

CONTROL DE CALIDAD EN CITOLOGÍA DEL CUELLO UTERINO EN EL DEPARTAMENTO DEL CAUCA

QUALITY CONTROL IN CERVICAL CYTOLOGY IN THE CAUCA DEPARTMENT

Harold Jofre Bolaños Bravo*, Victoria Eljach-Pacheco**, Sofia I. Freyre-Bernal***

RESUMEN

Introducción. Este es un trabajo descriptivo en el cual se muestran los hallazgos del control de calidad interno y externo de la citología del cuello uterino en el Departamento del Cauca durante el año 2009. **Objetivo:** Determinar la calidad de la citología del cuello uterino en el Departamento del Cauca. **Métodos:** Se trabajó con la información recolectada de nueve laboratorios y con los resultados obtenidos del control de calidad externo de la citología del cuello uterino realizado por el Laboratorio de Salud Pública de la Secretaría Departamental de Salud del Cauca. **Resultados:** Se encontró que la toma de la citología se realiza por personal no capacitado ni certificado en la mayoría de las IPS y EPS que ofrecen este servicio, los laboratorios de citología no aplican a cabalidad las recomendaciones de evaluación de calidad de la citología del cuello uterino, de acuerdo al sistema de Bethesda 2001. **Conclusiones:** Se debe continuar y fortalecer el programa de control interno y externo de la calidad en citología para garantizar el adecuado funcionamiento del programa y de esta manera recuperar la credibilidad en la citología como el mejor método costo-efectivo en la prevención del cáncer del cuello uterino.

Palabras clave: Citología, control de calidad, cáncer cervical.

ABSTRACT

Introduction. This is descriptive work to show the findings of the internal and external quality control of the cervix uterus cytology in the Cauca's Department for the year 2009. **Objective:** Determine quality of the cytology of the cervix uterus in the Cauca Department. **Methods:** We worked with the gather information about the 9 laboratories and with the obtained results from the external quality control of the cervix uterus made by the Health's Laboratory public of the Cauca Health's Departmental Secretary. **Results:** We found that the cytology was made by not qualified or certificate personnel in most of the IPS and EPS that offer this service, the cytology's laboratories do not apply the recommendations of quality evaluation of the cervix uterus cytology, according to recommendations by Bethesda's system 2001. **Conclusions:** Is very important to continue and to strengthen the program of internal and external control of quality in cytology to guarantee the adequate functioning of the program and recover credibility in the cytology like the best method cost-effective in the cervix uterus cancer prevention.

Key Words: Cytology, quality control, cervix cancer

Recibido para evaluación: marzo 15 de 2010. Aprobado para publicación: Mayo 22 de 2010.

* Médico Especialista en Anatomía Patológica, docente de la Facultad de Ciencias de la Salud Universidad del Cauca. Coordinador del programa de control de calidad de la citología del cuello uterino.

** Bacterióloga, Jefe del Laboratorio de Salud Pública del Cauca

*** Magister en Ciencias Bioquímica. Docente de la Facultad de Ciencias de la Salud de la Universidad del Cauca

Correspondencia: Harold Jofre Bolaños Bravo, Departamento de Patología. Facultad Ciencias de la Salud, Universidad del Cauca. Carrera 6 No. 13 N 50, Popayán, Cauca, Colombia. Correo electrónico: haroldbolanos@unicauca.edu.co

INTRODUCCIÓN

El cáncer cérvico-uterino es el segundo cáncer más frecuente en la mujer en el mundo, representando cerca del 10% de todos los cánceres en la mujer. En el 2002, se han estimado alrededor de 493.000 nuevos casos de cánceres invasores de cuello uterino, siendo cerca del 83% de los casos diagnosticados en los países en vías de desarrollo (1). Las regiones con mayor riesgo de cáncer cérvico-uterino incluyen el Sur y Este de África, el Caribe, Centroamérica y algunos países de Latinoamérica, donde la incidencia anual excede los 30 por 100.000 mujeres (2). Cada año se estima que 273.000 mujeres fallecen de cáncer cérvico-uterino, la mayoría en países en vías de desarrollo. Las tasas de incidencia y mortalidad generalmente se relacionan la una con la otra. Menos del 50% de las mujeres diagnosticadas con cáncer invasor en los países en vías de desarrollo, sobreviven más de 5 años y muchas de las víctimas son habitualmente mujeres jóvenes en edad fértil. En contraste en los países desarrollados donde la sobrevida alcanza cifras del 66% a 5 años.

