצאנו שבאופן רשמי, הוא 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, שהיא, כאמור, **ששעורי העמידה ביעדי הביצוע של מדדי האיכות לבדיקת הקולפוסקופיה בישראל יהיו נמוכים באופן משמעותי בהשוואה ליעדים אשר נקבעו על ידי אירגונים בינלאומיים.**

ההשערה השנייה במחקר הייתה כי **יהיה הבדל בין סוגי המרפאות הנבדקות (בית חולים, קהילה, רופא פרטי) בשיעורי הביצוע של מדדי האיכות**. הנחנו, שבמרפאות בית החולים שיעור העמידה במדדי האיכות יהיה הגבוה ביותר בהנחה ששם הרופאים מעודכנים יותר בספרות המקצועית ועובדים במסגרת אקדמית.

בניתוח חד משתני אכן נמצא הבדל בין סוגי המרפאות בעמידה במדדי איכות של תיעוד איזור ההשתנות, תיעוד דרגת הנגע, ותיעוד מיקום הביופסיה אך לא בכיוון שציפינו. 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.

דרגת האבנורמליות של הפאפ נמצאה משפיעה על תיעוד אזור ההשתנות: כאשר דרגת האבנורמליות של הפאפ גבוהה, ההסתברות לתיעוד של אזור ההשתנות נמוכה יותר פי 0.255 מאשר דרגת אבנורמליות נמוכה של הפאפ (P<0.001). ניתן להסביר זאת בכך שכאשר האבנורמליות של הפאפ גבוהה, פחות חשוב מה הסוג של אזור ההשתנות מבחינת הניהול הקליני, כי דרגת האבנורמליות הגבוהה של הפאפ עצמה קובעת את המשך הניהול הקליני – המטופלת תגיע לביופסיה או לקוניזציה ללא קשר לסוג אזור ההשתנות.

גיל המטופלת לא השפיע על שיעור התיעוד של שלושת מדדי האיכות. עובדה זו רומזת על כך ששלמרות שידוע כי שכיחות הנגעים שונה לפי קבוצות גיל, הדבר לא משפיע על אופן התיעוד . (18)

את ההבדל ברמות התיעוד בין סוגי המרפאות ניתן להסביר בכך, שבקהילה התיעוד כולו ממוחשב. במערכת המיחשוב קיימות פקודות מאקרו המחייבות תיעוד של סעיפים שונים, וללא השלמת התיעוד לא ניתן להמשיך הלאה במילוי פרטים על הבדיקה. דבר זה 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, אך לא באופן מחייב עם פקודות מאקרו מובנות כמו במערכת המחשוב אשר נמצא במרפאות בקהילה (כלומר שהרופא הפרטי עלול לדלג על סעיפים). 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.

לסיכום הדיון, הוכחו שתי השערות המחקר: שעורי העמידה ביעדי הביצוע של מדדי האיכות לתיעוד בדיקת הקולפוסקופיה בישראל נמצאו נמוכים באופן משמעותי בהשוואה ליעדים אשר נקבעו על ידי אירגונים בינלאומיים. נמצא הבדל בין סוגי המרפאות הנבדקות (בית חולים, קהילה, רופא פרטי) בשיעורי הביצוע של מדדי האיכות.

חולשות המחקר כוללות את העובדה כי מאפייני אוכלוסיית המחקר לא מייצגים בהכרח את אוכלוסיית המדינה. לדוגמא, באזורים גאוגרפיים שונים יתכן פרק זמן שונה עד לבצוע בדיקת הקולפוסקופיה. כמו כן, נבחרו להשתתף במחקר מספר רופאים אשר לא בהכרח מייצגים את כלל הרופאים במסגרות השונות.

כמו כן, יתכן שההבדלים בתיעוד בין שלשת סוגי המרפאות, תלויים בחלקם בדרך ההתנהלות המקצועית של הרופא ולא עקב סוג המרפאה. יתכן שאם אותו רופא היה עובד בכל שלשת המרפאות, היתה רמת התיעוד בשלשתן דומה.

יש לציין שלא נמצאו הבדלים בין האוכלוסיות במדגם מבחינת גיל המטופלות וסיבת הפנייה (דרגת הפאפ)- פרט לשכיחות גבוהה יותר של LGSIL בקהילה. ניתן להסביר זאת בכך שמטופלות עם מצבים יותר קשים נוטים יותר להפנות לבתי חולים, או לפנות בעצמן לרופאים פרטיים.

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 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.

