

Revista Médica del Hospital General de México

Volumen **68**
Volume

Número **4**
Number

Octubre-Diciembre **2005**
October-December

Artículo:

Revisión rápida como control de calidad interno en citología cervicovaginal. Experiencia en el Hospital General de México

Derechos reservados, Copyright © 2005:
Sociedad Médica del Hospital General de México, AC

Otras secciones de
este sitio:

- 👉 Índice de este número
- 👉 Más revistas
- 👉 Búsqueda

*Others sections in
this web site:*

- 👉 *Contents of this number*
- 👉 *More journals*
- 👉 *Search*



Revisión rápida como control de calidad interno en citología cervicovaginal. Experiencia en el Hospital General de México

Susana Córdova-Ramírez,* A Karina Olivares-Montano,*
Sandra Robles-Sánchez,* Patricia Alonso-de Ruiz*

RESUMEN

En el Laboratorio de Citopatología del Hospital General de México, una de las formas de control de calidad interno en citología cervicovaginal ha consistido en la revisión de un porcentaje de los casos negativos seleccionados al azar (método de revisión aleatoria de un porcentaje de casos). El procedimiento de revisión rápida como control de calidad interno se ha implementado desde hace algunos meses y el propósito de este estudio es dar a conocer los resultados de esta técnica y compararlos con los de la antes mencionada. Con el método de revisión aleatoria de un porcentaje de los casos: de 137,545 muestras de citología cervicovaginal estudiadas en siete años, se reportaron como negativas 135,937; de éstas 6,117 (4.5%) fueron seleccionadas al azar para ser evaluadas por segunda vez para control de calidad, teniendo como resultado 11 falsos negativos. Los casos positivos adicionales correspondieron al 0.7% del total de las lesiones. Con el método de revisión rápida, en un periodo de seis meses, se evaluaron 6,622 casos de citología cervicovaginal, de los cuales el 100% pasó a una segunda revisión rápida para control de calidad; como resultado se obtuvieron 27 falsos negativos y seis falsos positivos. Del total de casos positivos, el 16.2% se detectó tras la revisión correspondiente al control de calidad; así mismo, del total de casos negativos, el 0.1% fue diagnosticado posterior a esa segunda revisión. Es importante la mejoría que aporta la revisión rápida del 100% de los casos como forma de control de calidad interno, pues se incrementa de forma notable la detección de errores.

Palabras clave: Control de calidad, revisión rápida, citología cervical.

ABSTRACT

At the Mexico City General Hospital Cytopathology Department some negative cases are randomly selected as an in-house quality control procedure. The rapid review of all cases procedure was adopted some months ago. The purpose of this study is to compare both methods. In a 7 year period 137,545 pap smears were reviewed, of these 135,937 were negative. 6,117 (4.5%) were reviewed for a second time with 11 false negative results. Additional positive cases represented 0.7% of all cases. In a six months period 6,622 pap smears were seen and all were rapid reviewed again as part of the new in-house quality control program. Twenty seven false negative and 6 false positive cases were detected. Of all positive cases 16.2% were diagnosed after been reviewed as part of the new quality control procedure and 0.1% of all negative cases were also detected after been rapid reviewed for a second time. Rapid review of all pap smears is important because it can detect new cases previously misdiagnosed.

Key words: Quality control, rapid review, cervical cytology.

INTRODUCCIÓN

La citología cervicovaginal, como procedimiento de tamizaje en los programas de detección de carcinoma cervicouterino, ha demostrado ampliamente su eficacia al dis-

minuir las tasas de mortalidad por esta neoplasia. Sin embargo, persiste el problema de los falsos negativos, que pueden originar un número considerable de errores.¹ En México, la frecuencia de falsos negativos ha sido reportada tan alta como 35% en algunos estudios.²

* Laboratorio de Citopatología, Unidad de Patología, Hospital General de México.

