

IMPACTO EN EL CONTROL DE CALIDAD EN EL LABORATORIO CITOLÓGÍA.

Gilda Ibacache Suarez*, Iván Roa Esterio*, Juan Carlos Araya Oróstica*

* Depto. de Anatomía Patológica. Facultad de Medicina. Universidad la Frontera. Temuco Unidad de Anatomía Patológica. Hospital Regional de Temuco CHILE

Resumen

INTRODUCCIÓN: el control de calidad es uno de los pilares fundamentales para mantener y mejorar el nivel de las prestaciones en el Laboratorio de Citología ginecológica. El alto costo económico, médico y social de los errores en el tamizaje ha puesto en duda el costo-efectividad del examen de Papanicolaou especialmente en países en desarrollo.

OBJETIVO: analizar el impacto del control de calidad en la citología ginecológica realizado en el Hospital Temuco, a través de indicadores específicos en el tamizaje y diagnóstico citológico.

MATERIAL Y MÉTODO: se analizan los resultados obtenidos en el diagnóstico citológico y correlación cito-histológica en el período 2001-2003. Los indicadores utilizados fueron porcentajes de: pesquisa por Tecnólogo Médico, pesquisa por observador en muestras provenientes de Patología Cervical, % positividad y % de certeza diagnóstica (Bethesda). El control de calidad incluyó: re-entrenamiento del Tecnólogo Médico con menor porcentaje pesquisa, control de hasta un 30% de láminas a Tecnólogos con menor porcentaje pesquisa, búsqueda dirigida de falsos negativos en pacientes con citología positiva de alto grado con citologías previas negativas, reunión de diagnóstico de todos los casos positivos, correlación cito-histológica semanal con revisión de láminas citológicas e histológicas.

RESULTADOS: En este período se procesaron 140.286 PAP y 3.031 biopsias de cuello uterino fueron incluidas en la correlación cito-histológica. La pesquisa de lesiones en el tamizaje entre el 2001-2003, (sin considerar frotis atípicos) aumentó de un 2,6% a 3,2% y 4,9% respectivamente ($p < 0,001$). El número de carcinomas epidermoides diagnosticados mediante citología aumentó de 0,14% a 0,25% ($p=0,002$). La relación NIE/Carcinoma infiltrante, aumentó de 1,4 a 3 respectivamente ($p < 0,001$). La correlación cito-histológica se mantuvo en el 80%. En el 2001 la pesquisa de casos positivos por observador fue de 2,1% a 3%. Todos los Tecnólogos Médicos aumentaron significativamente su pesquisa desde un 56% a un 100%. La única Citotécnico del Laboratorio aumentó su pesquisa de un 2,06% a 3,5%, lo que se consideró insuficiente y determinó su reubicación en el Laboratorio.

CONCLUSIONES: el sistema de control de calidad requiere de la dedicación exclusiva de un Tecnólogo Médico en laboratorios con un volumen superior a 40,000 citologías anuales. La búsqueda dirigida de falsos negativos en pacientes con citología positiva, es una de las medidas más efectivas en el control de calidad del laboratorio y tiene directa incidencia sobre el porcentaje de pesquisa. La correlación cito-histológica real con revisión de biopsias y citologías en forma simultánea, permiten mejorar la exactitud diagnóstica y mantener altos niveles de correlación frente a aumentos significativos en la cobertura (pacientes nuevos) de los programas de detección.

Trabajo parte de la Tesis: "Compromiso del Epitelio Glandular por Lesiones Escamosas de Alto Grado como Factor Predictor de Recidiva"

Introducción

La citología ginecológica o PAP, ha sido utilizada como una poderosa herramienta en el diagnóstico precoz del cáncer del cuello uterino en los últimos 60 años, reflejo de ello son los resultados obtenidos en países europeos y Canadá (1, 2). La extensión de su indicación al diagnóstico de lesiones de carácter preneoplásico no solo le agregó a este examen una mayor dificultad, sino que un mayor costo.

El tamizaje es el proceso determinante en este examen, en donde el valor predictivo negativo es el parámetro que más se utiliza en la evaluación de su calidad y costo efectividad. Los falsos negativos son el principal problema del tamizaje y cuya principal explicación es una lectura realizada en forma inadecuada (3-5).

