

# CONTROL DE CALIDAD EN CITOLOGIA CERVICOVAGINAL

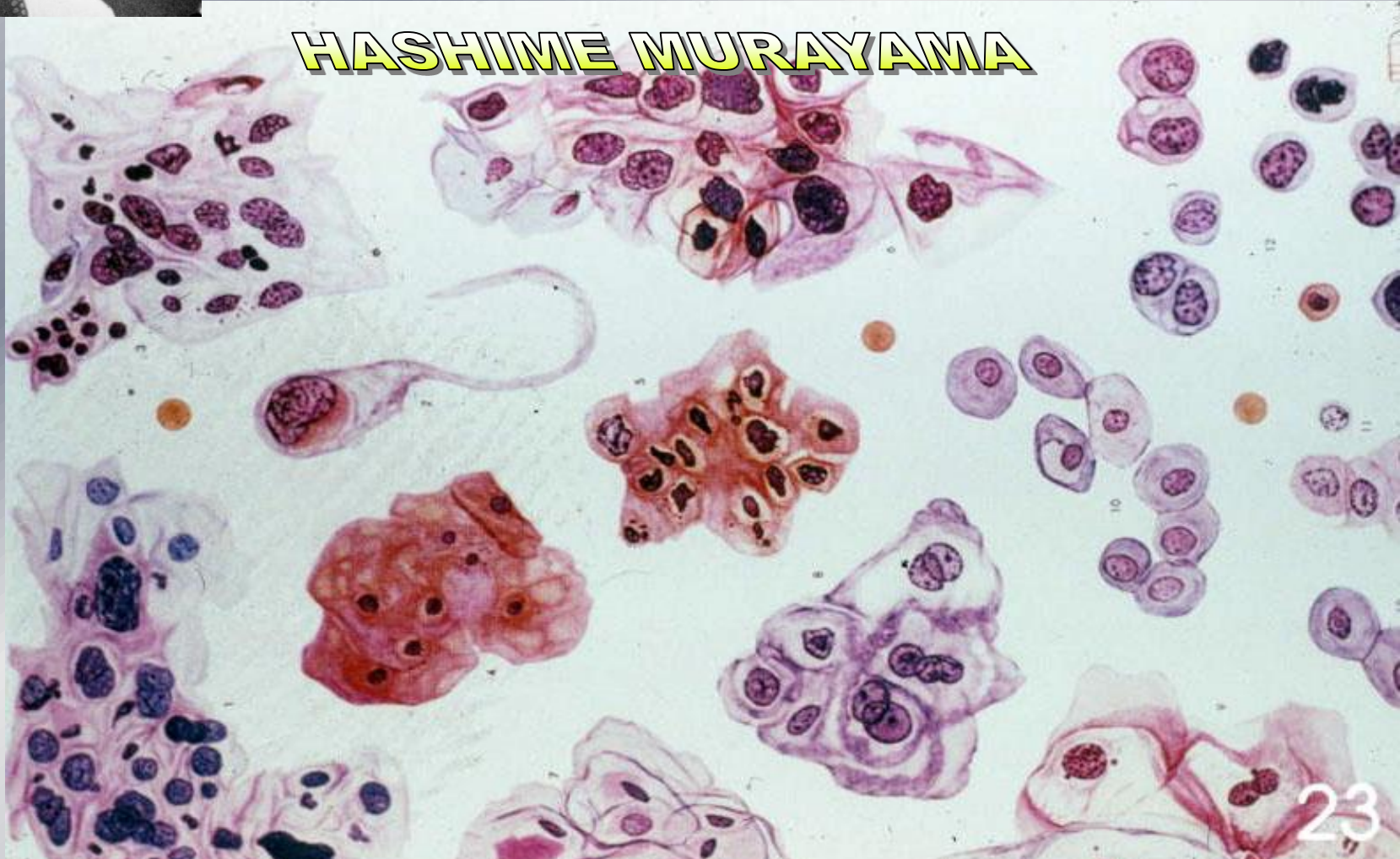
Lic. T. M. Rafael Vega Vera  
Hospital Nacional Docente Madre Niño San Bartolomé