Una de las principales preocupaciones del personal de salud involucrado en esta área es tratar de minimizar estos errores; para ello se han implementado diferentes prácticas de control de calidad interno en los laboratorios de citología.³ En Estados Unidos se ha establecido de manera obligatoria en todos los laboratorios el método de revisión de un 10% de los casos negativos, seleccionado aleatoriamente.⁴⁻⁶ Este método no ha demostrado ser tan útil como se esperaba, por lo que está cayendo en desuso e incluso se ha sugerido su abandono, pues sólo podría estar causando una falsa sensación de seguridad.⁷⁻⁹

En el Reino Unido el control de calidad interno se lleva a cabo mediante la revisión rápida y parcial de todas las muestras interpretadas inicialmente como negativas;¹⁰⁻¹⁴ consiste en una re-revisión durante 30 a 120 segundos para identificar aquellas muestras que pueden contener células anormales que no hayan sido reconocidas en la revisión habitual previa. Se ha demostrado que mediante esta técnica la proporción de positivos adicionales encontrados es mayor que la identificada mediante la revisión de sólo el 10%.¹² Una variante de esta revisión rápida se conoce como "*prescreening*" o pre-revisión, consiste en la evaluación rápida de todo el material antes de que se efectúe la lectura habitual. Con esta modalidad de revisión rápida, se somete a evaluación el 100%, es decir la totalidad de los casos. Esta técnica ha mostrado ser tan útil como la revisión rápida, antes mencionada.¹²

En el laboratorio de citopatología del Hospital General de México una de las estrategias de control de calidad interno ha sido la revisión de un porcentaje de casos negativos seleccionados al azar, llevado a cabo por los citopatólogos; sin embargo, el número de casos positivos adicionales detectados era muy bajo, a pesar de esta acción seguía habiendo un número importante de errores diagnósticos.¹⁵ Por ello se planteó la necesidad de establecer otro mecanismo de control de calidad interno. Con este objetivo, en 2001 se llevó a cabo un ejercicio de evaluación del personal del laboratorio, citotecnólogos y citopatólogos, para conocer su capacidad para aplicar el método de revisión rápida, obteniéndose buenos resultados.¹⁶

Con este antecedente, la revisión rápida se ha implementado desde hace algunos meses en el Laboratorio de Citopatología, siguiendo los lineamientos señalados por Dudding,¹³ con algunas modificaciones que han permitido adaptar el método a las características del personal y el material con que se trabaja en nuestro laboratorio. El propósito de este estudio es dar a conocer los primeros resultados obtenidos y los beneficios de este procedimiento comparativamente con el método empleado con anterioridad.

MATERIAL Y MÉTODOS

Este estudio fue realizado en el Laboratorio de Citopatología del Hospital General de México. Se evaluaron los datos de control de calidad interno obtenidos durante siete años en citología cervicovaginal, periodo en el cual se aplicaba el método de revisión de un porcentaje de casos reportados negativos, seleccionados al azar. Esta técnica consistía en una segunda revisión de cada caso efectuada por uno de los tres citopatólogos del laboratorio, sin tomar en cuenta los datos clínicos ni conocer el diagnóstico ya emitido; en caso de encontrar células anormales, era el mismo citopatólogo quien se encargaba de emitir el diagnóstico definitivo. Por otro lado, se evaluaron los datos obtenidos durante los primeros seis meses de aplicación del método de revisión rápida como control de calidad; éste consiste en una revisión del 100% de los casos, negativos y positivos, que ya han sido evaluados y diagnosticados, pero sin conocimiento de los datos clínicos y del diagnóstico. En esta segunda forma de control de calidad, participaron tres citopatólogos y siete citotecnólogos, quienes se turnaban para la revisión de un máximo de 50 laminillas, de acuerdo a la carga diaria de trabajo. Este procedimiento consiste en la revisión de cada laminilla durante un tiempo que variaba de uno a dos minutos, y con la técnica elegida a voluntad del evaluador, dependiendo de su habilidad y las características del espécimen, haciendo una lectura general del extendido, con el único objeto de identificar células anormales; los casos sospechosos se separaron para una revisión posterior inmediata más detallada y, en el caso de encontrarse una muestra anormal, ésta pasaba a revisión con los cuatro citopatólogos quienes, con conocimiento de los datos clínicos y el diagnóstico que se había emitido de forma previa, llegaban a un diagnóstico por consenso. No se tomó en cuenta la detección de microorganismos ni de procesos reactivos. En ambas formas de control de calidad se pretende detectar y corregir errores antes de que el diagnóstico sea informado a la paciente.

