



CONTROL DE LA CALIDAD DE LOS EXÁMENES CITOLÓGICOS EN EL PRIMER TRIMESTRE DEL AÑO 2005 EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO "ABEL SANTAMARIA CUADRADO". PINAR DEL RÍO

Miguel Angel Herrera Pérez*, Gladys Rafaela Cirión Martínez*, José Sanabria Negrín**

* Hospital Universitario "Abel Santamaria Cuadrado" CUBA

** Sectorial Provincial de Salud CUBA

Resumen

En los trabajos de los laboratorios de citopatología, es indispensable los programas que miden calidad en los servicios prestados, pudiendo ser a través de un control de calidad interno cuando son aplicados por el mismo servicio, o externos cuando son por auditores de otros laboratorios estatales, nacionales o entidades extranjeras. El control de la calidad realizado en el laboratorio consiste en la segunda lectura de las láminas ya diagnosticadas por el citotécnico, por un especialista de anatomía patológica entrenado en citopatología. La muestra que se tuvo en cuenta fue el 10% de todas las láminas diagnosticadas como negativas, todas las insatisfactorias y las alteradas (lesiones de bajo o alto grado y carcinoma invasor. Con la finalidad de medir la calidad de los resultados citológicos en el laboratorio realizamos un estudio longitudinal descriptivo en 1258 láminas ya diagnosticadas en una primera lectura por los cito técnicos en el laboratorio, distribuidas en 162 insatisfactorias, 810 negativas, 17 con lesión por el Papiloma Virus Humano y 269 alteradas obteniendo un 86,56 % de concordancia diagnóstica en general, la mayor concordancia ocurrió en orden de frecuencia en las negativas (95,55 %), en los HPV el 82,35 %, las insatisfactorias el 81,48 %, Los NIC-III el 75 %, los NIC-II el 65,59 % y los NIC-I el 60,71 %.

Introducción

En un programa de producción o servicio es indispensable tener en cuenta que para que exista calidad en el producto final hay que tener tres elementos fundamentales, la estructura, el proceso y la medición de la calidad del producto o servicio final (1).

La estructura tiene en cuenta toda la instalación con los recursos materiales necesarios para el desarrollo de la producción o los servicios a prestar (1,2).

El proceso incluye todas las normas y procedimientos para los funcionarios desarrollar las tareas que envuelven la producción o los servicios a prestar (3).

La calidad final del producto o el servicio es medido por diferentes variables adaptadas al producto o servicio prestado teniendo en cuenta el mismo.

En el trabajo de los laboratorios de cito patología es indispensable los programas que midan calidad en los servicios prestados pudiendo ser internos cuando son aplicados por el mismo servicio o externos cuando son realizados por auditores de otros laboratorios estatales, entidades nacionales o extranjeras(1,4).

En los programas de prevención del cáncer Cervico uterino para los laboratorios cubanos se establece el control interno mediante una segunda lectura por personal médico especializado en anatomía patológica del 10% de las láminas negativas diagnosticadas por los cito técnicos, las láminas diagnosticadas como insatisfactorias y todas aquellas que el cito técnico considera alterada (5).

La clasificación establecida (6,7) para el diagnóstico es la aprobada por la organización mundial de la salud (OMS), de la siguiente forma:

Negativas para células malignas.

Neoplasias epiteliales cervicales grado 1 (NIC -I).

Neoplasias epiteliales cervicales grado 2 (NIC - II).
 Neoplasias epiteliales cervicales grado 3 (NICIII).
 Carcinoma epidermoide infiltrante.
 Adenocarcinoma in situ.
 Adenocarcinoma infiltrante.
 Otras variedades muy poco frecuentes.

Las alteraciones citológicas inflamatorias específicas y no, se consideran como negativas y se especifica el tipo de parásito que la produce cuando es posible por este método (8).

Las alteraciones celulares (coilocitosis) producidas por el Papiloma virus Humano son consideradas aun en esta clasificación como lesiones inflamatorias, pero desde el punto de vista clínico llevan una atención diferente de las inflamatorias por la gran asociación que tienen con el carcinoma de cuello uterino algunos de los sub-tipos virales.

