



Control de calidad interno en citología cérvico-vaginal mediante revisión rápida. Evaluación de la capacidad del personal del laboratorio para utilizar el procedimiento

G Ortiz-Vázquez,* R Duarte-Torres,** RH Cortez-Ortega,**
L Murguía-Riechers,** C Sosa-Cazarín,** S Robles-Sánchez,**
E Salazar-Martínez,*** M Romero-Guadarrama,** P Alonso-de Ruiz**

RESUMEN

Entre los procedimientos de control interno de calidad para evitar falsos negativos en citología ginecológica, la segunda revisión rápida de todos los casos negativos ha demostrado su eficacia. Para poner en práctica el procedimiento, antes de utilizarlo evaluamos la capacidad del personal del laboratorio. Se estudiaron 66 casos escogidos aleatoriamente revisándose cada laminilla en un tiempo de 30, 50 segundos, utilizando el objetivo 10x; las laminillas anormales, se separaron para ser evaluadas posteriormente. Hubo tres casos anormales que correspondieron, por diagnóstico de consenso, a cambios atípicos de etiología incierta, favoreciendo una lesión escamosa intraepitelial de bajo grado. Un observador, discrepó de los resultados obtenidos por el resto del grupo, ya que sólo identificó uno de los tres caso anormales; por esta razón, nuestros valores globales promedio disminuyeron: la sensibilidad fue de 91.6%, la especificidad de 100%, el valor predictivo positivo fue de 100% y el negativo de 99.6%, la tasa global de falsos negativos subió a 8.3%. Este estudio identifica al personal del laboratorio que está capacitado para poner en práctica el procedimiento, por lo que el observador que falló en sus apreciaciones deberá tener un adiestramiento ulterior.

Palabras clave: Revisión rápida, control de calidad, citología.

ABSTRACT

Several procedures for internal quality control in cervico vaginal cytology have been used in order to avoid the false negative cases. One of them is the partial rescreening. The objective of this protocol was to evaluate the achievement of the laboratory personnel with this procedure. Sixty-six slides were chosen through an aleatory method and each one was evaluated by 8 observers in a time of 30-50 seconds, utilizing the 10x objective. The final diagnosis of the abnormal cases were reached by concordance among the observers. Three abnormal cases were found and their final diagnosis were atypical cells of undetermined significance, (ASCUS) favoring a low grade squamous intraepithelial lesion. One of the observers (number 8) only identified one abnormal case: The overall performance was: sensitivity 91%, specificity and positive predictive value 100%, specificity and positive predictive value 100%, negative predictive value 96.6% and false negative value 8.3%. This study demonstrates that the majority of the laboratory personnel had a well performance utilizing partial rescreening for detection of cellular abnormalities. One of the observers needs further training in order to improve her achievement.

Key words: Rapid partial screening, cytology, quality control.

* Instituto Mexicano del Seguro Social, Piedras Negras, Coahuila, México.

** Laboratorio de Citopatología, Unidad de Patología, Facultad de Medicina, Universidad Nacional Autónoma de México-Hospital General de México, Secretaría de Salud. México, D.F.

*** Centro de Investigaciones en Salud Poblacional, Instituto de Salud Pública. Cuernavaca, Morelos, México.

INTRODUCCIÓN

El problema del cáncer del cuello uterino se ha reducido notablemente en algunos países.¹ Esto se ha logrado como consecuencia del impacto que han alcanzado los programas de detección oportuna de cáncer del cuello uterino (DOC), utilizando como prueba la citología.² No existe la menor duda de la utilidad del procedimiento citológico,^{3,4} el cual identifica, dentro de la población en riesgo, a la población enferma y separa a la que no tiene evidencia de enfermedad.

