

Concordancia interobservador, en citología cervical, en el Instituto Nacional de Cancerología

Jesús Baruch Ortiz,* Rita Sotelo-Regil Hallmann,* Lorena Flores Hernández,* Margarita Ibarra del Río,* Braulio Martínez Benítez**

RESUMEN

Antecedentes: la concordancia interobservador es un método de control de calidad interno en un laboratorio de citopatología cuyas actividades deben estar apegadas a la Norma Oficial Mexicana para prevención, detección, tratamiento, control y vigilancia epidemiológica del cáncer cervicouterino.

Objetivo: evaluar la concordancia interobservador en la interpretación de citologías cervicovaginales en el laboratorio de citopatología del Instituto Nacional de Cancerología (INCan).

Material y métodos: se realizó un estudio retrospectivo y observacional de concordancia diagnóstica entre dos observadores en el que se compararon los diagnósticos positivos y negativos que fueron supervisados por un citopatólogo revisor. **Resultados:** Del total de la muestra que correspondió a 1 707 casos, 70 (4%) fueron discordantes y 1 637 (96%) concordantes, obteniendo un valor de concordancia kappa de: 0.93.

Conclusiones: el alto índice de concordancia interobservador en el laboratorio de citopatología del INCan demuestra la uniformidad de criterios en el diagnóstico y la capacitación continua del personal.

Palabras clave: control de calidad, concordancia interobservador, citopatología, cáncer cervicouterino.

ABSTRACT

Background: Inter-observer agreement is a quality internal control in a cytopathology laboratory whose activities must be attached to the Official Mexican Norm for prevention, detection, treatment, control and surveillance of cervical cancer.

Objective: The aim of this study was to evaluate inter-observer agreement in the laboratory of cytopathology of the Instituto Nacional de Cancerología (INCan).

Material and methods: Retrospective and observational study to evaluate the diagnostic agreement between two observers in which all positive and negative diagnosis were correlated.

Results: Of the total sample corresponding to 1.707 cases, 70 (4%) were non-concordant and 1.637 (96%) concordant, obtaining a Kappa value of: 0.93 (very good). **Conclusions:** The high index of inter-observer agreement demonstrates uniformity in the diagnostic criteria and continuing education of personnel.

Keywords: quality control, inter-observer concordance, cytopathology, cervical cancer.

* Departamento de Citopatología, Instituto Nacional de Cancerología.

** Departamento de Patología, Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición "Salvador Zubirán".

Correspondencia: Dra. Rita Sotelo-Regil Hallmann. Ave. San Fernando #22, col. Sección XVI, Delegación Tlalpan, CP 14080, México, DF. Correo electrónico: rsotelo24@hotmail.com

Este artículo debe citarse como: Baruch Ortiz J, Sotelo-Regil Hallman R, Flores Hernández L, Ibarra del Río M, Martínez Benítez B. Concordancia interobservador en citología cervical, Instituto Nacional de Cancerología. Patología Rev Latinoam 2012;50(3):253-256.

El éxito de un programa de detección de cáncer cervicouterino depende de numerosos factores que involucran actividades en diferentes áreas que, realizadas en forma óptima, aseguran un trabajo eficiente.¹ El laboratorio de citopatología es parte importante en este proceso y sus actividades deben estar apegadas a estrictos controles de calidad, tal como lo establece la Norma Oficial Mexicana para prevención, detección, tratamiento, control y vigilancia epidemiológica del cáncer cervicouterino.² Un diagnóstico adecuado para detección de lesiones tempranas depende del desarrollo de diferentes funciones

como: toma de la muestra, fijación, tinción, interpretación microscópica y control de calidad.³ En términos generales uno de los pilares fundamentales para mantener y mejorar las funciones de un laboratorio de citopatología es el control de calidad, que se divide en interno y externo;⁴ el control interno comprende la revisión de 10% de estudios negativos en forma aleatoria y 100% de los casos positivos, revisión de casos dudosos, correlación citohistológica, re-revisión rápida y concordancia intra e interobservador.⁵⁻⁷

El control de calidad externo consiste en la evaluación por personal experto de una instancia superior. Se realiza a través de una evaluación con imágenes o laminillas representativas y una revisión aleatoria de los diferentes diagnósticos citológicos.² El objetivo del presente estudio es evaluar la concordancia interobservador en el departamento de citopatología del INCan.