Los programas para la prevención y el diagnóstico precoz de cáncer de cuello uterino no han tenido un adecuado impacto en la reducción mortalidad en la mayoría de los países con bajo desarrollo económico (3-6) y esto puede estar asociado a una gran cantidad de factores entre los que se puede resaltar falta de programas de salud bien coordinados que demuestren eficiencia en la lucha contra este tipo de cáncer que es perfectamente prevenible debido a su larga etapa preinvasora.

En Colombia, la citología cérvico-uterina se ha promovido desde hace más de 30 años y la cobertura se ha considerado aceptable según la prevalencia encontrada en 1998 (68,4%) (7) y en 2005 (75 %) (8). Sin embargo, el cáncer de cuello uterino continúa siendo un problema importante de salud pública pues representa la segunda causa de muerte por cáncer

en mujeres en Colombia (tasa de mortalidad ajustada por subregistro de 18,1 por 100 000 mujeres) (1). Probablemente factores relacionados con barreras de acceso, con una falta de adecuación de los servicios de salud a la forma como se distribuye el riesgo en la población de mujeres, además con la estructura y organización del actual Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS) parecen explicar este hecho (9-11).

En el Departamento del Cauca, según el censo poblacional del 2005 tiene una población de 1'367.496 habitantes. Está dividido en 38 municipios, 99 corregimientos, 474 inspecciones de policía, así como numerosos caseríos y sitios poblados. (12). En este departamento no se conocen registros confiables sobre la incidencia de cáncer de cuello uterino, aunque según datos de la Secretaría Departamental de Salud, el CCU es la primera causa de mortalidad por cáncer en mujeres, registrando un promedio de 38 muertes por año en la última década (datos no publicados).

La toma de la citología del cuello uterino es considerada como un examen de gran éxito para el diagnóstico temprano del cáncer, pues es altamente confiable, indoloro, de fácil acceso y de bajo costo; sin embargo se han reportado altas tasas de falsos negativos en la citología rutinaria, esto es debido a una serie de factores que van desde la falta de destreza por parte de quienes toman la citología, extendidos inadecuadamente realizados con exceso de sangre o moco, hasta errores en la fijación, coloración inadecuada, errores en la interpretación entre otros.

OBJETIVOS

1. Analizar los resultados de control interno y externo de la citología del cuello uterino en el Departamento del Cauca.
2. Caracterizar los factores que pueden estar relacionados con las citologías falsas negativas.

3. Establecer el índice de concordancia kappa dentro del control de calidad externo.
4. Determinar la oportunidad en la entrega de resultados de la citología del cuello uterino en los laboratorios de citología y de patología del Departamento del Cauca.

MATERIALES Y MÉTODOS

Se realizó un estudio descriptivo en el cual participaron 9 laboratorios del Departamento del Cauca que ofrecen el servicio de lectura de citología de cuello uterino, inscritos en el programa de control externo de calidad del Laboratorio de Salud Pública de la Secretaría Departamental de Salud.

A cada uno de los laboratorios participantes se les solicitó información sobre el número total de citologías realizadas durante el año 2009 incluyendo el número de citologías diagnosticadas como positivas y negativas.

Para el control de calidad externo se solicitaron 355 citologías, de manera aleatoria a los 9 laboratorios participantes y se les aplicó los criterios de calidad, según el sistema de Bethesda 2001 y se calculó el índice de concordancia Kappa con la ayuda del programa cervixsoft v 2.0.