Existen otras clasificaciones más recientes por las cuales se están aplicando en algunos países pero estas no se han aplicado por nuestros laboratorios y dentro de ellas la propuesta por Koss y aprobada en la reunión de Betesda, conocida como la clasificación de BETESDHA (1,9).

Esta clasificación se basa en la clasificación planteada y aprobada por la OMS solo que introduce el término de las Atipias de significado indeterminado tanto para las células escamosas como para las glandulares, cuando aparecen una serie de alteraciones celulares que ópticamente no es posible diagnosticarlas como negativas o encuadrarla en una de las alteraciones celulares propuesta por la OMS.

Los errores en el diagnóstico citológico giran en torno de un 1 al 30% en las lesiones pre- cancerosas sobre todo y pueden llegar hasta un 20% en las citologías negativas, no así en los carcinomas invasores que el índice de errores es muy bajo (1,10,11,12).

Existen otros métodos de control de la calidad del examen citológico como es la biopsia posterior a la citología el que es muy usado para los exámenes positivos del cual escapan todos aquellos negativos e insatisfactorios, pero que tiene un mayor valor de confiabilidad (9,13).

La comparación de los resultados estadísticos entre los laboratorios que atienden poblaciones con condiciones socio económicas y culturales parecidas y la comparación con parámetros pre establecidas para los laboratorios como es obtener el 4% o más de positividad, no más del 5% de atipias de significado indeterminado, 65% de las lesiones de bajo grado y el 25% de alto grado, entre otros (1,14,15).

Con la finalidad de medir la calidad en los resultados citológicos emitidos por el laboratorio de cito-diagnóstico del hospital Abel Santamaría Cuadrado en el programa de prevención del cáncer de cuello del útero de la provincia de Pinar del Río realizamos la segunda lectura del 10 % de las láminas diagnosticadas como negativas, Insatisfactorias y las que presentaban algún tipo de alteración planteada por los cito-técnicos en los tres primeros meses del año 2005.

Material y Métodos

Para la realización de este trabajo tomamos como universo, todas las citologías diagnosticadas como in-satisfactorias, el 10% de las citologías negativas y todas las alteradas diagnosticadas por los cito-técnicos, las cuales fueron leídas en una segunda lectura por un especialista en anatomía patológica entrenado en cito-patología.

La clasificación utilizada para el diagnóstico de la primera y la segunda lectura fue el siguiente:

In-satisfactorias o no útiles. Son todas aquellas en las cuales no se puede emitir un criterio diagnóstico porque hay diferentes elementos que no permiten hacer una adecuada valoración de las células o no hay la cantidad suficiente para ello, como presencia de leucocitosis intensa, no representación de la zona escamo-columnar (Ausencia de células endo-cervicales y o metaplasia escamosas), Abundante sangre, fijación inadecuada, mal extendida, entre otras.

Negativas. Todas aquellas citologías donde no estén presentes los criterios citológicos de efecto citopático de infección por el papiloma virus humano (coilocitosis) los criterios de discariosis en células epiteliales escamosas y glandulares.

Alteradas. Todas las que presenten diferentes grados de discariosis tanto en las células superficiales, intermedias como profundas y las que presenten coilocitosis solamente o acompañando a la discariosis.

Las alteradas fueron clasificadas en las células escamosas como:

Neoplasia intra-epitelial cervical grado 1 (NICI).
 Neoplasia intra-epitelial cervical grado 2 (NICII).
 Neoplasia intra-epitelial cervical grado 3 (NICIII).
 Carcinoma invasor o infiltrante.

En las células glandulares como:

Adenocarcinoma in-situ.
 Adenocarcinoma invasor o infiltrante.

Se agruparon de acuerdo al diagnóstico emitido y se estableció porcentualmente la concordancia de cada uno de los diagnósticos de acuerdo a la coincidencia entre la primera lectura y la segunda así como la concordancia en general.

Resultados

La correlación en general es del 86,56 %, concordando 1089 de las 1258 evaluadas.

De las 169 citologías discordantes existieron 48 con diagnósticos inferiores en la primera lectura con relación a la segunda lectura sobre todo en las insatisfactorias donde 30 láminas se diagnosticaron como negativas y NIC-I y 121 láminas con un diagnóstico por encima de lo diagnosticado en la segunda lectura sobre todo en las diagnosticadas como NIC-I y NIC-II.