Sin embargo, el procedimiento no está exento de fallas, las cuales incluyen desde el que las muestras no sean representativas del cuello uterino, hasta el que la evaluación de las mismas laminillas, en donde se pueden producir varios errores, sea por omisión al no identificar los cambios celulares existentes o al no calificar correctamente esos cambios. De esta manera se producen diagnósticos falsos negativos, lo cual representa una de las mayores causas de menoscabo en la efectividad de los programas de DOC.¹

Una toma inadecuada que no obtenga células de una lesión existente, así como una lectura mal hecha, porque falla en identificar y calificar correctamente los hallazgos celulares, son las causas más frecuentes de los falsos negativos.⁵

Se ha confiado en varios procedimientos de control de calidad interno para evitar estos errores. Entre ellos, la revisión aleatoria de entre 2 y 10% de los casos negativos, recomendada por el Comité de Certificación de Laboratorios en Estados Unidos,⁶ que no ha sido útil para reducir estas fallas. La revisión estadística del desempeño de los trabajadores se recomienda cuando el laboratorio es muy grande y tiene un mayor número de personal. La revisión automatizada de las laminillas por instrumentos como el PapNet, el Autopap, etcétera, que recientemente han sido descalificados⁷ por no resultar lo efectivos que se esperaba, ya que no están totalmente libres de errores y además de que aumentan notablemente los costos en forma sustancial.

Con el propósito de evitar que estas circunstancias se presenten, los laboratorios deben tener establecidos óptimos sistemas de control de calidad internos.

Hay varios procedimientos para efectuar este control,⁴ eminentemente enfocados a mejorar los diagnósticos, evitando que se produzcan errores, y que en esta forma se reconozca a la población en-

ferma y que la población identificada como sana, tenga la certeza de estar libre de la enfermedad.

Cuando los casos tienen diagnóstico positivo, el procedimiento primordial de control de calidad consiste en que todas las laminillas sean sujetas a revisión, además de que se efectúa correlación con los hallazgos clínicos y la biopsia, en esta forma se certifica que el diagnóstico es correcto.

Cuando el control se realiza en los casos diagnosticados negativos —casos que realmente deberán estar libres de enfermedad—, existen varios procedimientos para evaluar la certeza del diagnóstico: La revisión aleatoria de un porcentaje de los casos negativos (2 o 10%), la evaluación estadística del desempeño del personal⁴ y algunos otros más como las evaluaciones automatizadas a través del PAP NET, AUTO PAP, etcétera, cuya efectividad ha sido puesta en duda recientemente.⁷ Sin duda, como señala Hutchinson,⁵ el método más riguroso para evitar errores es revisar dos veces la misma laminilla; circunstancia que sería lo ideal, pero que no es práctica ni aplicable, ya que duplica el trabajo, disminuye la productividad y eleva las necesidades de un mayor número de personal.

Desde 1957, Simon y Ricci⁸ describieron un procedimiento consistente en una segunda revisión rápida de todos los casos negativos, o de los que se piensa que estén libres de enfermedad en la evaluación inicial. La intención de esta revisión rápida es identificar casos con lesiones epiteliales que hayan pasado inadvertidos en la revisión inicial. Este procedimiento se lleva a cabo recorriendo toda la superficie de la laminilla, con un itinerario previamente establecido, en un tiempo de 30 a 50 segundos y utilizando el objetivo 10X. Los casos con alguna anomalía identificados con este procedimiento, se separan sin detenerse a definir un diagnóstico final, para pasar a ser revisados posteriormente en forma concienzuda y definitiva por el supervisor.

Este procedimiento ha demostrado su utilidad en laboratorios con grandes cargas de trabajo de rutina,⁹⁻¹¹ así como de enseñanza. Sin embargo, a pesar de parecer sencillo, no se puede poner en práctica sin antes evaluar la capacidad del personal que participará en el ejercicio. Es interesante señalar que aunque el procedimiento se recomienda ampliamente, en la literatura investigada no se encontró ningún trabajo que señale si se calificó la calidad del desempeño del personal que se involucra en este procedimiento antes de ponerlo en práctica.

El objetivo del presente estudio fue evaluar la capacidad del personal del Laboratorio de Citología

en la revisión rápida del material de citología ginecológica, antes de utilizarlo en la práctica cotidiana y recomendarlo como un buen mecanismo de control de calidad interno.