RESULTADOS

Durante el año 2009 se realizaron en total 87.532 citologías en los 9 laboratorios de citología y patología del Departamento del Cauca. El total de citologías informadas como negativas fue de 80.229 (91%), el total de citologías informadas como positivas fue 4.455 (5%), el total de citologías dentro de la categoría de insatisfactorias fue de 4.106 (4%) (Figura 1).

Dentro de las 4.523 citologías informadas como positivas, se reportaron 3.366 (74.4%) citologías dentro de la categoría de anomalías en células escamosas

(ASC), 817 (18.1%) de las citologías fueron informadas dentro de la categoría de lesión intraepitelial escamosa de bajo grado (LSIL), 202 (4.5%) se informaron dentro de la categoría de lesión intraepitelial escamosa de alto grado (HSIL), y 30 (4.5%) de las citologías informadas fueron categorizadas como carcinoma. (Figura 2). Dentro de las anomalías epiteliales glandulares se informaron un total de 108 (2.4%) citologías sin especificar la subcategoría de estas alteraciones. Por último uno de los laboratorios participantes reportó, dentro de su control interno, 3 citologías falsas negativas.

Figura 1. Porcentaje de citologías informadas como negativas, positivas e insatisfactorias durante el año 2009 por los 9 laboratorios participantes

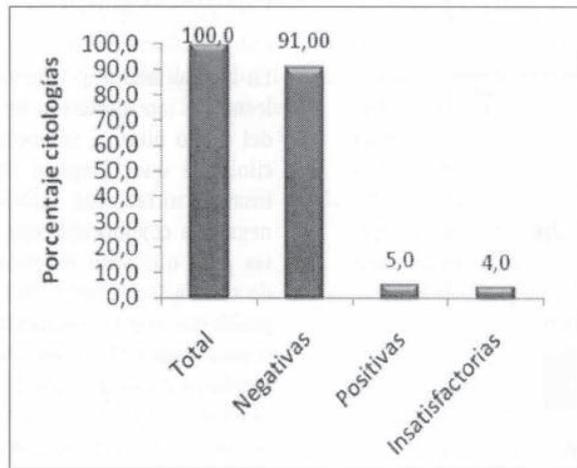
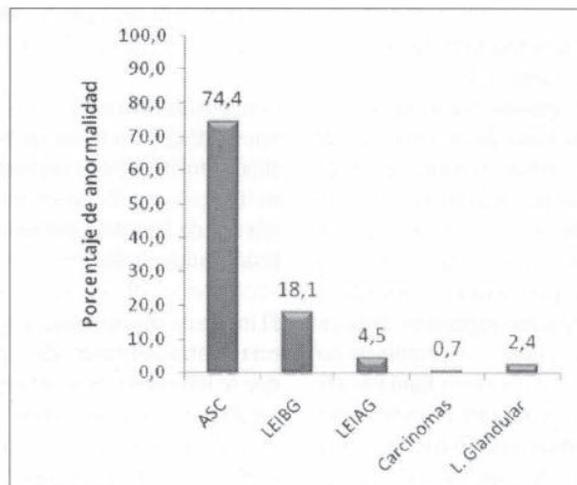


Figura 2. Discriminación porcentual de las citologías informadas como positivas según sistema de Bethesda 2001.



En el control de calidad externo adelantado por el Laboratorio de Salud Pública se estudiaron un total de 335 citologías del cuello uterino que fueron escogidas de manera aleatoria utilizando el programa cervixsoft v 2.0 y solicitadas a cada uno de los laboratorios inscritos al programa.

A la fecha de este control de calidad externo se habían realizado un total de 48.739 estudios citológicos. El promedio de citologías solicitadas para cada laboratorio fue de 50 láminas.

