

Avaliação dos índices de qualidade citológicos em um laboratório clínico

Evaluation of cytological quality indices in a clinical laboratory

DOI:10.34117/bjdv8n4-488

Recebimento dos originais: 21/02/2022

Aceitação para publicação: 31/03/2022

Isabella Garcia Mendes

Farmacêutica pela Universidade Evangélica de Goiás

Instituição: Universidade Evangélica de Goiás (UniEVANGÉLICA)

Endereço: Av. Universitária Km. 3,5 - Cidade Universitária - Anápolis/GO

CEP: 75083-515

E-mail: garciamendesisabella@gmail.com

Kelly Deyse Segati

Doutora em Medicina Tropical e área de concentração em Patologia pela Universidade Federal de Goiás

Instituição: Universidade Evangélica de Goiás (UniEVANGÉLICA)

Endereço: Av. Universitária Km. 3,5 - Cidade Universitária - Anápolis/GO

CEP: 75083-515

E-mail: kelly.segati@docente.unievangelica.edu.br

Fernanda Xavier de Assis

Discente do curso de Farmácia na Universidade Evangélica de Goiás

Instituição: Universidade Evangélica de Goiás (UniEVANGÉLICA)

Endereço: Av. Universitária Km. 3,5 - Cidade Universitária - Anápolis/GO

CEP: 75083-515

E-mail: nandaxavierassis1996@gmail.com

Semmyrames Rafaella de Oliveira e Souza

Discente do curso de Farmácia na Universidade Evangélica de Goiás

Instituição: Universidade Evangélica de Goiás (UniEVANGÉLICA)

Endereço: Av. Universitária Km. 3,5 - Cidade Universitária - Anápolis/GO

CEP: 75083-515

E-mail: semmyrames.rafa.12@gmail.com

Aline Sinzervinch de Oliveira

Farmacêutica pela Universidade Evangélica de Goiás

Instituição: Universidade Evangélica de Goiás (UniEVANGÉLICA)

Endereço: Av. Universitária Km. 3,5 - Cidade Universitária - Anápolis/GO

CEP: 75083-515

E-mail: aline_sinzervinch@hotmail.com

Janáina Andréa Moscatto

Mestre em Ciências de Alimentos e Farmacêutica Bioquímica pela Universidade Estadual de Londrina

Instituição: Universidade Evangélica de Goiás (UniEVANGÉLICA)

Endereço: Av. Universitária Km. 3,5 - Cidade Universitária - Anápolis/GO
CEP: 75083-515

E-mail: janaina.moscatto@docente.unievangelica.edu.br

José Luis Rodrigues Martins

Pós-Doutor em Ciências Biológicas pela Universidade Federal de Goiás

Instituição: Universidade Evangélica de Goiás (UniEVANGÉLICA)

Endereço: Av. Universitária Km 3,5 Cidade Universitária - Anápolis/GO
CEP: 75083-515

E-mail: jose.martins@unievangelica.edu.br

Rodrigo Scaliante de Moura

Doutor em Medicina Tropical e Saúde Pública pela Universidade Federal de Goiás

Instituição: Universidade Evangélica de Goiás (UniEVANGÉLICA)

Endereço: Av. Universitária Km 3,5 Cidade Universitária - Anápolis/GO
CEP: 75083-515

E-mail: rodrigoscaliante@gmail.com

Flávia Gonçalves Vasconcelos

Mestre em Sociedade, Tecnologia e Meio Ambiente

Instituição: Universidade Evangélica de Goiás (UniEVANGÉLICA)

Endereço: Av. Universitária Km. 3,5 - Cidade Universitária - Anápolis/GO
CEP: 75083-515

E-mail: flaviavilleneuve@hotmail.com

Ana Beatriz Sabino Pereira

Discente do curso de Medicina na Universidade Evangélica de Goiás

Instituição: Universidade Evangélica de Goiás (UniEVANGÉLICA)

Endereço: Av. Universitária Km 3,5 Cidade Universitária - Anápolis/GO
CEP: 75083-515