Al evaluar las citologías insatisfactorias encontramos un 81,48 % de concordancia, diagnosticándose en la segunda lectura 28 negativas y 2 NIC-I.

En las 810 negativas existió concordancia en 774 para el 95,55 %, considerando 23 insatisfactorias, 4 con Lesión por el Papiloma Virus Humano (HPV), 8 NIC-I y 1 NIC-II.

En las 17 diagnosticadas como HPV, hubo correlación en 14 para el 82,35 %, 3 fueron consideradas negativas por no tener la coilocitosis presente.

En 168 citologías consideradas como NIC-I, coincidieron 102 para el 60,71 %, no concordaron 64 negativas y 2 NIC-II.

93 se diagnosticaron como NIC-II, con el 65,59 % de correlación, 18 se diagnosticaron como NIC-I, 10 Negativas, 1 insatisfactoria y 3 pasaron a un diagnóstico superior de NIC-III.

En las 8 pacientes diagnosticadas como NIC-III, 6 coincidieron y 2 se diagnosticaron como NIC-II.

TABLA No 1.**Concordancia general de la 2da lectura con relación a la 1era en porcentos.**

Total 1era lectura	Concordancia 2da lectura	Porcentaje.
1258	1089	86,56%

**Fuente: Libros de control de la calidad citodiagnóstico
Hospital "Abel Santamaría Cuadrado"**

TABLA No 2.**Número y porcentos de citologías discordantes con diagnóstico por defecto y en exceso en la 1era lectura con relación a la 2da.**

Citologías discordantes	Diagnóstico por defecto	%	Diagnóstico por exceso	%
169	48	28,40	121	71,5

Fuente: Libros de control de la calidad citodiagnóstico
Hospital "Abel Santamaría Cuadrado"

TABLA No 3.

Concordancia entre la primera y segunda lectura de acuerdo al diagnóstico.

1ra lectura Insatisf	2da lectura Insatisf	Negativo	HPV	NIC I	NIC II	NIC III	% Concordancia
162	132	28	0	2	0	0	81,48
Negativ. 810	23	774	4	8	1	0	95,55
HPV 17	0	3	14	0	0	0	82,35
NIC I 168	0	64	0	102	2	0	60,71
NIC II 93	1	10	0	18	61	3	65,59
NIC III 8	0	0	0	0	2	6	75,00
Total 1258	156	879	18	130	66	9	86,56

Fuente: Libros de control de la calidad citodiagnóstico
Hospital "Abel Santamaría Cuadrado"

Discusión

La literatura (2,4) señala una discordancia en general en algunos trabajos de hasta un 30 %, aunque la mayoría de los revisados por nosotros están entre un 10 y un 20 %, en esta revisión la concordancia fue del 86,56 %, muy acorde con lo descrito.

La revisión de los exámenes insatisfactorios demuestre por cientos bajos de discordancia (8), sin embargo en esta muestra se comporto un tanto alto con el 18,52 % de discordancia.

En las evaluaciones de los Negativos hay literaturas (1,11) que reflejan el 5 % y algo más de falsos negativos, aquí la discordancia fue del 4,5 %, muy similar a estos planteamientos.

Las discrepancias en los diagnósticos de HPV, dependen mucho de los criterios para diagnosticar la enfermedad ya que cuando se tiene como único criterio la colicitosis la correlación es mayor, llegando hasta el 20 %, pero si se tienen en cuenta los signos indirectos, la discordancia aumenta(5,7,16) nosotros tuvimos un 82,35 % acorde a lo que esta descrito.

La Bibliografía que revisamos plantea la mayor discordancia en las NIC-I, llegando en hasta el 20 % y más (1,4,17), en este control la concordancia fue baja (60,71 %) con relación a lo descrito.

La discordancia en los NIC -II, fue del 34,41 %, muy por encima de lo que esta descrito (2,4), ya que a medida que la alteración es mayor también es la correlación, acercándose al 90% la concordancia diagnostica.