# Atlas de Citologia Exfoliativa

*Cambridge, Massachusetts, 1954*

**HASHIME MURAYAMA**



# Definición

- *El control de calidad es una actividad indispensable para el buen funcionamiento del laboratorio de citología porque es la única forma de garantizar la precisión diagnóstica. Debe ser un procedimiento rutinario en todos los laboratorios de citología.*
- *Asegurar la calidad no es un concepto nuevo en citología. En muchos sitios es una parte integral del laboratorio. Circunstancias como la mala toma, atrofia, desecación, mala fijación, deficiente tinción, equipos de microscopía de baja calidad, falta de número adecuado de especímenes, deficiente capacitación, ausencia de evaluaciones periódicas del personal, y carencia de controles de calidad internos y externos normatizados, son la causas más importantes de fallas de los programas de tamizaje citológico para luchar contra el cáncer cervical.*

# Normatividad

- Según las normas de la OPS, es necesaria la realización de controles periódicos para evaluar:
  - 1) la calidad de las citologías que se envían a los laboratorios
  - 2) la exactitud y consistencia de su interpretación y
  - 3) la compatibilidad de los hallazgos cito-histológicos.
- Según algunos estudios, cuando los extendidos fueron considerados insatisfactorios (16,5%), de ellos, 1% se debió a factores técnicos, y 15,5% a factores de muestreo, considerados errores humanos. Por lo tanto el error humano acumuló el 90% del total de extendidos insatisfactorios.
- El rescreening permite detección de errores debidos a fatiga, o mala interpretación.



# Control de calidad interno: Lectura de laminas

- La OPS recomienda realizar un rescreening, de casos separados al azar, del 10% de todos los negativos, y de todos los casos sospechosos y positivos. De igual manera, todas las biopsias positivas deben ser revisadas simultáneamente con el espécimen citológico correspondiente. Cualquier incompatibilidad de los hallazgos citológicos debe tener una explicación
- Existen diferentes criterios para realizar la revisión. La propuesta por Hutchinson quien propone revisar dos veces la misma laminilla, es poco práctica y aplicable por duplicidad de trabajo, disminución de la productividad y mayor requerimiento de personal.

# Control de calidad interno: Lectura de laminas

- Otra es la descrita desde 1957 con revisión de todos los casos negativos en forma rápida con objetivo de 10x , se recomienda como tiempo óptimo eficaz 30 a 50 segundos recorriendo todo el frotis con itinerario preestablecido y separando las laminillas que presenten anomalías, sin definir diagnóstico, para luego ser evaluadas por el supervisor.
- Con este método, se describen mejores resultados de detección de frotis falsos negativos. Algunos autores consideran que se detectan 90% de lesiones de alto grado, comparado con el estudio randomizado del 10% al azar, propuesto por la OPS. No obstante no debe ser puesto en práctica sin antes evaluar la capacidad del personal que realizará el mismo, sobre todo en laboratorios con grandes cargas de rutina y de enseñanza.

# Control de calidad interno: Automatizado

- También se propone, utilización de sistemas como el PAP NET System, que según algunos autores incrementa en 1,6% la identificación de casos positivos, Del mismo tipo es el Auto Pap 300 QC System, sugerido para utilizar como método de screening primario en CG, Refieren al auto Pap 300 QC System como un sistema automatizado, con un potencial de 5 veces más capacidad de detección de falsos negativos, en el rescreening, que el 10% de los caso randomizados
- Es importante mencionar que recientemente estos métodos han sido descalificados por no resultar lo efectivos que se esperaban, no estar libres de errores y aumentar notablemente el costo operativo de los laboratorios

# Otras normatividades

- La Academia Internacional de Citología, respecto a la citología cérvico-vaginal convencional, recomienda la revisión del 10% de casos al azar (el llamado 1:10), además de todos los casos positivos y todas las dudas de los citotecnólogos.
- Otra modalidad de selección, es la descrita en el proyecto de la Columbia Británica, con screening de 500.000 Pap anuales. Procuran aciertos diagnósticos con CC, y los errores diagnósticos son clasificados como Falsos-, Falsos +, Sobre-diagnósticos y Subdiagnósticos. Un tercio de los errores son detectados por Revisión Selectiva de Casos Jerarquizados (pacientes de riesgo), y los restantes dos tercios, por subsiguiente revisión de Pap negativos previos, que actualmente presentan lesión diagnosticada por citología, o por histología. Por este sistema de CC, se reducen 58% de subdiagnósticos