Se ha atribuido a la pesquisa como etapa que mayor impacto tiene en el costo final en el proceso detección-diagnóstico-tratamiento(6, 7), ya que pacientes erróneamente no diagnosticadas en países con poca adherencia a los programas, aparecen posteriormente en periodos variables de tiempo con lesiones cuyo costo de diagnóstico y tratamiento es significativamente mayor.

Esta realidad afecta a todos los Laboratorios(8), especialmente a los con menos recursos como los de América Latina. En muchos de ellos se

desconoce el porcentaje de falsos negativos, lo que traduce un deficiente funcionamiento, capacitación y entrenamiento del personal, condiciones laborales poco adecuadas, etc.

Desde hace muchos años se han diseñado y utilizado diversos controles de calidad en el PAP (9-12), sin embargo, las medidas adoptadas no siempre demuestran una mejora en el tamizaje y el seguimiento de estos controles en el tiempo tienden a relajarse, muchas veces producto de la excesiva carga de trabajo a la cual se ven sometidos los Laboratorios.

El control de calidad es uno de los pilares fundamentales para mantener y mejorar el nivel de las prestaciones en el Laboratorio de Citología ginecológica. El alto costo económico, médico y social de los errores en el tamizaje ha puesto en duda el costo-efectividad del PAP en países en desarrollo (13-16).

Conscientes de esta realidad y cuestionando la efectividad de lo que algunos autores recomiendan como controles de calidad poco efectivos como: revisar el 10% de láminas negativas, poner casos positivos en forma aleatoria, revisión cruzada de láminas negativas, re-tamizaje rápido, etc., es que decidimos modificar algunos de los procesos en el Laboratorio de Citología de nuestro Departamento. Se dio énfasis a otros aspectos del control de calidad, que a nuestro entender podrían tener mayor impacto en la calidad del citodiagnóstico.

Nuestro objetivo fue mejorar la calidad de la pesquisa y diagnóstico, identificando las estrategias más adecuadas para la realización de un control de calidad efectivo y eficiente, con un seguimiento de los indicadores a través del tiempo.

Material y Métodos

Se realiza un estudio de corte longitudinal con medidas repetidas posterior a intervención en la Unidad de Anatomía Patológica y Citopatológica del Hospital Regional de la ciudad de Temuco que procesa alrededor de 15.000 biopsias y 50.000 citologías anuales y presta atención a 75 centros comunitarios de salud dentro de la región.

Se analizan los resultados obtenidos en el diagnóstico citológico y correlación cito-histológica en el período 2001-2003 para cada Tecnólogo Médico y se comparan los resultados entre los promedios del Laboratorio con cada uno de los Tecnólogos y entre ellos.

Los indicadores utilizados fueron porcentajes de: % de positivos, % de ASCUS por Tecnólogo Médico, % de pesquisa por observador en muestras provenientes de Patología Cervical y % de certeza diagnóstica basado en la correlación cito-histológica (Bethesda). Porcentaje estimado de falsos negativos en relación al Tecnólogo con mayor porcentaje de pesquisa.

Se consideró como estado basal a la información del año 2000, sobre la cual se realizó la comparación. Para fines de este estudio la distribución de las muestras a examinar por Tecnólogo se consideró como homogénea y sin distribución estacional. La citología proveniente de orígenes con alto porcentaje de positividad (Unidad de Patología Cervical), se distribuyó igualmente entre los observadores.

Metodología:

<!-- [if !supportLists] -->1. <!-- [endif] --> Se plantea un sistema de control a todos los Tecnólogos Médicos

<!-- [if !supportLists] -->2. <!-- [endif] --> Se crean plantillas de registros y se dan a conocer los respectivos indicadores.

<!-- [if !supportLists] -->3. <!-- [endif] --> Se implementa un programa computacional en Access para registrar todos los eventos.

<!-- [if !supportLists] -->4. <!-- [endif] --> La información fue analizada en diferentes periodos y realizando las intervenciones pertinentes de acuerdo al análisis.