Lo mismo ocurre con los NIC-III que se plantea una correlación de alrededor del 90%, sin embargo nosotros estuvimos al 75%, inferior a lo encontrado por otros investigadores (9,18).

Conclusiones

V. CONCLUSIONES

El solo hecho de que exista un control de la calidad para los laboratorios de citología obliga a un mayor cuidado en la lectura de las láminas y a una mayor concordancia cuando los comparamos con aquellos que no lo tienen.

Los resultados de correlación alcanzados en general son altos y dan fe de la calidad en los diagnósticos sin embargo las discordancias mayores están en las citologías diagnosticadas como NIC-I y II, sobre todo porque en la primera lectura hay un sobre diagnostico de las mismas no ocurriendo así con los diagnósticos de negativo que la concordancia es alta.

VI. RECOMENDACIONES.

Mantener el control de la calidad con análisis semestral de los diagnósticos discordantes.

Realizar una tercera lectura de las láminas discordantes por otro cito patólogo para incrementar aun más la calidad de la segunda lectura.

Aplicar otros controles de calidad adjuntos a este como son las comparaciones con indicadores de calidad pre establecidos y los resultados estadísticos entre laboratorios de una misma región o de regiones diferentes pero con condiciones socios económicos parecidos.

Bibliografía

1. KOSS LG: Citologia ginecologica. Brasil. Manole Ltda; 1997; P.p 79-124.
2. HUSIN O: Quality control in cervical cytology. J Clin Phatol 1974; (27): P.p 935-944.
3. MINSAP: Principais problemas no processo. Inst. Nac. Can; Brasil. 1999; (32):P.p 1-42.

4. ASHTON PR: American Society for cytotechnology quality assurance survey data. Summary report. Acta Cytol E.U. 1988; (33): P.p 451-454.
5. Cabezas Cruz E: Programa Nacional de diagnóstico precoz del cáncer cervico-uterino. Habana: Minsap; 2001.
6. Colectivo de autores: Sistema de información estadística del programa nacional de diagnóstico precoz del cáncer cervico-uterino. Habana: Editorial ciencias médicas; 2001.
7. AUSTOKER J: Screening for cervical cancer. Br Med J.1994. (309):241-248.
8. MELAMED, MR: Quality control in cytology laboratories. Gynecol Oncol. 1981; (12): 206-211.
9. SHERMAN, ME; KELLY, D: High-grade squamous intraepithelial lesions and invasive carcinoma following the report of three negative Papanicolaou smears: Screening failures or rapid progression. Mod Pathol. 1992; (5):337-342.
10. FARAKER CA: Partial rescreening of all negative smears: an improved method of quality assurance in laboratories undertaking cervical screening. Cytopatology. 1993; (4): 47-50.
11. GAY JD, DONALDSON LD, GOELLNER JR: False-negative results in cervical cytology studies. Acta Cytol. 1985; (29): 1043-1046.
12. PATTEN SF, LEE JS: Comparative detection rates of true false negative gynecology cytology cases by the neopath Autopap 300qc system and 10% or 20% random rescreen of so-called negative cases. Anal Quant Cytol Histol. 1994; (16) : 63-74.
13. JOSTE NE, CRUM CP, CIBAS ES: Cytologic / histologic correlation for quality control cervicovaginal cytology. Experiencie whit 1582 paired cases. Am J clin pathol. 1995; (103): 32-34.
14. MINSAP. Relatórios estatísticos. INCA. Brasil. 2000.
15. MINSAP. Principais Problemas no Processo dos laborat órios. INCA. Brasil. 1999.
16. SCHERMAN ME, SCHIFFMAN MH, LORINCZ AT:Toward objective quality assurance in cervical pathology. Correlation of cytopatologic diagnoses with detection of high-risk human papillomavirus types. Am J Clin. 1994; (102): 182-187.
17. KOSS LG, LIN E, SCHEREIBER K: Evaluation of the Papnet cytologic screening system for quality control of cervical smears. Am J Clin Pathol. 1994; (101):220-229.
18. SHERMAN M E, MANGO LJ, KELLY DL : Papnet anasysis of reportedly negative smears preceding the diagnosis of a high grade squamous intraepithelial lesion or carcinoma. Mod Pathol. 1994; (7):578-582.

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