MATERIAL Y MÉTODOS

El Laboratorio de Citopatología del Hospital General de México de la Secretaría de Salud recibe entre 35,000 y 45,000 citologías ginecológicas anuales, originadas en algunos de los módulos externos del programa de DOC y en el propio Hospital, así como otro tipo de material de citología no ginecológica en gran volumen. Esta circunstancia le confiere características adecuadas para la enseñanza, por lo que es indispensable un estricto control de calidad de la lectura de las laminillas.

El personal del Laboratorio está constituido por tres patólogos y cinco citotecnólogos, quienes tuvieron su adiestramiento en el mismo lugar, pero con diferente antigüedad en el tiempo dedicado a la citología; sin embargo, lo que deseamos evaluar en este personal es la capacidad para identificar anomalías citológicas a través del procedimiento de revisión rápida, que es independiente de la antigüedad y del tipo de profesión de cada uno de los participantes. Con los resultados de la evaluación se podrá saber si es posible utilizar el procedimiento para aumentar nuestra certeza diagnóstica.

El tamaño de muestra se calculó, según Lwaga y Lemeshow,¹² con un nivel de confianza de 95% y un poder de 80% en un volumen de 28,000 casos negativos durante 1998, con una prevalencia en el Laboratorio de 7.1%¹³ de falsos negativos, obteniéndose 66 laminillas que fueron separadas para su revisión rápida en forma aleatoria.

La revisión rápida la realizaron ocho observadores, siguiendo el procedimiento descrito por Lemay y colaboradores.¹¹

El ejercicio se llevó a cabo revisando cada una de las 66 laminillas a ciegas, sin ningún dato, en un tiempo de 30 a 50 segundos, por cada caso, con un promedio de observación de 40 segundos y utilizando el objetivo 10X.

Las laminillas en las que se encontró alguna anormalidad fueron separadas para ser evaluadas posteriormente en conjunto. El diagnóstico final de los casos anormales se efectuó por medio de consenso entre los observadores, esto último se consideró el principal parámetro. La nomenclatura utilizada fue la del sistema Bethesda.

Los resultados del estudio se validaron a través del cálculo de la sensibilidad, especificidad, valor predictivo y tasa de falsos positivos y negativos, así como la concordancia entre los ocho observadores.

RESULTADOS

En la muestra de 66 casos se identificaron tres (4.5%) de ellos con anomalías celulares (casos 2, 31 y 38).

El diagnóstico por consenso de estos tres casos correspondió a cambios atípicos de significado incierto (ASCUS), favoreciendo lesiones escasas intraepiteliales de bajo grado y cambios por atrofia. Además, en estos tres casos, se corroboró posteriormente el tipo de lesión que tenían las pacientes con frotis anormales: dos correspondieron a lesiones de bajo grado y el tercero a cambios de atrofia.

Los diagnósticos obtenidos por siete observadores fueron uniformes. Un observador, el número ocho, discrepó de los resultados del grupo (Cuadro I). Los restantes siete observadores¹⁻⁷ identificaron correctamente los tres casos con lesiones, obteniendo 100% de sensibilidad y de especificidad, así como 100% en los valores predictivos positivo y negativo. La tasa de falsos negativos y falsos posi-

Cuadro I. Resultados de la revisión rápida.

Número de caso	Diagnóstico consenso	Observador							
		1	2	3	4	5	6	7	8
2	Ascus/LBG	+	+	+	+	+	+	+	React.
31	Ascus/LBG	+	+	+	+	+	+	+	+
38	Ascus/LBG	+	+	+	+	+	+	+	React.

Abreviaturas: ASCUS/LBG = Atipia de origen no determinado favoreciendo lesión de bajo grado.

Un observador no reconoció dos casos con anomalías.

Cuadro II. Desempeño global de observadores (%).