En el proceso de control de calidad para la detección de falsos negativos, se utilizó además una estrategia de selección para la revisión dirigida de láminas negativas a fin de focalizar el control (revisión de citología negativa).

<!-- [if !supportLists] -->1. <!-- [endif] --> Presencia de algún antecedente clínico consignado en la solicitud

<!-- [if !supportLists] -->2. <!-- [endif] --> Proveniente de un origen (lugar) con un alto porcentaje histórico de casos positivos

<!-- [if !supportLists] -->3. <!-- [endif] --> Pesquisa diaria de un Tecnólogo significativamente inferior al promedio diario del Laboratorio.

Intervención:

<!-- [if !supportLists] -->1. <!-- [endif]--> Re-entrenamiento del Tecnólogo Médico con menor porcentaje pesquisa.

<!-- [if !supportLists] -->2. <!-- [endif]--> Control de hasta un 30% de láminas a Tecnólogo con menor porcentaje pesquisa.

<!-- [if !supportLists] -->3. <!-- [endif]--> Búsqueda dirigida de falsos negativos en pacientes con citología positiva de alto grado con citologías previas negativas.

<!-- [if !supportLists] -->4. <!-- [endif]--> Reunión de diagnóstico (Patólogo- Tecnólogo) de todos los casos positivos

<!-- [if !supportLists] -->5. <!-- [endif]--> Correlación cito-histológica semanal con revisión de láminas citológicas e histológicas.

Evaluación:

Se realizó una evaluación semestral de los indicadores. Los Tecnólogos que presentaron las mayores diferencias respecto de los promedios históricos del Laboratorio fueron sometidos a sistema dirigido de control y de evaluaciones más frecuentes. Cuando se observó una mejora de los indicadores (se acercaron a los promedios del Laboratorio), los controles se fueron espaciando progresivamente.

Resultados

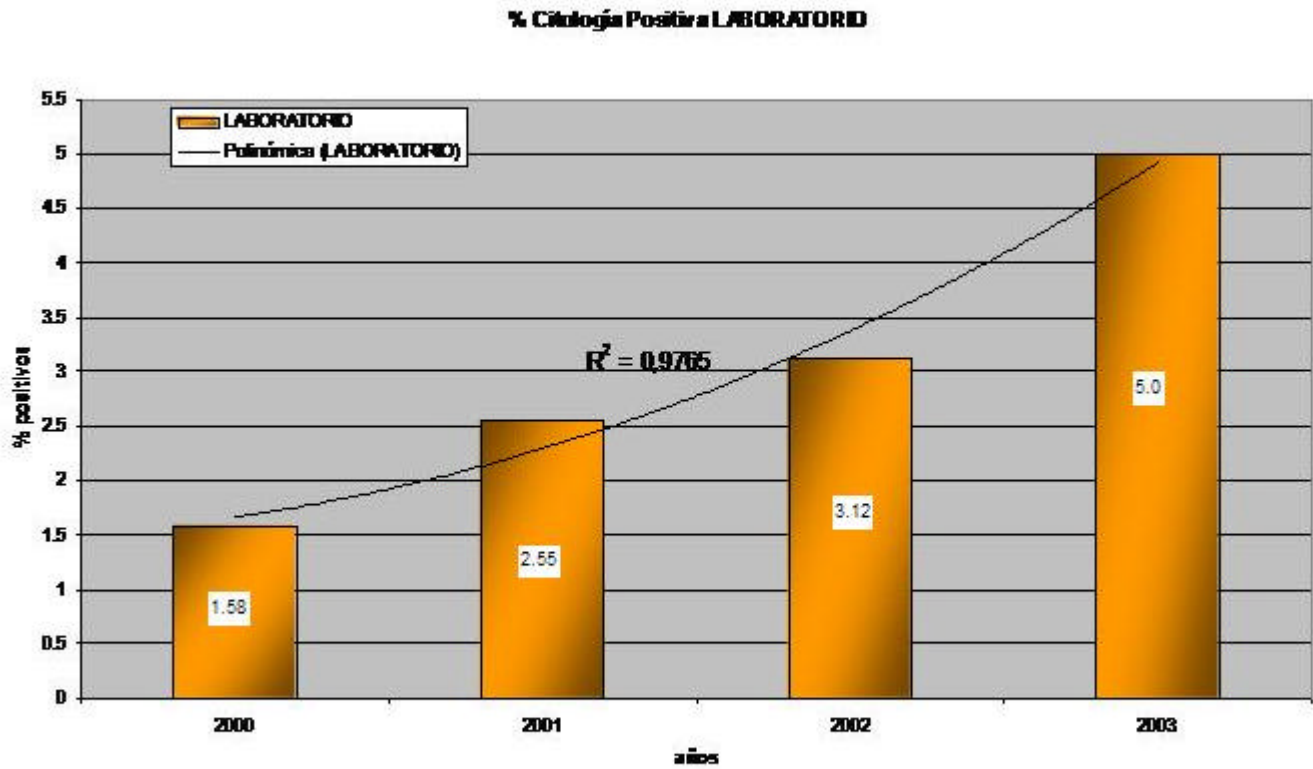
Durante el período comprendido entre el año 2001 - 2003 se procesaron, e informaron 140.286 PAP (44.476 el año 2001, 46.748 el 2002 y 49.062 el 2003). Posterior a la implementación de las acciones e intervención, junto con el análisis dinámico de los indicadores antes descritos, se observó un aumento significativo en el diagnóstico de lesiones preneoplásicas, Carcinoma in Situ y carcinomas infiltrantes del cuello uterino. La pesquisa de lesiones en el tamizaje entre el 2001-2003, (sin considerar frotis atípicos) aumentó de un 2,6% a 3,2% y 4,9% respectivamente ($p < 0,001$) (Tabla1).