E-mail: anabeatrizsabino.med@gmail.com

RESUMO

O controle interno da qualidade (CIQ) é definido como procedimentos conduzidos em associação com o exame de amostras de pacientes para avaliar se o sistema analítico está operando dentro dos limites de tolerância pré-definidos. Avaliar o controle de qualidade interno dos exames citopatológicos em um laboratório. O presente estudo verificou o percentual de exames satisfatórios, insatisfatório (PI), índice de positividade IP, percentual compatível com ASC, percentual compatível com HSIL, razão ASC X SIL, foram feitos cálculos de acordo com o manual. Do número total de exames 327 (98,19%) foram considerados satisfatórios para avaliação oncótica. No ano de 2018 177 (97,79%) foram considerados satisfatórios e 150 (98,68%) no ano de 2019, esses dados apontam um percentual de exames insatisfatório total 1,80% anual, de 2,20% em 2018 e 1,31% em 2019. Foi obtido IP total de 5,19% estratificando para 5,08% em 2018 e 5,33% em 2019. O percentual ASC, foi encontrado um total de 2,44%, e 1,69% no ano de 2018 e 3,33% no ano de 2019. O percentual HSIL foi encontrado um total de 1,22%, no ano de 2018

1,12% e no ano de 2019 1,33%. A razão ASC X SIL, obteve-se um total de 0,88, já no ano de 2018 0,5, e no ano de 2019 1,66. Diante desses resultados é possível notar a importância do CQI, que produz resultados confiáveis e minimiza erros no diagnóstico de pacientes o que demonstra profissionais habilitados para realizar as análises.

Palavras-chave: controle de qualidade, câncer colo de útero, indicadores, lesão.

ABSTRACT

The internal quality control is defined like procedures conducted in association with patients' sample exams to evaluate if the analytical system it's operating in limits of tolerance predefined. The purpose of this research was to analyze the internal quality control in cytopathologic exams in a laboratory. This research checked the percentage of satisfactory exams, unsatisfactory, positivity index, percentage compatible with ASC, percentage compatible with HSIL and reason ASC x SIL. Some calculations were made in according to the manual. About the exams 327 (98,19%) was satisfactory to oncotic evaluation. In 2018 177 (97,79%) was considered satisfactory and 150 (98,68%) in 2019, this numbers show a unsatisfactory percentage of exams in total 1,80% for year, 2,20% in 2018 and 1,31% in 2019. It was obtained total IP 5,19% stratifying to 5,08% in 2018 and 5,33% in 2019. The ASC percentage was 2,44%, 1,69% in 2018 and 3,33% in 2019. The HSIL total percentage was 1,22%, in 2018 1,12% and in 2019 1,33%. The reason between ASC x SIL was obtained 0,88 in total, in 2018 0,5 and in 2019 1,66. According the results, it's possible to note the importance of internal quality control that produces reliable results and few mistakes in patients diagnostics this show that there are qualified professionals to this analysis.

Keywords: quality control, cervical cancer, indicators, lesion.

1 INTRODUÇÃO

O câncer do colo do útero (CCU), tem como principal fator causal a infecção por Papilomavírus Humano (HPV). O curso da infecção por HPV costuma ser muito variável com evolução benigna na maioria das vezes, em alguns casos pode-se progredir para neoplasias ¹. A estimativa mundial aponta que o CCU foi o quarto mais frequente em todo o mundo, com 570 mil casos novos, representando 3,2% de todos os cânceres. Esse valor corresponde a um risco considerado de 15,1/100 mil mulheres. Sendo que as taxas de incidência mais elevadas são estimadas para os países do Continente Africano ².

O número de casos novos casos de CCU esperados para o Brasil, para cada ano do triênio 2020-2022, será de 16.590, com um risco estimado de 15,43 casos a cada 100 mil mulheres ³.