En cada uno de estos dos procedimientos se calculó la cantidad de falsos negativos; los falsos positivos sólo se calcularon en la revisión rápida ya que con este procedimiento se revisó todo el material, tanto el negativo como el positivo. Para cada forma de control de calidad se calculó el porcentaje de casos positivos y negativos adicionales, que son los casos cuyo diagnóstico definitivo se emitió como resultado de la segunda revisión. Estos cálculos se realizaron con el fin de comparar

ambas formas de control de calidad. No se describe la concordancia interobservador debido a que en los dos métodos cada evaluador revisa diferente material y en el caso de las muestras sospechosas los patólogos no emiten diagnósticos por separado, sino en conjunto.

RESULTADOS

Con el objeto de describir los resultados, éstos se presentarán en dos bloques: I. Revisión aleatoria de

Cuadro I. Resultados de la revisión de un porcentaje de casos negativos.

| | <i>n</i> | % |
|-----------------------------|----------|------|
| Total de casos | 137,545 | |
| Casos en control de calidad | 6,117 | 4.50 |
| Falsos negativos | 11 | 0.18 |
| Falsos positivos | | * |

* No se calculó debido a que no se tomaron en cuenta casos positivos para el control de calidad.

Cuadro II. Resultados de la revisión rápida.

| | <i>n</i> | % |
|-----------------------------|----------|--------|
| Total de casos | 6,622 | |
| Casos en control de calidad | 6,622 | 100.00 |
| Falsos negativos | 27 | 0.41 |
| Falsos positivos | 6 | 0.09 |

un porcentaje de casos negativos y II. Revisión rápida del 100% del material.

I. Revisión aleatoria de un porcentaje de casos negativos. Durante el periodo de 1997 a 2003 se estudiaron 137,545 muestras de citología cervicovaginal, de las cuales 1,608 tuvieron diagnóstico inicial positivo y 135,937 diagnóstico inicial negativo. Entre las muestras negativas fueron seleccionadas al azar 6,117 (4.5%), las cuales se sometieron a una segunda revisión para control de calidad. Como resultado de esta revisión se identificaron 11 falsos negativos (nueve lesiones escamosas intraepiteliales de bajo grado y dos lesiones de alto grado), lo que representa 0.7% de los 1,619 casos informados definitivamente como positivos (*Cuadro I*).

II. Revisión rápida del 100%. En el periodo de seis meses, durante el cual se empleó el método de revisión rápida, fueron evaluados 6,622 casos de citología cervicovaginal, que incluyeron tanto los 146 casos con diagnóstico inicial positivo, así como los 6,476 restantes cuyo diagnóstico inicial fue negativo. Los resultados de esta evaluación descubrieron 27 falsos negativos (21 lesiones escamosas intraepiteliales de bajo grado y seis de alto grado) y seis falsos positivos (que correspondían sólo a cambios inflamatorios). Estos casos fueron confirmados en el consenso de los cuatro citopatólogos (*Cuadro II*), resultando finalmente 167 casos positivos definitivos, de los cuales 16.2% fueron encontrados por el control de calidad. Así mismo, la cifra definitiva de negativos se modificó quedando en 6,455, de los cuales el 0.1% se definieron en el control de calidad. Estos resultados se resumen en el *cuadro III*.

Cuadro III. Resultados comparativos de los dos métodos de control de calidad.

| | <i>Revisión de un porcentaje de negativos</i> | | <i>Revisión rápida</i> | |
|--------------------------------|---|------|------------------------|------|
| | <i>n</i> | % | <i>n</i> | % |
| Casos positivos | | | | |
| Antes del control de calidad | 1,608 | 1.2 | 146 | 2.2 |
| Después del control de calidad | 1,619 | 1.2 | 167 | 2.5 |
| Casos negativos | | | | |
| Antes del control de calidad | 135,937 | 98.8 | 6,476 | 97.8 |
| Después del control de calidad | 135,926 | 98.8 | 6,455 | 97.5 |
| Positivos adicionales | 11 | 0.7 | 27 | 16.2 |
| Negativos adicionales | 0 | 0.0 | 6 | 0.1 |

DISCUSIÓN

En el Laboratorio de Citopatología del Hospital General de México se han puesto en práctica diferentes formas de control de calidad interno, desde las tradicionales empleadas en otros laboratorios que consisten en la evaluación de todos los casos positivos por el citopatólogo, la evaluación de los especímenes previos en el caso de pacientes con citologías subsecuentes,^{4,7} etcétera, hasta la revisión aleatoria de un porcentaje de los casos negativos; sin embargo, todavía se detectaban algunos errores.