En este estudio se encontró un total de 87 (24.4%) citologías que cumplían criterios de insatisfactorias para estudio debido a errores en la fase preanalítica (toma de la citología), entre los cuales están: frotis gruesos 45 (51,7%), ausencia de células de la zona de transformación 40 (46%), celularidad escasa 2 (2,3%) (Figura 3a). En la fase analítica el error más frecuentemente encontrado estuvo relacionado con la calidad de la coloración de Papanicolaou, en un total de 270 citologías (76.1%). (Figura 3b).

El índice de concordancia kappa para la totalidad de los laboratorios participantes en este estudio fue de 0.32. La oportunidad en la entrega de los resultados fluctuó entre 3 a 12 días. No se encontró, en la información suministrada por los laboratorios participantes en este estudio, problemas con la capacidad instalada, entendida esta como el número de personas que realizan la lectura citológica en relación al número de citologías leídas en cada laboratorio.

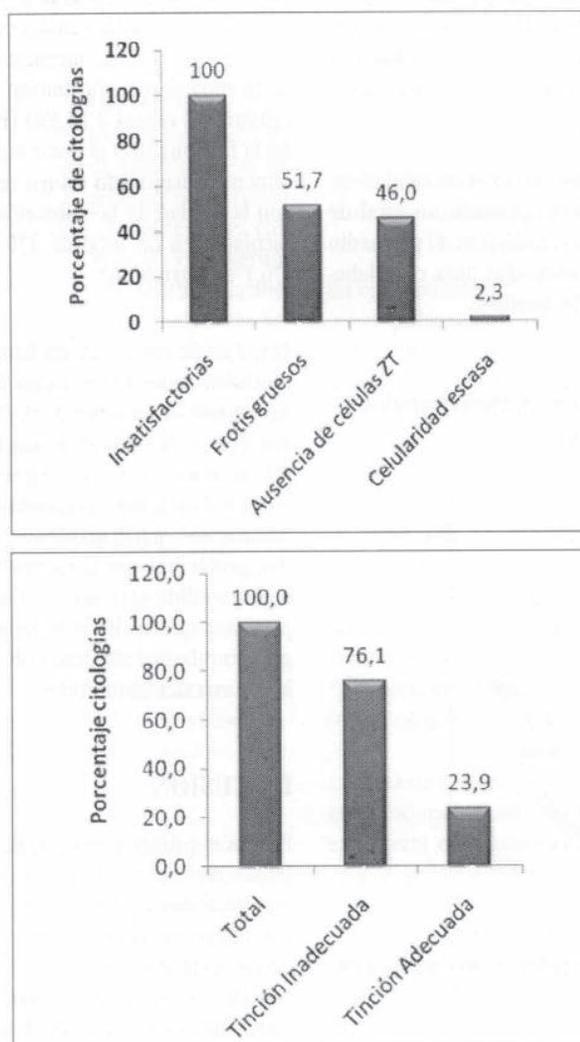
DISCUSIÓN

Este es el primer trabajo realizado en el Departamento del Cauca desde que se está implementando el programa de control externo de la calidad en citología del cuello uterino en sus fases preanalítica, analítica y postanalítica por parte del Laboratorio de Salud Pública Departamental del Cauca, con la participación del Instituto Nacional de Salud y de la Universidad del Cauca.

Son muchos los factores a los que se le atribuyen los fracasos en los programas de control del cáncer del cuello uterino, pero existe acuerdo en que, la falta de controles estrictos de calidad en los procesos que se llevan a cabo dentro del estudio citológico, son en gran parte responsables de la alta tasa de falsos negativos.

En la fase preanalítica, relacionada con la toma de la citología, se visitaron varias instituciones de la Ciudad de Popayán

Figura 3. Resultados del control de calidad externo. Relación porcentual de citologías según criterios de insatisfactorias, sistema de Bethesda 2001. (A) en la fase pre-analítica, (B) en la fase analítica para el año 2009.



y Municipios vecinos en donde se encontró que las personas que tienen esta responsabilidad no son las que la norma técnica recomienda. En la mayoría de las IPS y EPS son las auxiliares de enfermería, quienes realizan este tipo de procedimiento, lo que está en contra de lo establecido en el anexo Técnico No.1 de la Resolución N°. 1043 de 3 de Abril de 2006, que establece las condiciones que deben cumplir los Prestadores de Servicios de Salud para habilitar sus servicios e implementar el componente de auditoría para el mejoramiento de la calidad de la atención.