Durante el año 2000 se diagnosticaron 10 CIS, en cambio en los años siguientes (2001-2003) se diagnosticaron 23, 72 y 130 casos respectivamente ($p > 0,0001$). Un hecho similar se observó respecto de los carcinomas infiltrantes (61 casos durante el año 2000 y 123 casos en el año 2003) ($p < 0,0001$). El número de carcinomas epidermoides diagnosticados mediante citología aumentó de 0,14% a 0,25% ($p = 0,002$). La relación NIEIII/Carcinoma infiltrante, aumentó en este período de 1,4 a 3 respectivamente ($p < 0,001$).

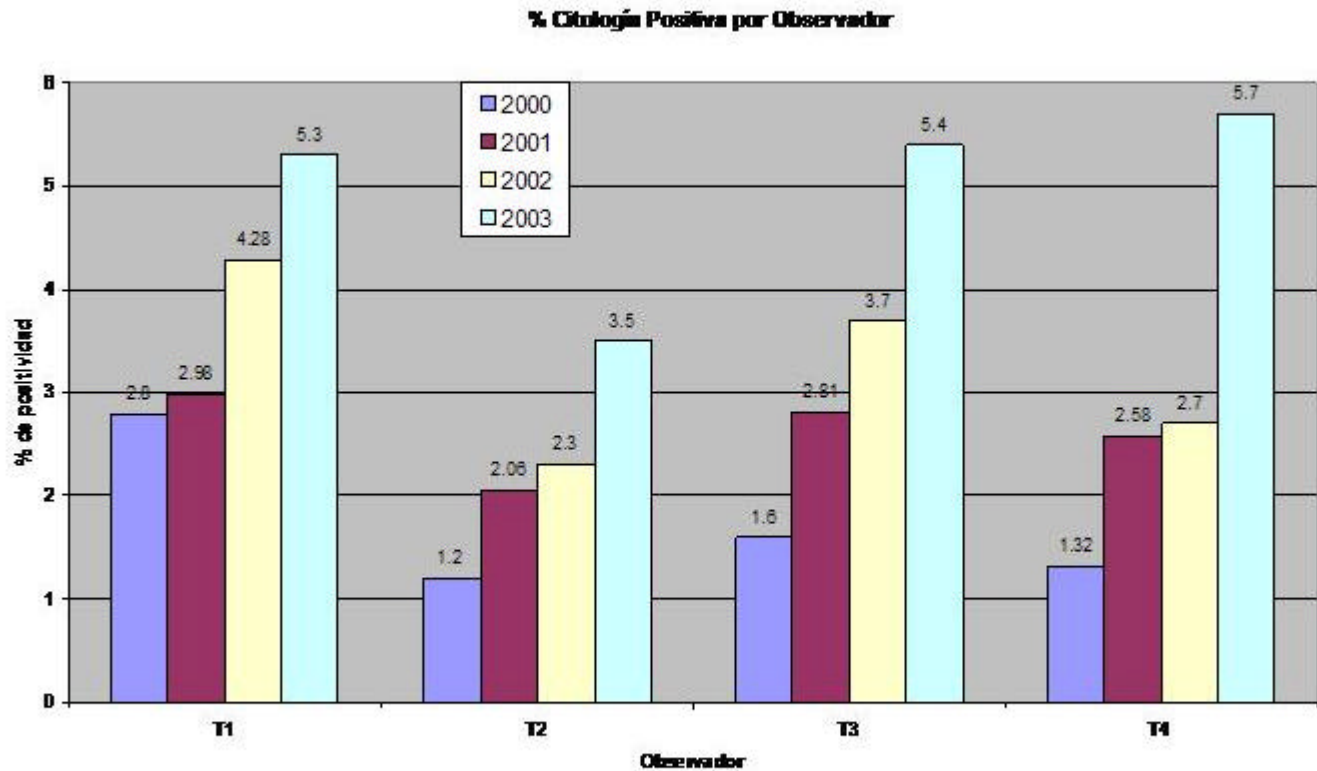
En igual período se incluyeron 3.031 biopsias de cuello uterino en la correlación cito-histológica (681 casos en el 2001; 815 en el 2002 y 1535 en el 2003 en respectivamente), la cual se mantuvo entre un 81% y 85%.