Idealmente, la mejor práctica de control de calidad es la correlación citohistológica;¹⁷ sin embargo, una limitante consiste en el manejo de gran cantidad de datos que se debía llevar a cabo de forma manual, al no existir registros computarizados que permitieran una búsqueda y correlación de forma rápida. Actualmente se cuenta con esta posibilidad, pero existe baja concordancia intra e interobservador en el diagnóstico histológico, procedimiento que tampoco está libre de errores, por lo que no siempre es un estándar de oro ideal.¹⁸

Es por ello que la revisión rápida constituye la mejor opción de control de calidad, ya se ha visto que en ciertos laboratorios¹⁹ representa una herramienta muy útil, porque permite minimizar los errores y, por otro lado, evaluar el desempeño de cada uno de los miembros que participa en la lectura del material citológico.¹³

El método actualmente utilizado en nuestro laboratorio se basa principalmente en la revisión rápida, agregando a ella la variante de evaluar el 100% del material y no sólo los casos negativos, lo que permite hacer una detección de falsos positivos, evitando el sobrediagnóstico. La forma precisa en que se aplica la revisión rápida, como ya se mencionó, puede variar, pues depende de la habilidad del evaluador y principalmente de la calidad de las laminillas, pues no siempre contamos con especímenes bien elaborados, en monocapa y bien fijados, lo que redundando en una tinción e incluso montaje deficientes, dificultando así la lectura.

El tiempo de revisión también varía, aunque se recomiendan 30 segundos de acuerdo a algunos estudios,⁴ se ha demostrado que con una revisión de dos minutos aumenta de forma significativa la cantidad de especímenes anormales identificados, aunque en nuestro caso, esto más bien depende de la calidad del material a evaluar y de la experiencia del observador. Es importante también mencionar que, en esta forma de control de calidad, se ha establecido

como límite máximo de revisión diaria por persona 50 laminillas, recomendación que aplicamos en el laboratorio, ya que se ha demostrado el efecto deletéreo que tiene sobre la efectividad del citotecnólogo o citopatólogo una carga de trabajo mayor.^{12,13}

Es evidente la ventaja que aporta esta forma de control de calidad interno, debido a que ha mostrado una alta sensibilidad para identificar especímenes anormales.⁴ En nuestro laboratorio incrementó de forma notable la detección de errores, que en la forma previa de control de calidad se pasaban por alto, como se observa en el *cuadro III*; el método de revisión rápida produjo un número de casos positivos adicionales que superan por mucho los producidos mediante la revisión aleatoria de un porcentaje de negativos y permite además la detección de falsos positivos al incluir en la evaluación también los casos positivos. La literatura reporta un incremento en 4.7 veces el número de casos positivos, con 5.6 veces más lesiones escamosas intraepiteliales y 7.9 veces más lesiones de alto grado.¹³ Cabe mencionar que nosotros no aplicamos el término ASC (células escamosas de significado no determinado), salvo en raras excepciones que, para fines de este trabajo, se contabilizaron como negativos. En este laboratorio, al igual que en otros estudios publicados,^{4,9,12,19} la mayor parte de los casos positivos adicionales fueron lesiones de bajo grado (sin tomar en cuenta los ASC), con una mayor proporción cuando se empleó la revisión rápida.

La revisión rápida es un método de control de calidad que permite identificar una mayor cantidad de errores que la técnica de revisión aleatoria de casos negativos. Este procedimiento de control de calidad interno se adapta fácilmente a las características del laboratorio, del personal y del material con que habitualmente se trabaja, requiriendo sólo de algunas modificaciones menores, así como supervisión y monitoreo. Por estas razones, es altamente recomendable.

