

## Estudio de control de calidad en exámenes anatomopatológicos del cuello uterino

Raúl de León Escobedo,\* Alberto Lifshitz Guinzberg,\*\* Patricia Alonso de Ruiz,\*\*\* Jesús Aguirre García\*\*\*

### RESUMEN

**Antecedentes:** la calidad de la atención médica se valora por una serie de acciones llevadas a cabo en forma periódica o continua con objeto de identificar y corregir oportunamente las deficiencias.

**Objetivo:** evaluar en los exámenes anatomopatológicos del cuello uterino la calidad de las biopsias, de los productos de conización y de los especímenes de histerectomía.

**Material y métodos:** en un lapso de seis meses se revisaron 310 especímenes de biopsias, conos y piezas de histerectomía; el tamaño de la muestra se determinó por medio del cálculo estadístico, y el intervalo de confianza fue de 95%. Se incluyeron 60 casos con tumores malignos y 250 con lesiones benignas. La evaluación incluyó los recursos disponibles, la actividad desarrollada rutinariamente por todo el personal, la certeza diagnóstica y el resultado expresado en un informe escrito.

**Resultados:** el análisis reveló que la calidad de los estudios anatomopatológicos fue mala. Las principales deficiencias detectadas fueron: una escasa calidad en las preparaciones histológicas en una gran proporción de casos, un tiempo muy prolongado entre la recepción del espécimen y la elaboración del informe final escrito ( $14 \pm 7.5$  días), y una baja certeza diagnóstica ( $\kappa = 0.53$ ).

**Conclusiones:** contrario a lo que pudiera suponerse, el factor más importante y responsable de estas deficiencias no fue la falta de recursos sino una mala organización del servicio, la ausencia de indicadores de productividad individual, la falta de motivación personal y la preparación inadecuada de algunos trabajadores. El control de calidad periódico o continuo es el único mecanismo que permite detectar y corregir oportunamente las deficiencias.

**Palabras clave:** exámenes anatomopatológicos, cuello uterino, biopsias, conos, especímenes de histerectomía, control de calidad.

### ABSTRACT

**Background:** Medical care quality is assessed by a series of actions performed in a periodic and continuous way in order to timely identify and to correct deficiencies.

**Objective:** To evaluate the quality of the anatomopathologic diagnosis in three kinds of specimens: cervix uteri biopsies, cervical conizations and the whole cervix as part of the hysterectomy surgical pieces.

**Material and methods:** In a six-month period 310 biopsy-specimens, cone and hysterectomy specimens were reviewed, the sample size was determined by means of statistical calculation and the confidence interval was 95%. We included 60 cases with malignant tumors and 250 with benign lesions. Assessment included available resources, activity developed routinely by all personnel, diagnostic certainty and the result expressed in a written report.

**Results:** The analysis revealed that the anatomopathological studies in this Department has low quality. The main problems were: 1) poor quality in the histological preparations in a high proportions of cases; 2) a long time displayed between the material reception and the elaboration of the written final inform ( $14.7 \pm 7.5$  days); 3) a low diagnostic accuracy ( $\kappa = 0.53$ ).

**Conclusions:** Contrary to any supposition, a lack of resources was not the more important factor in the problems' origin. They were the service's bad organization; the lack of individual productivity indicators; the absence of personal motivation; and the adequate personal preparation in any technicians and doctors. Continuous or periodical quality control evaluations are the only one mechanism which permit detect this problems and their opportune correction.

**Key words:** anatomopathological examination, cervix, biopsies, cone, hysterectomy specimens, quality control.

\* Hospital General Regional Núm. 6 de Ciudad Madero, Tamaulipas, IMSS.

\*\* Dirección General de Coordinación de los Institutos Nacionales de Salud.

\*\*\* Unidad de Patología, Facultad de Medicina (UNAM), Hospital General de México, OD.

Recibido: octubre, 2009. Aceptado: enero, 2010.

Este artículo debe citarse como: De León-Escobedo R, Lifshitz-Guinzberg A, Alonso-de Ruiz P y col. Estudio de control de calidad en exámenes anatomopatológicos del cuello uterino. Patología Rev Latinoam 2010;48(2):88-92.

Correspondencia: Dr. Jesús Aguirre García. Unidad de Patología 310, Hospital General de México, OD. Dr. Balmis 148, colonia Doctores, CP 06726, México, DF.