	Observador							
	1	2	3	4	5	6	7	8
Sensibilidad	100	100	100	100	100	100	100	33.3
Especificidad	100	100	100	100	100	100	100	100
Valor predictivo positivo	100	100	100	100	100	100	100	100
Valor predictivo negativo	100	100	100	100	100	100	100	96.6
Tasa de falsos negativos	0	0	0	0	0	0	0	66.6
Tasa de falsos positivos	0	0	0	0	0	0	0	0

tivos en este grupo fue de 0 (Cuadro II). El observador número ocho solamente detectó un caso de los tres con anomalías, el caso 31, por lo que su sensibilidad fue de 33.3%, la tasa de falsos negativos fue de 66.6%, la especificidad de 100% y la de falsos positivos 0, lo mismo que el valor predictivo positivo 0, pero el valor predictivo negativo fue de 96.9%. El desempeño global del laboratorio se muestra en el cuadro III.

DISCUSIÓN

La identificación correcta de los casos con anomalías en las laminillas es requisito indispensable para que el estudio citológico cumpla con su cometido dentro de un programa de DOC.

La cifra de falsos negativos debe ser muy baja y varía entre los laboratorios; sin embargo, se señala que no debe ser mayor de 5%.¹¹ Indudablemente el mejor y más riguroso procedimiento para evitar estos falsos negativos es una segunda revisión de la laminilla.⁵ Si esta segunda revisión es efectuada en forma rápida, en 30 o 50 segundos, por personal con conocimientos y experiencia para utilizar este procedimiento, con la condición de que haya sido evaluada previamente su capacidad, la revisión rápida se convierte, en consecuencia, en un procedimiento que no sobrecarga el trabajo habitual y que es muy efectivo, tal como lo han señalado varios autores^{5,8-11} al reducir el error de falsos negativos de 5 a 0.4%.¹¹

En este estudio se demostró que la casi totalidad del personal del Laboratorio, salvo un observador, está dotado de la capacidad y conocimientos para utilizar el procedimiento. Al parecer, el error de este observador se debió a que no contaba con la instrucción adecuada para aplicar la técnica, por lo que deberá ser adiestrado y nuevamente calificado

Cuadro III. Desempeño global del laboratorio.

	%
Sensibilidad	91.66
Especificidad	100
Valor predictivo positivo	100
Valor predictivo negativo	99.6
Tasa de falsos negativos	8.3
Tasa de falsos positivos	0

antes de que pueda utilizar la revisión rápida en su rutina de control de calidad.

Hubo uniformidad en el hallazgo de los especímenes anormales entre el resto de los observadores, a pesar de que los especímenes no reunían las mejores características, lo cual hacía complejo el ejercicio, ya que los cambios celulares no eran muy evidentes. Los tres casos contenían escasos grupos de células anormales y estos cambios estaban mal definidos, por lo que se clasificaron como células anormales de origen no determinado (ASCUS), favoreciendo una lesión de bajo grado. Dos de los casos presentaban células con queratinización, lo que sugería la posibilidad de que correspondieran a disqueratocitos (casos 2 y 31). El otro caso anormal (caso 38), además de pertenecer a un frotis atrófico, mostraba cambios de sequedad, mala fijación y deficiente tinción, por lo que la evaluación de los cambios anormales no era tan sencilla.

Indudablemente que la calidad de los especímenes es importante tanto en el trabajo rutinario como en este tipo de revisión. Se sabe que la obtención de la muestra, el transporte de las células a la laminilla y la subsecuente elaboración del espécimen es importante. Un frotis bien distribuido, elaborado en monocapa y bien fijado, podrá ser teñido perfec-

tamente y evaluado microscópicamente sin dificultad; a diferencia de un espécimen con escasas células, producto de una toma inadecuada, mal transportado a la laminilla, desecado y mal fijado, que se prestará a una mala interpretación y evaluación.

La calidad en todo el procedimiento de manejo del espécimen, debe contemplarse en cada uno de los pasos del proceso, por lo que debe evitarse la elaboración de especímenes técnicamente malos. Melamed¹⁴ indica que una buena muestra citológica es indispensable para lograr un diagnóstico certero. En países como el nuestro, con escasos recursos, se debe tomar más atención en la elaboración y evaluación más efectiva de los espécímenes, en lugar de justificar la utilización de medios automatizados caros que en nuestro medio no han sido efectivos,¹⁵ tomando en cuenta que la citología bien manejada y sin opciones mecanizadas ha sido de gran utilidad en acciones preventivas contra el cáncer del cuello uterino en numerosos países.