En el año 2000 la pesquisa de casos positivos (excluyendo frotis atípicos) fue de 1,58% en el laboratorio (con límites entre 1,2% y 2,8%). Durante el año 2001 esta pesquisa aumentó a 2,6% en el laboratorio (con límites entre 2,1% a 3%). En el año 2003 el laboratorio incrementó su porcentaje de pesquisa a un 4,9% (con límites entre 3,5% y 5,3%)

Todos los Tecnólogos Médicos aumentaron significativamente su pesquisa desde un 56% a un 100% (Tabla 2). Los incrementos más importantes fueron observados en los Tecnólogos que tenían menores porcentajes de pesquisa durante el año 2000. El Tecnólogo con mayor porcentaje de pesquisa del Laboratorio realizó los controles de calidad, por lo cual fue asignado exclusivamente a esta función durante el año 2003. La Citotécnico del Laboratorio que aumentó su pesquisa de un 2,06% a 3,5% en un lapso de tres años y fue re-entrenada en dos oportunidades, posterior a ello lo que se consideró insuficiente lo que determinó su reubicación en el Laboratorio.



Porcentaje de Pesquisa - Porcentajes de detección de casos positivos (se excluyen frotis atípicos) desde el año 2000 al 2003



Evolución de porcentaje de pesquisa por Tecnólogo -

Discusión

El control de calidad en el Laboratorio de Citología es una tarea de alto costo en tiempo y recursos, sin embargo, el impacto que tiene sobre los costos finales del procedimiento lo justifican plenamente (14, 15, 17).

El control de calidad es una de las tareas que no ha sido asumida en plenitud en la mayor parte de los Laboratorios de nuestro país como una actividad indispensable y necesaria para el buen funcionamiento y que requiere de la dedicación exclusiva de un Tecnólogo Médico en Laboratorios con un volumen superior a 40.000 citologías anuales.

El sistema de control implementado en nuestro Laboratorio, no difiere sustancialmente de lo que ha sido reportado en múltiples oportunidades en la literatura (9, 10, 12, 18). La diferencia fundamental se establece producto de la aplicación de un sistema de registro computacional actualizado, dinámico y que permite la detección de pequeñas variaciones en los promedios de pesquisa de cada uno de los observadores.

El control mensual de los promedios de pesquisa tanto del Laboratorio como de cada uno de sus integrantes, así como su seguimiento permiten hacer las modificaciones durante el proceso, en vez de esperar resultados anuales, sobre los cuales ya no es posible intervenir.