El concepto de *control de calidad* surgió en la industria bélica japonesa, durante la segunda Guerra Mundial, con el propósito de incrementar la productividad y de optimizar los recursos disponibles. El resultado favorable de dicho control ocasionó que en la posguerra fuera adoptado por las fábricas y los consorcios industriales japoneses.<sup>1-2</sup>

El concepto de *control de calidad* en los servicios de atención médica fue propuesto por Donabedian, quien mencionó que el control de calidad es un análisis de la atención médica mediante el cual se determina en qué grado deben utilizarse los medios más deseables para lograr mayores beneficios.<sup>3-5</sup>

La calidad de la atención médica se valora por una serie de acciones llevadas a cabo en forma periódica o continua con objeto de identificar y corregir oportunamente las deficiencias.

Para medir y evaluar la calidad de la atención médica es necesario tomar en cuenta tres aspectos básicos: la estructura, el proceso y el resultado. La estructura incluye instalaciones, mobiliario, equipo, instrumentos, reactivos, insumos y personal. El proceso es el conjunto de actividades que se desarrollan en forma rutinaria; en el caso de un servicio de patología son todas las actividades que en el área clínica desempeñan el médico tratante, el patólogo, los residentes, el histotecnólogo, el personal administrativo y el de intendencia. El resultado habitualmente se expresa en términos cuantitativos y se mide en niveles de satisfacción, para los cuales se utilizan diversos indicadores. El control de calidad se refiere a la vigilancia, evaluación y retroalimentación de estas tres áreas.<sup>3-5</sup>

Zarbo señala que el objetivo final de las actividades que se desarrollan en un departamento de patología es que éste tenga la capacidad de proporcionar al médico tratante un informe escrito, que sea preciso, oportuno y clínicamente relevante.<sup>6-7</sup>

Los primeros artículos acerca del control de calidad en anatomía patológica los publicó en 1960 el Colegio Americano de Patólogos. En 1990 la Asociación de Directores de Patología Quirúrgica de Estados Unidos estableció los criterios básicos del control de calidad. Entre los datos que deben analizarse en forma rutinaria están: la toma adecuada del espécimen, la fijación óptima del tejido, la remisión inmediata de la muestra al servicio de Patología, la captación, procesamiento e interpretación eficientes, la certeza diagnóstica y el tiempo total invertido para emitir por escrito un informe final.<sup>8</sup>

De acuerdo con nuestra impresión, en pocos departamentos de patología de nuestro medio se lleva a cabo un control de calidad rutinario de las biopsias y de las piezas quirúrgicas, y cuando el control se realiza, se hace de modo informal y en forma no sistemática. En México las pocas publicaciones que hay acerca del control de calidad en anatomía patológica se limitan a analizar la calidad del informe escrito y no evalúan los recursos y procesos. En contraste, en citopatología existen varios informes sobre control de calidad.<sup>9-16</sup>

El objetivo de este trabajo fue realizar un estudio de control de calidad de las biopsias, de los productos de conización y de los especímenes de histerectomía de los exámenes anatomopatológicos de las lesiones en el cuello uterino a fin de identificar en qué etapas fue efectivo el procesamiento del material y en cuáles no, determinar el grado de certeza diagnóstica y cuantificar el tiempo total para emitir un informe anatomopatológico. Las razones por las que únicamente se incluyeron estudios anatomopatológicos del cuello uterino son: 1) la elevada frecuencia del carcinoma cervicouterino en nuestro país,<sup>16</sup> y 2) evitar, en caso de que se incluyeran diversos tipos de lesión, la dispersión de los datos y la generación de múltiples variables de confusión; por ejemplo, el tiempo requerido de estudio y el grado de dificultad diagnóstica de un caso de linfoma de células T de ganglio linfático son diferentes a los de un caso de apendicitis aguda.<sup>17</sup>

## MATERIAL Y MÉTODO

El estudio fue una encuesta transversal que se llevó a cabo en el Departamento de Patología de un hospital de segundo nivel de Toluca, Estado de México, cuya identidad no se revela por las implicaciones éticas que pudieran presentarse. Se revisaron 310 especímenes de biopsias, conos y piezas de histerectomía, que se recibieron en un lapso de seis meses; el tamaño de la muestra se determinó por medio del cálculo estadístico, y el intervalo de confianza fue de 95%.