Con respecto a la toma de muestras de citologías del cuello uterino la norma establece que “quienes tienen la responsabilidad de la toma de la citología del cuello uterino deben acreditar el título de médico general, enfermera, bacteriólogo o citohistotecnólogo. Todo el personal involucrado en la toma de citología debe recibir capacitación y tener entrenamiento certificado específico. Solo en aquellos lugares donde se demuestre no tener acceso a este recurso humano podrán realizarlo auxiliares de enfermería con entrenamiento certificado”. Las consecuencias de esta improvisación, según

se muestra en este estudio, el 24,4% de las citologías revisadas dentro del control de calidad externo resultaron ser insatisfactorias para diagnóstico, por procesos relacionados con la toma de la citología (Figura 3a), lo que contrasta con lo informado por los laboratorios participantes de solo el 4.0% (Figura 1), esta diferencia se puede explicar por que los laboratorios de citología y patología no aplican a cabalidad las recomendaciones hechas por el sistema de Bethesda 2001 en lo referente a la evaluación de la calidad de la citología como satisfactoria o insatisfactoria para diagnóstico. El 24,4% de citologías insatisfactorias no garantiza un diagnóstico adecuado a las usuarias de estos servicios, contribuyendo así al aumento de las citologías falsas negativas.

En la fase analítica, relacionada con la lectura e interpretación de la citología del cuello uterino, se encontró que las citologías que cumplían criterios para insatisfactorias eran informadas como negativas cuando deberían ser devueltas para que sean repetidas. Del total de citologías revisadas 76.1% muestran problemas con la coloración de Papanicolaou (Figura 3b), algunos relacionados con los procesos de toma de la citología y fijación de la misma, mientras otros son atribuibles a la técnica usada en la coloración. Una citología con problemas de coloración limita la capacidad diagnóstica de quien tiene bajo su responsabilidad emitir el diagnóstico citológico, contribuyendo así a aumentar los casos de falsos negativos o falsos positivos.

Como se observa en la figura 1 el porcentaje de ASC, para todos los laboratorios, supera en más de tres veces el porcentaje de LSIL, lo que favorece un sobrediagnóstico de las citologías sospechosas de lesión intraepitelial.

El índice de concordancia kappa en 0.32, está dentro del rango de 0.21 a 0.40 lo que se interpreta como discreto según la escala propuesta por Landis y Koch (12). Esta falta de concordancia puede ser atribuida a la cantidad de citologías insatis-

factorias para diagnóstico que dificultan la interpretación citológica.

En la fase postanalítica, la oportunidad en la entrega de los resultados citológicos por parte de los laboratorios estuvo entre 3 a 12 días lo que está dentro del tiempo estipulado como aceptable, que según la norma técnica es entre 7 a 10 días.

Cabe resaltar que a la fecha de la publicación de este artículo ya se está cumpliendo con un plan de mejoramiento por parte de cada una de las IPS, EPS y laboratorios de citología y Patología que participaron en este estudio, con el acompañamiento del Laboratorio de Salud Pública del Departamento del Cauca y la Facultad de Ciencias de la Salud de la Universidad del Cauca. Se espera publicar más adelante los resultados de la implementación y ejecución de las políticas de control de calidad en citología de cuello uterino.