O teste de Papanicolaou é um exame que é realizado para verificar possíveis alterações nas células do colo do útero, também pode ser conhecido como esfregaço cervicovaginal e colpocitologia oncótica cervical ⁴. No Brasil este exame pode ser realizado em postos de saúde que tenham profissionais qualificados, apresentando o

benefício de ser simples e indolor, sendo indicado à todas as mulheres que iniciaram a vida sexual, com idade de 25 a 64 anos, e deve ser feito anualmente ⁵.

As lesões precursoras, quando diagnosticadas precocemente, apresentam um grande potencial de cura, sendo 80% dos casos tratados em âmbito ambulatorial, devido a esse motivo é tão importante as ações de rastreamento e detecção precoce ⁶.

O laudo citopatológico é composto pela avaliação pré-analítica, adequabilidade do material, diagnóstico descritivo e microbiologia. A fase pré-analítica inclui a qualidade de produção do esfregaço, fixação, coloração e montagem, podendo influenciar na adequabilidade da amostra, podendo ser classificada como satisfatória ou insatisfatória ⁷. Por ser um procedimento manual da coleta até a realização do exame de Papanicolaou, está sujeito a erro, interferindo no diagnóstico, o profissional responsável pela coleta e análise laboratorial, deve compreender as etapas do exame e realizar de forma correta, garantindo a segurança e efetividade do diagnóstico final ⁸.

Erros laboratoriais como resultados falsos-positivos podem ocorrer, e tentando evitar que esses equívocos são recomendados a realização do controle de qualidade (CQ). O CQ é baseado na detecção, correção e redução de deficiências do processo de produção assim com procedimentos mais precisos em laboratório minimizando a ocorrência de erros de diagnóstico, dentro do laboratório é feito o controle de qualidade interno e o controle de qualidade externo. ⁹ De acordo com a Resolução RDC nº 302, de 13 de outubro de 2005, o controle externo da qualidade (CEQ) é definido como a atividade de avaliação do desempenho de sistemas analíticos através de ensaios de proficiência, análise de padrões certificados e comparações Inter laboratoriais. Já o controle interno da qualidade (CIQ) é definido como procedimentos conduzidos em associação com o exame de amostras de pacientes para avaliar se o sistema analítico está operando dentro dos limites de tolerância pré-definidos ⁹.

Para laboratórios de citopatologia, as observações acerca do CIQ estão dispostas no manual de gestão da qualidade para laboratório de citopatologia, sendo os índices recomendados; índice de positividade (IP), percentual de amostras insatisfatórias, percentual de exames compatíveis com ASC, percentual de exames compatíveis com HSIL, razão de atipias escamosas de significado indeterminado / lesões intraepiteliais escamosas (razão ASC X SIL) ⁵.

Visando a qualidade dos laudos, e a proficiência em citopatologia é necessário aplicar métodos de CIQ assim podendo reduzir as altas taxas de resultados falso-negativo, que se tornou alvo de inúmeras críticas, acarretando ao sistema de saúde gastos sem

resultados devido a erros de coleta, de escrutínio e de interpretação do diagnóstico^{5,10}. O monitoramento interno de qualidade (MIQ) em citopatologia embasado em critérios de avaliação e registro dos resultados encontrados, tem como objetivo melhorar por mostrar as medidas corretivas, desde a detecção da identificação incorreta do material coletado a problemas relacionados aos procedimentos laboratoriais, desde a coloração, análise microscópica e emissão do laudo. Identificando as causas de erros, avaliando o desempenho, é possível implementar ações de melhorias do desempenho diagnóstico¹¹.

2 OBJETIVO

O objetivo desse trabalho foi avaliar o controle de qualidade interno dos exames citopatológicos, nos anos de 2018 e 2019 do Laboratório de Análises Clínicas da Universidade Evangélica de Goiás, de acordo com os indicadores da qualidade para os exames citopatológicos.

3 MATERIAIS E MÉTODOS

Trata-se de um estudo do tipo descritivo, quanti-qualitativo, retrospectivo, de caráter longitudinal. Foram colhidos dados dos resultados de exames citopatológicos e transcritos para uma planilha do tipo Excel.