Uno de los aspectos más importantes se basa en la pesquisa de falsos negativos, en donde los sistemas tradicionales de revisión de un porcentaje de láminas negativas han sido demostrados como poco eficientes. La búsqueda dirigida de falsos negativos la consideramos como la mejor opción y es la metodología que nos ha reportado los mejores dividendos. En primer lugar está la identificación del Tecnólogo con menor pesquisa, la revisión dirigida de citologías anteriores negativas de pacientes en los cuales aparecen con una lesión de alto grado y también la revisión de láminas negativas de pacientes provenientes de la Unidad de Patología Cervical, la cual genera frecuentemente altos porcentajes de citología positivas. En forma complementaria se pesquisaron algunos falsos negativos posterior a la revisión de láminas informadas como negativas en pacientes que presentaban biopsias positivas.

También se debe destacar que en países en los cuales existen programas de detección que incluyen la repetición del PAP cada tres años, cobra gran importancia el archivo de las láminas citológicas de los casos negativos, por a lo menos del doble del período recomendado para la repetición del PAP. En algunos Laboratorios por carencia de espacios, muebles de archivo e imposibilidad de acceder a las láminas citológicas o éstas son eliminadas en períodos inferiores a cinco años, imposibilita la revisión de láminas negativas, por lo cual, se pierde la posibilidad de pesquisar falsos negativos. Es decir, sin la posibilidad de revisar a lo menos dos citologías anteriores de una paciente que debuta con una lesión de alto grado, se pudiese afirmar erróneamente que no han existido falsos negativos. En nuestra experiencia, la mayor parte de las veces en que existe una citología previa negativa de una paciente con una lesión de alto grado, esta corresponde a un falso negativo (3, 19). Por otro lado, la existencia de un bajo porcentaje de falsos negativos en un Laboratorio de Citología, la mayor parte de las veces traduce la ausencia de mecanismos efectivos de detección.

Los resultados obtenidos muestran una mejoría estadísticamente significativa en la calidad del tamizaje durante el período analizado e indirectamente una mejoría de todos los procesos del Laboratorio y no sólo relacionados con la detección sino que también con la exactitud diagnóstica. De esta manera entre el año 2000 y el 2003 nuestro Laboratorio duplicó el porcentaje de pesquisa de casos positivos manteniendo un nivel de correlación cito-histológica aceptable.

Desde el punto de vista individual, la totalidad de los Tecnólogos mejoraron sus indicadores y en el caso en que éste fue considerado como un incremento insuficiente, permitió tener elementos objetivos para una toma de decisión en su reubicación dentro del Laboratorio.

De esta manera, sostenemos en base a nuestros resultados que el control de calidad del tamizaje involucra más allá que un aspecto meramente técnico relacionado con el grado de capacidad de los Tecnólogos, sino más bien, con una política permanente de control, seguimiento y evaluación dinámica de este proceso.

Conclusiones

La implementación de Sistemas de controles es un proceso difícil de asimilar por parte de los profesionales por la connotación de control y de evidencia frente al error sin embargo este debe ser implementado y comprendido en el contexto de Mejoría continua y de excelencia profesional

La búsqueda dirigida de falsos negativos en pacientes con citología positiva, es una de las medidas más efectivas en el control de calidad del laboratorio y tiene directa incidencia sobre el porcentaje de pesquisa.

La correlación cito-histológica real con revisión de biopsias y citologías en forma simultánea, permiten mejorar la exactitud diagnóstica y mantener altos niveles de correlación frente a aumentos significativos en la cobertura (pacientes nuevos) de los programas de detección.

Los indicadores utilizados para el control de calidad han sido descritos sin embargo, su utilización simultánea evita el sesgo en la interpretación de algunos de ellos por separado.

la metodología aplicada lleva implícito en su desarrollo un proceso de autoformación, estudio y perfeccionamiento continuo el que constituye el real cambio en el rol del Tecnólogo Médico.