MATERIAL Y MÉTODOS

Se realizó un estudio retrospectivo y observacional. De los archivos del laboratorio de citopatología del INCan se seleccionaron los estudios de citología cervical interpretados con el Sistema⁸ en el periodo comprendido del 1 de enero al 31 de diciembre de 2010. De un total de 12 909 casos se excluyeron 10 848 casos negativos que no contaron con supervisión por un citopatólogo, 331 casos positivos fueron exclusivamente evaluados por los citopatólogos y 23 casos fueron eliminados debido a que el citotecnólogo no escribió su diagnóstico en el reporte. Finalmente, el número de la muestra fue de 1 707 estudios (1 046 negativos que representaron 10% de la revisión aleatoria y 661 casos positivos que correspondió a la revisión de 100% de casos positivos).

Para el análisis estadístico se utilizó el índice de concordancia kappa mediante el programa estadístico SPSS versión 12⁹ para analizar las variables y comparar los resultados entre los observadores. Los valores del índice kappa fueron de < 0.20 a > 0.81.¹⁰

RESULTADOS

El tamaño de la muestra durante el período del 1 de enero al 31 de diciembre de 2010 fue de 1 707 casos; de ellos 1 046 fueron negativos y 661 positivos. Como resultado de esta revisión en el cuadro 1 se muestra una comparación general de los resultados por citotecnólogo.

Cuadro 1. Porcentaje de número de casos concordantes y discordantes, así como el número de falsos positivos y negativos

Citotecnólogo	Concordantes <i>n</i> = (%)	Discordantes		Total
		FP <i>n</i> = (%)	FN <i>n</i> = (%)	
1	434 (96.9)	4 (0.9)	10 (2.2)	448 (100)
2	373 (97.1)	9 (2.3)	2 (0.5)	384 (100)
3	436 (96.9)	6 (1.3)	8 (1.8)	450 (100)
4	417 (93.1)	15 (3.3)	16 (3.6)	448 (100)

FP = falso positivo; FN = falso negativo.

De los 1 707 casos estudiados 1 637 (95.9%) fueron concordantes y 70 (4.1%) discordantes. Al analizar los casos concordantes por categoría diagnóstica el porcentaje de concordancia en la categoría normal/inflamatoria fue de 99.14%, en la categoría limítrofe (ASC/ASC-H/AGC) 77.42%, en la lesión escamosa intraepitelial de bajo grado (LEIBG) 95.62%, en la lesión escamosa intraepitelial de alto grado (LEIAG) 76.98%. En el carcinoma invasor el porcentaje de concordancia fue 97.15%. En el cuadro 2 se muestra el total de casos concordantes y discordantes de acuerdo con las diferentes categorías diagnósticas.

DISCUSIÓN

La concordancia encontrada en este estudio fue de 96% con un valor kappa de 0.93; resultado dentro de los valores reportados en la literatura mundial como concordancia “muy buena”.¹¹⁻¹² Las categorías diagnósticas con mayor concordancia son la negativa (normal/inflamatoria), las LEIBG y la positiva (carcinomas invasores), al igual que en la serie reportada por Lazcano Ponce *et al.*¹¹ Las categorías diagnósticas con menor concordancia son las limítrofes y las lesiones intraepiteliales de alto grado debido a la dificultad en el diagnóstico morfológico de las mismas.⁸ La interpretación de lesiones limítrofes es morfológicamente subjetiva y requiere de estudios especiales adicionales (captura de híbridos 2)¹³⁻¹⁴ y seguimiento frecuente. La baja concordancia observada en las LEIAG requiere de una revisión cuidadosa de los parámetros morfológicos y de los diagnósticos diferenciales de esta entidad clínica. Debido a que el diagnóstico correcto y oportuno de las LEIAG permite un tratamiento adecuado en etapas todavía curables, el reentrenamiento del personal y la utilización de una sola nomenclatura tienen una importancia primor-

Cuadro 2. En la diagonal se muestra la concordancia exacta de los diagnósticos

C i t o p a t ó l o g o s	C i t o p a t ó l o g o s				
	Normal/ inflamatorio	ASC / ASC-H / AGC	LEIBG	LEIAG	Carcinoma
Normal/ inflamatorio	1037	6	0	2	1
ASC/ASC-H/AGC	4	48	6	3	1
LEIBG	3	2	284	7	1
LEIAG	2	7	10	97	10
Carcinoma	0	2	0	3	171
Total	1046	65	300	112	184