Se incluyeron 60 casos con tumores malignos y 250 con lesiones benignas. Todos los casos diagnosticados como neoplasias malignas y 25 casos determinados como "lesiones benignas" seleccionados al azar fueron revisados por dos patólogos (PAR, JAG), que no pertenecían al hospital mencionado, a fin de evaluar la certeza diagnóstica, para lo cual utilizaron la prueba de kappa.

En total se analizaron 221 apartados: 120 correspondieron a la estructura; 86, al proceso, y 15, al resultado. Los valores asignados fueron: a la estructura 30%, al proceso 30% y al resultado 40%. La estructura se dividió en tres áreas: administrativa, de recursos materiales y de recursos humanos, cada una con un valor de 10%. A cada apartado se le asignó una puntuación de acuerdo con los siguientes criterios: 1 si era una condición deseable, 2 si era una circunstancia necesaria pero no indispensable y 3 si se trataba de una característica básica e imprescindible; la puntuación de la precisión diagnóstica fue de 6, y la de la certeza diagnóstica, de 9. La puntuación total del área administrativa fue de 86; la de los recursos materiales, de 154; la de los recursos humanos, 34; la de los procesos, de 240, y la de los resultados, de 50. La calidad de la atención médica se catalogó como “excelente” si cumplía con 90% o más de las condiciones o requisitos requeridos, como “buena” si satisfacía de 80 a 89%, como “regular” si cubría de 70 a 79% y como “mala” si completaba menos de 70%.

Debido a que el estudio valoraba el desempeño laboral del personal del hospital, se obtuvo la autorización oficial de las autoridades de la unidad médica para llevarlo a cabo y el consentimiento de cada trabajador participante sin que se revelara su identidad.

## RESULTADOS

La edad promedio de las 310 pacientes fue de 44 años. Hubo 49 biopsias, 54 conos, 142 úteros sin anexos y 114 úteros con anexos.

Respecto a la estructura, la puntuación del área administrativa fue de 60 (7%); la de los recursos materiales, de 108 (7%), y la de los recursos humanos, de 18 (5%), y en total fue de 19%. La puntuación del proceso fue de 139 puntos (17%), y la del resultado, de 36 (29%). El porcentaje total fue de 65%; por tanto, la calidad de los estudios anatomopatológicos del cuello uterino se catalogó como “mala” (cuadro 1).

En la estructura las principales observaciones fueron: el servicio de anatomía patológica cuenta con un espacio físico amplio, está dividido por áreas y es funcional, aunque su acceso es difícil para los usuarios. No hay un programa de mantenimiento preventivo del equipo, no existe una renovación oportuna del equipo y se carece de algunos insumos de bajo costo, como la tinta china, que

**Cuadro 1.** Tabulación integral

<i>Administrativa</i>	<i>60 de 86 puntos (7 de 10%)</i>
Recursos materiales	108 de 154 puntos (7 de 10%)
Recursos humanos	18.72 de 34 puntos (5 de 10%)
Estructura	186.72 de 274 puntos (19 de 30%)
Proceso	139 de 240 puntos (17 de 30%)
Resultado	36 de 50 puntos (29 de 40%)
Total	361.72 de 564 puntos (65 de 100%)

es indispensable para marcar los límites quirúrgicos de los especímenes con neoplasias malignas.

En el proceso las principales deficiencias detectadas fueron: el personal desconoce el organigrama y las disposiciones del manual de normas y procedimientos, no hay indicadores de la productividad individual ni del consumo de reactivos e insumos, prácticamente no existe comunicación entre los médicos tratantes y los patólogos, ni tampoco hay un mecanismo adecuado para eliminar el formaldehído, el xilol y otros solventes, que son vertidos en el drenaje común.

En 83% de los casos los médicos tratantes llenaron la solicitud de estudio anatomopatológico y aportaron suficiente información clínica. En 96% de los casos los especímenes se fijaron en formaldehído, y en 4%, en agua o solución salina. En 96% de los casos los especímenes los recibieron los patólogos o los histotecnólogos, quienes verificaron la concordancia entre los datos del espécimen y la solicitud de estudio. En 5% de los casos la descripción macroscópica fue incompleta, en 7% se incluyó un número excesivo de cortes y en ningún caso se hizo descripción microscópica.