# Discordancias diagnósticas

- Con relación a las discordancias diagnósticas, el Dr. Sudaka Kini, del Hospital Henry Ford, las define como diferencias de interpretación de dos grados, entre dos revisores, o entre el diagnóstico citológico y la biopsia. También cuando la citología es negativa, y la biopsia muestra SIL de AG, o Carcinoma, o cuando hay citología anormal con biopsia negativa.
- También puede usarse DDm o DDM, de acuerdo a que en la escala diagnóstica involucraran un grado de diferencia, o dos o más, respectivamente

# Parámetros para conocer la utilidad de Pruebas Diagnósticas

Para conocer si las pruebas diagnósticas son de utilidad se utilizan la sensibilidad, la especificidad, el valor predictivo positivo y el valor predictivo negativo

|        | ESTADO DE SALUD REAL |      |
|--------|----------------------|------|
|        | Enfermo              | Sano |
| Test + | a                    | b    |
| Test - | c                    | d    |

# Sensibilidad

- Es el número de personas positivas a la prueba entre el número total de personas que realmente tenían la enfermedad ( $a/a+c$ ). Esto responde a la pregunta ¿Cuántos de los pacientes realmente enfermos son reconocidos como tales por la prueba?

|        | ESTADO DE SALUD REAL |      |
|--------|----------------------|------|
|        | Enfermo              | Sano |
| Test + | a                    | b    |
| Test - | c                    | d    |

# Especificidad

- Es el número de personas negativas a la prueba entre el número total de personas que realmente carecían de enfermedad ( $d/b+d$ ) ¿Cuántos de los pacientes realmente sanos son reconocidos como tales por la prueba

|        | ESTADO DE SALUD REAL |      |
|--------|----------------------|------|
|        | Enfermo              | Sano |
| Test + | a                    | b    |
| Test - | c                    | d    |

# Valor Predictivo Positivo

- Es el número de personas realmente enfermas entre el número total de personas positivas a la prueba ( $a/a+b$ ). Esto responde a la pregunta ¿Cuál es la posibilidad de que un paciente tenga la enfermedad si es que tiene un test positivo? O lo que es lo mismo y que interesa más al clínico ¿Cuántas de las personas con la prueba positiva tienen realmente la enfermedad

|        | ESTADO DE SALUD REAL |      |
|--------|----------------------|------|
|        | Enfermo              | Sano |
| Test + | a                    | b    |
| Test - | c                    | d    |



# Valor Predictivo Negativo

- Es el número de personas realmente sanas entre el número total de personas negativas a la prueba ( $d/c+d$ )

|        | ESTADO DE SALUD REAL |      |
|--------|----------------------|------|
|        | Enfermo              | Sano |
| Test + | a                    | b    |
| Test - | c                    | d    |

# Definiciones para Citodiagnóstico

- La **Especificidad** de la citología ginecológica, se refiere a la capacidad de la prueba para identificar mujeres sanas, en una población estudiada, y el porcentaje de gente sana que tiene resultados negativos es casi de 99.8%, lo que sugiere que menos de 0,2% de las veces, hay un falso positivo. Esto es lo que hace que la prueba de Papanicolaou sea un excelente método de detección.
- Las causas más comunes de falsos positivos son:
- 1) Error interpretativo por cervicitis, reparación, radio o quimioterapia, o
- 2) Interpretación incorrecta de las metaplasias.

# Definiciones para Citodiagnóstico

- La **Sensibilidad**, es la capacidad de hallar mujeres con patología, en los procedimientos de detección, o sea el porcentaje de casos positivos. Varía según los autores entre 77.1% a 92.6%, con un promedio de 85%, lo que resulta que un 15% son falsos negativos, o sea interpretados como negativos, y tienen patología precursora o neoplásica.
- Estos falsos negativos, se pueden deber a:
- 1) *Error en las muestras* (las células diagnósticas no están en el frotis)=60%
- 2) *Error en la detección* (las células se encuentran, pero no son detectadas al observar el frotis) 40% o
- 3) *Error de interpretación* (el patólogo o citotecnólogo examinó las células, y las consideró benignas, en vez de patológicas)= 0,12%.
- El rescreening permite la detección de errores debidos a fatiga, o mala interpretación.