O presente estudo verificou o percentual de exames satisfatórios e insatisfatório, IP, percentual de exames compatíveis com ASC, percentual de exames compatíveis com HSIL, razão ASC X SIL, foram feitos cálculos de acordo com o manual. As fórmulas utilizadas e os valores de referência estão descritos abaixo no quadro 01.

Quadro 01- Fórmulas e valores de referência para avaliação dos índices da qualidade.

| Fórmulas | Recomendado |
|---|--|
| $IP = \frac{\text{N}^\circ \text{ total de exames}}{\text{N}^\circ \text{ total de satisfatório}} \times 100$ | - Muito baixa: abaixo de 2,0%. - Baixa: Entre 2,0% a 2,9%. - Esperada: entre 3,0% e 10%. - Acima do esperado: acima de 10%. |
| $PI = \frac{\text{N}^\circ \text{ de insatisfatórios}}{\text{N}^\circ \text{ total de exames}} \times 100$ | - Menor que 5,0%. |
| $HSIL = \frac{\text{N}^\circ \text{ de HSIL}}{\text{N}^\circ \text{ total de satisfatório}} \times 100$ | - Maior ou igual a 0,4%. |
| $ASC = \frac{\text{N}^\circ \text{ de ASC}}{\text{N}^\circ \text{ total de satisfatório}} \times 100$ | - Até 5,0%. |
| $ASC \times SIL = \frac{\text{N}^\circ \text{ de ASC}}{\text{N}^\circ \text{ de LSIL e HSIL}} \times 100$ | -Menor ou igual 3. |

Fonte: INCA, 2016

4 ÉTICA

Esta pesquisa foi submetida ao comitê de ética da Universidade Evangélica de Goiás e aprovado com o nº3.366.008/2019.

5 RESULTADOS

De acordo com o banco de dados foram realizados 333 exames citopatológicos, nos anos de 2018 e 2019, sendo 181 (54,35%) em 2018 e 152 (45,64%) em 2019. Do número total de exames 327 (98,19%) foram considerados satisfatórios para avaliação oncológica. No ano de 2018 177 (97,79%) foram considerados satisfatórios e 150 (98,68%) no ano de 2019. O PI com um total 1,80% anual, de 2,20% em 2018 e 1,31% em 2019. Para a avaliação do IP foi calculado, a relação das amostras consideradas negativas para lesão ou malignidade e as amostras que apresentavam alguma alteração sugestiva de lesão intraepitelial ou câncer, foi obtido IP total de 5,19% estratificando para 5,08% em 2018 e 5,33 % em 2019.

Para a avaliação do percentual de exames compatíveis com ASC, que inclui as atípicas escamosas de significado indeterminado, possivelmente não neoplásicas (ASC-US) e as atípicas escamosas de significado indeterminado quando não se pode afastar lesão intraepiteliais de alto grau (ASC-H), foi encontrado um total de 2,44%, e 1,69% no ano de 2018 e 3,33% no ano de 2019.

A avaliação do percentual de exames compatíveis com HSIL mede a capacidade de detecção de lesões precursoras (lesões de alto grau) que representa o principal objetivo do rastreamento do câncer do colo do útero, através dos cálculos foi encontrado um total de 1,22%, no ano de 2018 1,12% e no ano de 2019 1,33%.

Na avaliação do índice razão ASC X SIL, obteve-se um total de 0,88, já no ano de 2018 0,5, e no ano de 2019 1,66. Os resultados avaliados estão dispostos na tabela 01.

Tabela 01- Resultados dos índices do controle de qualidade interno nos anos de 2018 e 2019 e o total dos laudos.

| Índices avaliados | 2018 | 2019 | Total |
|---|-------|--------|-------|
| Índice de positividade | 5,08% | 5,33 % | 5,19% |
| Percentual de amostras insatisfatórias | 2,20% | 1,31% | 1,80% |
| Percentual de exames compatíveis com ASC | 1,69% | 3,33% | 2,44% |
| Percentual de exames compatíveis com HSIL | 1,12% | 1,33% | 1,22% |
| Razão ASCXSIL | 0,5 | 1,66. | 0,88 |

Fonte: elaborado pelo autor.