ASC = células escamosas atípicas; ASC-H = células escamosas atípicas, no es posible descartar una lesión intraepitelial de alto grado; LEIBG = lesión escamosa intraepitelial de bajo grado; LEIAG = lesión escamosa intraepitelial de alto grado.

dial. El porcentaje total de concordancia es similar entre las citotecnólogas; sin embargo, al analizar de manera individual los resultados falsos positivos y falsos negativos se encuentra que la citotecnóloga 4 tiene el doble de resultados discordantes comparada con sus compañeras. La capacitación continua es indispensable para aumentar de manera significativa la concordancia, como lo menciona Herrera Perez¹⁰ en cuyo estudio encontró que el índice kappa aumentó de 0.85 a 0.91 después la capacitación.

CONCLUSIÓN

El alto índice de concordancia en el laboratorio de citopatología del INCan refleja una capacitación continua del personal por medio de enseñanza tutorial, sesiones, asistencia a cursos y, de manera muy importante, uniformidad en los criterios de diagnóstico.

REFERENCIAS

- Alonso de Ruiz P, Romero Guadarrama M. Control de calidad en el laboratorio de citopatología. Panamericana, Alonso de Ruiz P. 2000; pp: 203-209.
- Norma Oficial Mexicana NOM-014-SSA₂-1994 para la prevención, detección, diagnóstico, tratamiento, control y vigilancia epidemiológica del cáncer cervico uterino publicado en el Diario Oficial de la Federación el jueves 31 de mayo de 2007; 26-29.
- Cendales R, Carolina Wiesner C, R Hernando MurilloR, PiñerosM, Tovar S, Mejía JC. La calidad de las citologías para tamización de cáncer de cuello uterino en cuatro departamentos de Colombia: Rev Instituto Nacional de Salud Biomédica 2010;30:107-15.
- Ibache Suarez G, Roa Esterio I, Araya Orostica JC. Impacto en el control de calidad en el laboratorio citología. Facultad de Medicina, Universidad de la frontera, Chile. 2005; pp: 1-8.
- Guzmán González P, Alonso-de Ruiz P, Córdova Ramírez S, González Mena LE. Revisión rápida versus revisión tradicional en el citodiagnóstico cervicovaginal. Comparación mediante correlación citohistológica. Rev Médica del Hospital General de México. 2007;70:102-106.
- Sotelo-Regil HR, Flores Hernández L, Ibarra del Rio M. Correlación citohistológica en el Instituto Nacional de Cancerología en el año 2006; Rev. Latinoamericana Patología 2008;46(4):309-14.
- Córdova Ramírez S, Olivares Montano AK, Robles Sánchez S, Alonso-de Ruiz P. Revisión rápida como control de calidad interno en citología cervicovaginal. Experiencia en el Hospital General de México. Rev. Médica del Hospital General de México. 2005;68:213-217.
- Solomon D, Nayar R. The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology. Second Edition. 2004:23-161.
- Statistical package for diseases social sciences SPSS, version 12.
- Cerdal JL, Villarroel del PL. Evaluación de la concordancia inter-observador en investigación pediátrica: Coeficiente de Kappa. Rev Chil Pediatr 2008;79(1):54-58.
- Herrera Pérez MA, Cirián Martínez GR y Herrera Pérez MA, Sanabria Negrin JG. Impacto en la capacitación en la mejora continua de la calidad del diagnóstico citológico. Rev Ciencias Médicas 2010;14:1479-91.

12. Lazcano Ponce EC, Alonso de Ruiz P, Martinez Arias C, Murguía Riechers L. Concordancia diagnóstica en citología ginecológica. *Rev Invest Clin* 1997;49:111-6.
13. Sotelo-Regil HR, Lizano-Soberon M, Carrillo-García A, Saldaña Santamaria I, García Carranca A, Ibarra-del Rio M, Flores-Hernandez L. Detección de VPH en pacientes con diagnóstico de células escamosas atípicas en una población mexicana. Comparación entre las pruebas HC2 y PCR. *Rev Gaceta Mexicana de Oncología*. 2010;5(9):187-192.
14. Lőrincz AT. Screening for cervical cancer: new alternatives and research. *Salud Publica Mex* 2003;45:S376-S387.