Los histotecnólogos tuvieron una amplia comunicación con los patólogos y consideraron que en 94% de los casos el tamaño y el grosor de los cortes incluidos fueron adecuados al procesamiento. En 75% de las laminillas los cortes histológicos fueron de espesor adecuado para emitir un diagnóstico; en 21%, gruesos, y en 4%, excesivamente delgados. En 14% de las laminillas hubo aire o defectos en el montaje del cubreobjeto, en 27% la tinción fue de mala calidad por falta de contraste nuclear, 54% de los cortes mostraron artificios por uso de cuchillas insuficientemente afiladas y en 3.5% de las laminillas la etiqueta estaba equivocada. El tiempo que los histotecnólogos emplearon para procesar los cortes histológicos fue muy variado y uno elaboró un número excesivo de laminillas de algunos bloques en un intento por mejorar la calidad de las mis-

mas. El tiempo promedio de procesamiento de los cortes histológicos fue de cuatro días; sólo en 19 casos (6%) las laminillas se entregaron al patólogo 24 horas después de la inclusión del tejido.

Respecto al resultado, el tiempo de entrega del informe escrito fue de 14 días  $\pm$  7.5. El tiempo más prolongado de entrega de un informe escrito fue de 47 días y varios especímenes no se incluyeron en este estudio porque 30 días después de haberlos recibido no se disecaban y tomaban cortes histológicos; 89% de los especímenes se enviaron con demora al Servicio de Patología y en 22 casos (7%) el informe escrito mostró enmendaduras o tuvo una presentación mala.

En los 85 casos revisados la concordancia diagnóstica fue baja ( $\kappa = 0.53$ ). En algunos casos no se detectó infección por virus del papiloma humano; en varios casos de cuello uterino normal o con cervicitis crónica se diagnosticó displasia; en dos casos de carcinoma *in situ*, carcinoma invasor, y en varios casos de lesiones diversas, pólipo endometrial. En general, se detectó la ausencia de un mecanismo que permita corroborar los casos de diagnóstico difícil o consultar sobre esos casos a un experto.

## DISCUSIÓN

Contrario a lo esperado, las mayores deficiencias en los estudios anatomopatológicos del cuello uterino no se observaron en la estructura sino en el proceso. La corrección de las deficiencias más graves no requiere una inversión económica elevada ni adquisición de equipo, reactivos e insumos, sino una organización adecuada y un cambio en la actitud del personal. Es indispensable que el personal conozca el organigrama y el manual de procedimientos, que esté consciente de la trascendencia de su trabajo y que sienta que su desempeño es motivo de satisfacción.

Algunas deficiencias detectadas tienen una solución simple. La descripción macroscópica de cada caso debe ser completa y sencilla; por otra parte, la descripción microscópica puede suprimirse, principalmente en los servicios con gran carga de trabajo, a condición de que el informe final tenga toda la información útil para que el médico tratante pueda establecer un pronóstico o modificar la conducta terapéutica en caso necesario.

Las deficiencias en la calidad de los cortes histológicos pueden resolverse dándole al histotecnólogo un adiestramiento complementario de tres meses, en un sitio con

excelente calidad de trabajo, que además le permita aprender técnicas de histoquímica y de inmunohistoquímica, lo que al mismo tiempo representaría un estímulo para él.

El tiempo de entrega del informe escrito fue muy prolongado (14 días) y obedeció a varios factores. Además de la demora en remitir el espécimen del consultorio o del quirófano al Servicio de Patología y del tiempo prolongado en el procesamiento de los cortes histológicos (que fue de cuatro días y que debería hacerse en menos de 24 horas), el patólogo fue el principal responsable. Así lo demuestra el hecho de que en algunos casos la disección, la inclusión de los cortes y la descripción macroscópica del útero no se habían efectuado 30 días después de haberlo recibido. De acuerdo con la información obtenida, el tiempo más prolongado ocurrió entre la entrega de los cortes histológicos al patólogo y la formulación del diagnóstico. Debe mencionarse que en este servicio el número de patólogos es el adecuado en relación con la carga de trabajo, lo que revela una organización inadecuada del personal médico. En un estudio histológico que no requiere el uso de técnicas histoquímicas o inmunohistoquímicas el tiempo transcurrido entre la recepción del espécimen y la elaboración del informe no debe durar más de tres días hábiles en biopsias y más de cinco días en conos y úteros. La demora en la entrega oportuna del informe puede ser causa de una estancia hospitalaria prolongada y de un aumento en los costos de la atención médica; al mismo tiempo, genera incertidumbre, angustia o desconfianza en el paciente y en los familiares.