בשנים האחרונות, פותחו מדדים לאיכות הטיפול ותיעודו והחלו ביישום תכניות לאומיות ובינלאומיות העוסקות בהערכת איכות הטיפול במדינות שונות בעולם (19), כמו ארה"ב, שבדיה, אוסטרליה, אנגליה וה-OECD. את נושא קידום בקרת האיכות ברפואה החלו לקדם גם בארץ בעשור האחרון. משרד הבריאות, בשנת 2004, הוביל מיזם לשיפור מדדי איכות בטיפול הרפואי בקהילה וקבע אותו לתוכנית לאומית העומדת בראש סדר העדיפויות של המשרד לשנה זו ("התכנית הלאומית למדדי איכות לרפואת הקהילה בישראל"). מאז שנת 2013 משרד הבריאות מפעיל תכנית לאומית לניטור מדדי איכות בבתי חולים כלליים וגריאטריים, בתי חולים לבריאות הנפש, טיפות חלב ושירותי חירום ("התכנית הלאומית למדדי איכות"). התכנית מפרסמת מדי שנה סיכום תוצאות סדרה של מדדי איכות הטיפול, נתונים הנאספים מכלל המוסדות. לתכנית אתר אינטרנט שמפרט את מדדי האיכות ואת אחוז הביצוע ופתוח לציבור (10). מדדי האיכות שנקבעו בדו"ח זה שמוגש לקובעי המדיניות, כוללים מדדים במגוון תחומים בנושאי איכות חיים ורפואת מונעת ובנושאי מחלות כרוניות. בתחום הראשון, של איכות החיים והרפואה המונעת נכללים מספר מדדי איכות בנושאי מניעה וקידום בריאות, בדיקת סקר לגילוי מוקדם של סרטן, ילדים ובני נוער ומבוגרים בני 65+. בנושא סרטן צוואר הרחם קיים מדד איכות אחד, הנמדד בתכנית הלאומי למדדי איכות בקהילה, המודד את שיעור הנשים בגילאים 35-54 אשר ביצעו בדיקות סריקה לסרטן צוואר הרחם ב-3 וב-5 שנים האחרונות. אך, אין מדדי איכות בנושא איכות ותיעוד בדיקת הסריקה עצמה, ובדיקת הקולפוסקופיה לגילוי הנגעים הטרום סרטניים והסרטניים, בניגוד לנמדד ברחבי מדינות העולם.

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. ביקורות אלו הינן חלק מתהליך בקרת האיכות שהוא מרכזי בתכניות סריקה (20). את נתוני המדדים המתקבלים יש להשוות להנחיות בתחום ולספק לקולפוסקופיסטים משוב. על בסיס הביקורות יוכלו מקבלי ההחלטות לבצע חשיבה מחודשת ולערוך ביקורות מחודשות לאחר החלת מדדי איכות ולבחון האם חל שיפור בביצוע הבדיקה בעקבות הסטנדרטיזציה בבדיקה על ידי מדדי האיכות. מאחר שהנושא עדיין לא נדון, יתכן שיתקל בהיסוס והתנגדויות.

תהליך בחירת מדדי איכות לקולפוסקופיה דומה נעשה לאחרונה בארה"ב, ב-2017 (12) על ידי החברה האמריקנית לקולפוסקופיה ופתולוגיה של צוואר הרחם (ASCCP). בתהליך זה, ראשית, נעשתה השוואה בינלאומית למדדי האיכות הקיימים בעולם. מדדי איכות אלה פותחו ועברו עיבוד דרך תהליך של דיון אינטרקטיבי, באמצעות ניסוח של קבוצת עבודה ייעודית לכך, ולאחר מכן סקירה על ידי מומחים. לאחר מכן, ההנחיות פורסמו באינטרנט להערות הציבור, והוצגו בקונגרס העולמי של הפדרציה הבינלאומית לפתולוגיה צווארית וקולפוסקופיה (IFCPC) להערות נוספות. כל ההערות נשקלו, התאמות נוספות נעשו, וההמלצות הסופיות אושרו (12).

גם באירופה התקיים תהליך בחירת מדדי איכות בקולפוסוקפיה ב-2013, על ידי האיגוד האירופי לקולפוסקופיה (European Federation of Colposcopy-EFC) אז נבחרו 6 מדדי איכות, בתהליך קבלת החלטות בשיטת דלפי להשגת קונצנזוס (9). בשיטה זו גויסו מומחים לקולפוסקופיה מכל מדינה החברה ב-EFC, יצרו שאלונים אינטרנטיים במספר סבבים, בו בכל סבב מדרגים את מדדי האיכות המוצעים עד אשר הושגה הסכמה מרבית.

ראוי שיתבצע תהליך דומה בישראל על ידי החברה הישראלית לקולפוסקופיה, של גיבוש קבוצת עבודה ייעודית של מומחים להמלצה על מדדי איכות בבדיקת הקולפוסקופיה. תקוותי שממצאי העבודה הנוכחית יכללו בשיקולים אלו. 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, תהליך שממילא הולך ומתקיים. אתגר ה"סטנדרטיזציה בטיוב מידע וקידוד הנתונים ברשומות הרפואיות", הוגדר כאתגר המרכזי גם בתכנית הלאומית למדדי איכות של משרד הבריאות (21).

יש מקום להרחיב עבודה זו כדי לקבל תמונת מצב אמינה ביותר מבחינת כלל המרפאות הקולפוסקופיה בישראל, מבחינת אוכלוסיית הרופאים ואוכלוסיית המטופלות. כמו כן, יש מקום לבדוק האם להכנסת מדדי איכות יש השפעה לטווח ארוך על התוצרים הקליניים (תחלואה ותמותה כתוצאה ממחלות צוואר הרחם).

**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