RECOMENDACIONES

La citología del cuello uterino convencional, continúa siendo el mejor método costo-efectivo para el diagnóstico precoz del cáncer del cervicouterino, por lo tanto, con base en los resultados publicados en este estudio, se deduce que es prioritario para la región fortalecer y darle continuidad a los programas de salud sexual y reproductiva, especialmente a los relacionados con la toma de la citología del cuello uterino dentro del cual debe existir un fortalecimiento de los programas de control de calidad interno y externo de cada uno de los procesos que hacen parte del programa, con el fin de recuperar la especificidad y sensibilidad de este método, en beneficio de las mujeres del Departamento del Cauca, con lo que se garantiza una disminución en la morbilidad por cáncer de cuello uterino.

AGRADECIMIENTOS

A los laboratorios de citología y patología del Departamento del Cauca adscritos al Laboratorio de Salud Pública del Cauca. A la Facultad de Ciencias de la Salud de la Universidad del Cauca, al Instituto Nacional de Salud. Agradecimiento especial a la Enfermera Omaira Espinosa por su acompañamiento en las capacitaciones en toma de citología del cuello uterino.

REFERENCIAS

1. Ferlay J, Bray F, Pisani P, Parkin DM. Globocan 2002. Cancer Incidence, mortality and Prevalence Worldwide IARC Cancer Base N^o 5 version 2.0. Lyon, IARC Press 2004.
2. Pisani P, Parkin DM, Bray F, Ferlay J. Estimates of the Worldwide mortality from 25 cancers in 1990. *Int J Cancer* 1999;83:18-29.
3. Programa par una Tecnología Apropiaada en Salud (PATH). Organización Panamericana de la Salud (OPS). Planificación de programas apropiados para la prevención del cáncer cérvico uterino. Washington, D.C.: OPS; 2002.
4. Sankaranarayanan R, Budukh MA, Raijkumar R. Effective screening programs for cervical cancer in low and middle-income developing countries. *Bull WHO*. 2001; 79(10):954-961.
5. Lazcano PE, Castro R, Allen R, Najera P, De Ruiz PA, Hernández AM. Resistencias a la utilización de programas de detección oportuna de cáncer cérvico-uterino. En: Lazcano-Ponce E, Alonso P, Hernández M. Cáncer cérvico-uterino: diagnóstico, prevención y control. México: Editorial Médica Panamericana; 2000.
6. Geisinger K. Obstacles to reducing cervical cancer in Vietnam. *Am J Clin Pathol* 2004; 121:313-314.
7. Ministerio de Salud, Centro Nacional de Consultoría. Conocimientos, actitudes y prácticas en detección temprana de cáncer cérvico-uterino y de mama. II Estudio Nacional de Factores de Riesgo de Enfermedades Crónicas (ENFREC II). Tomo IV. Bogotá D. C.: Ministerio de Salud; 1999.
8. Ojeda G, Ordóñez M, Ochoa L, Samper B, Sánchez F. Salud sexual y reproductiva: Resultados Encuesta Nacional de Demografía y Salud 2005. Asociación Probienestar de la Familia Colombiana (Profamilia). Patrocinado por Profamilia, Bienestar Familiar, United State Agency for International Development, Ministerio de la Protección Social; Noviembre de 2005.
9. Realpe C, Escobar GM, Largo B, Duque B. Utilización del programa de promoción y prevención en las empresas promotoras de salud y administradoras del régimen subsidiado de Manizales, Colombia, 2001-2002. *Colombia Médica* 2002; 33 (3): 102-107. [Links]
10. Ramírez H, Vélez S, Vargas V, Sánchez C, Lopera J. Evaluación de la cobertura en aseguramiento y accesibilidad a los servicios de salud de los afiliados al régimen subsidiado en el municipio de Medellín. *Colombia Médica* 2001; 32: 10-13.
11. Martínez P, Rodríguez L, Agudelo C. Equidad en la política de la reforma del sistema de salud. *Rev Salud Pública* (Colombia). 2001; 3: 19-39.
12. DANE. Censo Poblacional 2005.
13. Landis J.R., Koch G.G. The measurement of observer agreement for categorical data. *Biometrics* 1977; 33:159-174.