Es conveniente evitar incluir un número excesivo de cortes de las piezas quirúrgicas, para ello hay guías que indican los sitios de muestreo y el número adecuado de cortes de los diferentes órganos o piezas quirúrgicas.<sup>18</sup> También debe evitarse la elaboración de numerosas preparaciones histológicas con el propósito de compensar los defectos de algunas de éstas. Ambas prácticas aumentan la carga de trabajo y los costos y, al mismo tiempo, reducen los recursos disponibles.

Finalmente, el problema de la baja certeza diagnóstica también puede resolverse dándoles a los patólogos un adiestramiento durante corto tiempo en hospitales de tercer nivel y consultando sobre casos problema a los expertos.

Es indudable que la única posibilidad de detectar las deficiencias de un servicio de patología y de corregirlas oportunamente es por medio de un control de calidad continuo.

## REFERENCIAS

1. Kaouru I. "What is total quality control"? The Japanese way. USA: Edit. Prentice-Hall Inc., 1985.
2. Deming WE. Calidad, productividad y competitividad. Madrid: Ed. Díaz Santos, 1989.
3. Donabedian A. La calidad en la atención médica. Definición y métodos de evaluación. México: Ed. Científicas, Prensa Médica Mexicana, 1984.
4. Donabedian A. Veinte años de investigación en torno a la calidad de la atención médica. 1964-1984. Salud Publica Mex 1988;30:202-215.
5. Donabedian A. Garantía y monitoría de la calidad en la atención médica. Colección Perspectivas de Salud Pública. Instituto Nacional de Salud Pública 1990;10.
6. Radhi J, Nyssen J, Murphy F. Quality assurance in anatomical pathology. Ann RCPSC 1966;29:19-22.
7. Zarbo R, Kramer B, Rickert R. Quality assurance in anatomical pathology. Am J Clin Pathol 1990;5:145-150.
8. Association of Directors of Anatomic and Surgical Pathology. Recommendations on quality control and quality assurance in anatomical pathology. Hum Pathol 1991;22:1099-1101.
9. Alonso RP, Lazcano PCE. Quality control in cytopathology laboratories in six Latin American countries. In: Wied LG, Keebler CM, Rosenthal DL, et al. Compendium on quality assurance proficiency testing and workload limitations in clinical cytology. Tutorials of Cytology: Chicago III, 1995.
10. Kato I, Santamaría M, Aristizábal N, et al. Inter-observer variation in cytological and histological diagnoses for cervical neoplasia and associated factors. J Clin Epidemiol 1995;48:1167-1174.
11. Alonso RP, Lazcano PCE, Duarte TR y col. Reproducibilidad diagnóstica del Papanicolaou en 2 zonas de México. Necesidad de mecanismos de control de calidad. Bol Of Sanit Panam 1996;121(30):518-526.
12. Lazcano PEC, Alonso RP, Martínez AC, et al. Reproducibility study of cervical cytopathology in Mexico: A need for regulation and professional accreditation. Diagn Cytopathol 1997;17(1):20-24.
13. Lazcano PEC, Alonso RP, Martínez AC y col. Concordancia diagnóstica en citología ginecológica. Rev Invest Clin 1997;49:111-116.
14. Lazcano PEC, Alonso RP, López CL, et al. Validity and reproducibility of cytologic diagnosis in a sample of cervical cancer screening centers in Mexico. Acta Cytol 1997;41(2):277-284.
15. Reyes E, Vargas-González R. Calidad del informe de patología en texto libre en gastrectomías por carcinoma. Rev Gastroenterol Mex 2006;71:127-132.
16. Hernández AM, Alonso P, Lazcano PCE. Evaluación del programa de detección oportuna de cáncer cervical en México. Rev Vinculación 1999;2(10-11):20-22.
17. Penner D. Quality control and quality evaluation in histopathology and cytology. Pathol Annu 1973;8:1-19.
18. Rosai J. Rosai and Ackerman's Surgical Pathology. Appendix E. Guidelines for handling of most common and important surgical specimens, 9<sup>th</sup> ed. London, New York: Mosby Edinburgh, 2004;p:2911.