Agradecimientos

Este trabajo fue parcialmente financiado por la Dirección de Investigación de la Universidad de la Frontera y Beca Presidente de la República de Chile (GIS)

Bibliografía

Referencias

1. Hanselaar AG. Criteria for organized cervical screening programs. Special emphasis on The Netherlands program. *Acta Cytol* 2002; 46(4): 619-29.
2. Hislop TG, Clarke HF, Deschamps M, Joseph R, Band PR, Smith J, et al. Cervical cytology screening. How can we improve rates among First Nations women in urban British Columbia? *Can Fam Physician* 1996; 42: 1701-8.
3. Ejersbo D, Dahl MB, Holund B. [False negative Pap smears in a Danish material]. *Ugeskr Laeger* 2003; 165(23): 2391-4.
4. Arbyn M, Schenck U. Detection of false negative Pap smears by rapid reviewing. A metaanalysis. *Acta Cytol* 2000; 44(6): 949-57.
5. Renshaw AA, Lezon KM, Wilbur DC. The human false-negative rate of rescreening Pap tests. Measured in a two-arm prospective clinical trial. *Cancer* 2001; 93(2): 106-10.
6. Hyndman JC, Straton JA, Pritchard DA, Le Sueur H. Cost-effectiveness of interventions to promote cervical screening in general practice. *Aust N Z J Public Health* 1996; 20(3): 272-7.
7. Brown AD, Garber AM. Cost-effectiveness of 3 methods to enhance the sensitivity of Papanicolaou testing. *Jama* 1999; 281(4): 347-53.
8. Branca M, Morosini P, Duca P, Verderio P, Giovagnoli MR, Riti MG, et al. Reliability and accuracy in reporting CIN in 14 laboratories. Developing new indices of diagnostic variability in an interlaboratory study. The Working Group for External Quality Control in Cervical Cytopathology. *Acta Cytol* 1998; 42(6): 1370-6.
9. tizneHusain OA, Butler EB, Evans DM, Macgregor JE, Yule R. Quality control in cervical cytology. *J Clin Pathol* 1974; 27(12): 935-44.
10. Melamed MR. Quality control in the cytology laboratory. *Acta Cytol* 1976; 20(3): 203-6.
11. Henderson S, Stevens M, Walker T. Rapid review of liquid-based smears as a quality control measure. *Diagn Cytopathol* 2004; 31(3): 141-6.
12. Melamed MR. Rescreening for quality control in cytology. *Acta Cytol* 1996; 40(1): 12-3.
13. Hernandez-Pena P, Lazcano-Ponce EC, Alonso-de Ruiz P, Cruz-Valdez A, Meneses-Gonzalez F, Hernandez-Avila M. [Cost-benefit analysis of the Program for Early Screening of Cervico-uterine Cancer]. *Salud Publica Mex* 1997; 39(4): 379-87.
14. Cervical cancer control in developing countries: memorandum from a WHO meeting. *Bull World Health Organ* 1996; 74(4): 345-51.
15. Bleggi Torres LF, Werner B, Totsugui J, Collaco LM, Araujo SR, Huculak M, et al. Cervical cancer screening program of Parana: cost-effective model in a developing country. *Diagn Cytopathol* 2003; 29(1): 49-54.
16. Mandelblatt JS, Lawrence WF, Gaffikin L, Limpahayom KK, Lumbiganon P, Warakamin S, et al. Costs and benefits of different strategies to screen for cervical cancer in less-developed countries. *J Natl Cancer Inst* 2002; 94(19): 1469-83.
17. Straughn JM, Jr., Numnum TM, Rocconi RP, Leath CA, 3rd, Partridge EE. A cost-effectiveness analysis of screening strategies for cervical intraepithelial neoplasia. *J Low Genit Tract Dis* 2004; 8(4): 280-4.
18. Farrell DJ, Bilkhu S, Gibson LM, Cummings L, Wadehra V. Rapid screening of cervical smears as a method of internal quality control. For how long should we rescreen? *Acta Cytol* 1997; 41(2): 251-60.
19. Koss LG, Lin E, Schreiber K, Elgert P, Mango L. Evaluation of the PAPNET cytologic screening system for quality control of cervical smears. *Am J Clin Pathol* 1994; 101(2): 220-9.

Web mantenido y actualizado por el [Servicio de informática](#) uclm. Modificado: 29/09/2005 21:56:28