# Consecuencias

- Con un Sistema de cc se pueden detectar deficiencias de infraestructura de laboratorios, en instrumental (microscopios), diferencias en la eficiencia de los citotecnólogos, diferencias en los procesamientos técnicos, lo cual permitirá perfeccionamiento de procedimientos, adoptando aquellas variantes que mejoraran la calidad de los frotis . También mejoramiento de la capacidad y eficiencia diagnóstica en las evaluaciones al año siguiente, y una notable mejoría en la evaluación oportuna y confiable del recurso humano participante

# CONTROL DE CALIDAD INTERNO

- El control de calidad interno debe realizarlo un médico Patólogo o Cito- patólogo, con capacidad y experiencia en citodiagnóstico.
- Los **objetivos** del control de calidad interno son:
  - Reducir los falsos negativos y falsos positivos
  - Evaluar el personal
  - Utilizar criterios homogéneos de evaluación en todos los laboratorios
- Para el logro de los objetivos es fundamental la supervisión y control de todos los aspectos relacionados con el registro de los datos de las pacientes, la toma de muestras, el procesamiento, diagnóstico y seguimiento de las pacientes:

# CONTROL DE CALIDAD INTERNO: Procesamiento

- 1. Se deberá considerar el número de láminas recibidas en el laboratorio. Lo ideal sería procesar un promedio anual de 10.000 citologías por laboratorio, para ofrecer una confiabilidad mayor de su personal.
- 2. Procurar que las láminas lleguen al laboratorio en la primera semana después de la toma de la muestra.
- 3. Supervisar que las láminas estén bien identificadas, íntegras y con buena calidad del extendido, y rechazar con su correspondiente observación todas aquellas que no cumplan con estos requisitos previos a su lectura.
- 4. Revisar que el formulario de solicitud esté correctamente llenado.
- 5. Revisar que la fijación de la muestra sea adecuada.
- 6. Mantener la batería de coloración en condiciones óptimas. Llevar un control diario de los tiempos utilizados en los colorantes y reactivos como así también toda modificación debida a partidas o marcas que pudieran modificar las tandas de coloración con un registro establecido a tal fin



# CONTROL DE CALIDAD INTERNO: Procesamiento

- Disponer de un Manual de Normas y procedimientos para el uso interno del laboratorio al que todo el personal pueda acceder y consultar.
- 7. Aquellos laboratorios que procesan material no ginecológico con fines diagnósticos, conviene que dispongan de otra batería de coloración para ese material, con fines de evitar contaminación del material ginecológico.
- 8. Al detectar muestras insatisfactorias, informar al centro de procedencia y hacer los señalamientos pertinentes para su debida corrección. El margen de muestras insatisfactorias no debería ser mayor al 1%.
- 9. Reentrenar permanentemente al personal involucrado en toda la cadena operativa para reducir al mínimo los errores detectados.

# Control de calidad externo

- Es realizado por personal especializado del área del Laboratorio de citología del nivel superior al producto de calidad interno que proviene de los laboratorios regionales hacia el nivel superior, es decir los niveles regionales envían sus láminas leídas positivas, negativas y algunos casos interesantes, al nivel superior donde es reevaluada
- El control de calidad externo directo se refiere al desplazamiento del personal especializado del nivel superior hacia los laboratorios regionales para observar los procedimientos técnicos y hacer la evaluación directamente a los citotecnólogos y patólogos, mediante la lectura de láminas con diagnósticos preestablecidos, los que no eprueben serán enviados a capacitación

# Esquema de Garantía de Control de Calidad Externo

- Se basa en un examen llamado “Test de Competencia”, donde todo el personal de un laboratorio Citotecnólogos y citopatólogos, tienen que examinar 10 láminas durante 1 hora y media y llenar una hoja estándar de resultados
- Un “Panel de expertos” son los encargados de seleccionar las láminas a ser evaluadas, cuyo diagnóstico es el resultado de un consenso
- Los evaluados son identificados mediante un código y los resultados son entregados en forma confidencial, los que no aprueben deberán ser capacitados