BIBLIOGRAFÍA

1. Van der Graaf Y, Vooijs GP, Gaillard HL, Go DM. Screening errors in cervical cytology screening. *Acta Cytol* 1987; 31: 34-436.
2. Lazcano-Ponce EC, Buiatti E, Nájera-Aguilar P, Alonso-de Ruiz P, Hernández-Avila M. Evaluation model of the mexican national program for early cervical cancer detection and proposals for a new approach. *Cancer Causes Control* 1998; 9: 241-251.
3. 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: 251-260.

4. Paris AL. Conference on the state of the art in quality control measures for diagnostic cytology laboratories. Background and introduction. *Acta Cytol* 1989; 33: 423-426.
5. Kaminsky FC, Burke RJ, Haberle KR, Mullins DL. Statistical analysis of data in cervical cytology from the viewpoint of total quality management. *Acta Cytol* 1995; 39: 222-231.
6. Ashton PR. American Society of Cytotechnology quality assurance survey data: Summary report. *Acta Cytol* 1989; 33: 451-454.
7. Melamed MR, Flehinger BJ. Reevaluation of quality assurance in the cytology laboratory. *Acta Cytol* 1992; 36: 461-465.
8. Renshaw AA, Bellerose B, Di Nisco SA, Minter LJ, Lee KR. False negative rate of cervical cytologic smear screening as determined by rapid rescreening. *Acta Cytol* 1999; 43: 344-350.
9. Vooijs PG, van Aspert van Erp AJM, van't Hof Grootenboer BE, Hanselaar AGJM. Parameters of quality control in cervical cytodiagnosis. *Compendium on quality assurance, proficiency testing and workload limitations in clinical cytology*. Chicago, Illinois: Tutorials of Cytology, 1995; 95-108.
10. Herbert A, Johnson J, Patnik J. Achievable standards, benchmarks for reporting and criteria for evaluating cervical cytopathology. *Cytopathology* 1995; 6: 301-303.
11. Wilson NJ, Molyneux AJ. Rapid review in cervical cytology: a retrospective review of cases detected on rapid review within a DGH cytology department and subsequent outcome. *Cytopathology* 2004; 15: 93-96.
12. Arbin M, Schenck U, Ellison E, Hanselaar A. Metaanalysis of the accuracy of rapid prescreening relative to full screening of pap smears. *Cancer (Cancer Cytopathol)* 2003; 99: 9-16.
13. Dudding N, Heder EM, Lancucki L, Rice S. Rapid screening: a comparative study. *Cytopathology* 2001; 12: 235-248.
14. McGoogan E. Quality assurance in cervical screening in the United Kingdom. Ensuring that quality continues to improve. *Compendium on quality assurance, proficiency testing and workload limitations in clinical cytology*. Chicago, Illinois: Tutorials of Cytology, 1995; 125-133.
15. Comunicación personal de datos no publicados.
16. Ortiz-Vázquez G, Duarte Torres R, Cortez-Ortega RH, Murguía-Riechers L, Sosa-Cazarín C, Robles-Sánchez S et al. Control de calidad interno en citología cérvico-vaginal mediante revisión rápida. Evaluación de la capacidad del personal del laboratorio para utilizar el procedimiento. *Rev Med Hosp Gen Mex* 2001; 64: 6-10.
17. Cioc AM, Julius CJ, Proca DM, Tranovich VL, Keyhani-Rof-aghah S. Cervical biopsy/cytology correlation data can be collected prospectively and shared clinically. *Diag Cytopathol* 2002; 26: 49-52.
18. DiBonito L, Falconieri G, Tomasic G, Coautti I, Bonifacio D, Dudine S. Cervical cytopathology: An evaluation of its accuracy based on cytohistologic comparison. *Cancer* 1993; 72: 3002-3006.
19. Diehl ARS, Prolia JC. Rapid rescreening of cervical smears for internal quality control. *Acta Cytol* 1998; 42: 949-953.

Correspondencia:

Dra. Susana Córdova Ramírez
Hospital General de México
Unidad de Patología
Laboratorio de Citopatología
Dr. Balmis núm. 148
Col. Doctores
06726 México, D.F.
Tel: 5999-6113, ext. 1270
E-mail: susanac@medscape.com