CONCLUSIONES

La revisión rápida, que necesita solamente una sexta parte del tiempo de la revisión ordinaria, constituye un procedimiento de utilidad que puede ponerse en práctica como una excelente alternativa para identificar los casos con células anormales y de esta forma evitar los falsos negativos. Es necesario establecer parámetros específicos y capacitar al personal involucrado en esta actividad para que pueda llevarlo a cabo con eficiencia.

En esta revisión nos percatamos que para que este procedimiento tenga excelentes resultados, es necesario mejorar la calidad de los espécímenes, que el observador tenga experiencia y conocimiento del procedimiento y que el equipo de microscopía sea de calidad.

BIBLIOGRAFÍA

1. Robles SC, White F, Peruga A. Tendencias de la mortalidad por cáncer de cuello del útero en las Américas. Bol Oficina Panam 1996; 121: 478-490.
2. Norma Oficial Mexicana NOM-014-SSA2-1994. Para la prevención, diagnóstico, Tratamiento, Control y Vigilancia Epidemiológica del cáncer Cérvico Uterino.
3. Federal study shows conventional Pap test remains most effective way to diagnose cervical cancer. ACOG Today 1999; 43 (3): I.
4. Vooijs GP et al. Quality assurance and Quality Control in Clinical Cytology. Symposium by correspondence. Compendium on quality assurance proficiency testing and workload limitations in clinical cytology. Tutorials in Clinical Cytology IAC 1995: 319-389.
5. Hutchinson ML. Editorial. Assessing the cost and benefits of alternative rescreening strategies. Acta Cytol 1996; 40: 4-8.
6. Clinical Laboratory improvement amendments of 1998. PL. 100-578 (9): 24-319.
7. Turnbull LS. The Royal Liverpool Hospital, Liverpool, Merseyside. Inglaterra. Task Force No 9. Automated pre-screening and rescreening. International Consensus Conference of the fight against cervical cancer. International Academy of Cytology 2000. Chicago III.
8. Simon TR, Ricci A. The efficiency of vaginal and cervical smears (abstr). In: Transactions of the Fifth Annual Meeting of the Intersociety. Cytology Council, Augusta Georgia. USA, 1957.
9. Faraker CA, Boxer ME. Rapid review (partial rescreening) of cervical cytology: Four years experience and quality assurance implications. J Clin Pathol 1996; 49: 587-591.
10. Farrel DJ, Bilku S, Cummings L, Wadhera V. Rapid rescreening of cervical smears as a method of internal quality control: For how long should be rescreen? Acta Cytol 1997; 41: 251-260.
11. Lemay Ch, Meisels A. 100 rapid (partial) rescreening for quality assurance. Acta Cytol 1999; 43: 86-88.
12. Lwanga SK, Lemeshow A. Sample size determination in health studies: Practical manual. Geneva: World Health Organization, 1991; 29-31.
13. Informe anual de desempeño. Laboratorio de Citopatología. Unidad de Patología, Facultad de Medicina, UNAM. Hospital General de México. 1998.
14. Melamed MR. Rescreening for quality assurance in cytology. Editorial. Acta Cytol 1996; 40: 12-13.
15. Weissbrod D, Torres M, Rodríguez A, Ureña I, Estrada J, Reyes ME, Carreto AJ. Comparación del examen de citología cervical efectuado por el método Papnet y por microscopía convencional. Bol Sanit Panam 1996; 121: 528-536.

Dirección para correspondencia:

Dra. Patricia Alonso de Ruiz
Hospital General de México
Unidad de Patología
Laboratorio de Citopatología
Dr. Balmis 148
México, 06726, D. F.
Tel. 5761-0538
E-mail: ruizalonso@compuserve.com