Através desse estudo foi possível observar que todos os resultados avaliados dos indicadores da qualidade estão de acordo com o recomendado pelo Manual de Gestão da Qualidade para Laboratórios de Citopatologia.

6 DISCUSSÃO

O CQ dos exames citopatológicos, que é realizado por meio de um CIQ e CEQ, demonstra uma estratégia fundamental para avaliar a confiabilidade em exames e assim melhorar o seu diagnóstico¹².

A fase pós-analítica, é importante que o laboratório fique monitorando continuamente todos os seus exames, obtendo resultados quanto ao desempenho global, quanto o individual de seus profissionais. Cada laboratório deve fazer uma análise estatística individual dos resultados dos exames citopatológicos anormais realizados e comparar com desempenho do laboratório em geral. É importante que se houver uma alta taxa de porcentagem de algum índice, e seja inexplicável, é obrigatório fazer uma avaliação do desempenho^{5,12}. Deste modo o MIQ em citopatologia tem como objetivo realizar exames com um alto nível de confiabilidade, e sempre manter as boas condições do material.

É imprescindível, e de grande importância garantir a qualidade do programa de rastreamento e seguimento das pacientes, é por meio de um tratamento adequado que o curso desse câncer poderá ser interrompido, garantindo que a mulher não desenvolva esta neoplasia.¹³

Existe até o presente momento pouca literatura reportando a aplicação do CQ em Citopatologia. Paula et al 2014, demonstraram em um estudo realizado durante 5 anos em um laboratório clínico de Goiânia, que houve um aumento no IP, o que pode ter sido influenciado pela introdução de novos postos, mudando assim o perfil das mulheres atendidas, conseqüentemente um maior número de exames citológicos e alterações encontradas¹⁴.

Em um estudo realizado em laboratórios privados do estado de Goiás credenciados pelo sistema único de saúde, mostraram que a maioria que apresentaram os indicadores de monitoramento interno da qualidade está dentro dos parâmetros recomendados são os que participam de um programa de monitoramento externo da qualidade¹⁵.

Lemos et al observaram que no estado de Goiás dos 1.345 exames analisados, 973 (71,9%) foram classificados como satisfatórios, 352 (26,0%) como satisfatório para análise, porém apresentando algum fator obscurecedor que prejudicou parcialmente a análise do esfregaço, e 29 (2,1%) foram classificados como insatisfatórios para análise¹⁶.

Os fatores relacionados a resultados falso-negativos ou insatisfatórios, depende de como a coleta foi realizada e as condições, deste modo lesão pode não estar sendo representada no esfregaço, devido a fatores obscurecedores, o que pode prejudicar a análise das amostras¹⁷.

Uma vez que as taxas e a variação normal dos resultados dos exames citopatológicos do colo do útero tenham sido estabelecidas em um laboratório, os gestores podem monitorar se parecem apropriadas com base no conhecimento da população atendida⁵.

Vale ressaltar que todo o processo de execução do exame citopatológico é um trabalho manual, sendo assim a qualidade dos recursos humanos é essencial para garantir a qualidade do laudo. Dessa forma, a participação dos profissionais de todos os laboratórios nos programas de educação continuada, aprimoramento individual e teste de proficiência são fundamentais¹⁵. De fato a incidência relacionada a altos números a mortalidade por CCU, é possível ser reduzidas com os programas de rastreamento organizado, ativos e bem gerenciados¹⁴.

7 CONCLUSÃO

Diante desses resultados é possível notar a importância do CQI, que produz resultados confiáveis e minimiza erros no diagnóstico de pacientes o que demonstra profissionais habilitados para realizar as análises. No entanto, é de fundamental importância manter uma vigilância regular da qualidade da coleta das amostras cervicais, seu processamento e análise.

REFERÊNCIAS

1. Instituto Nacional de Câncer (INCA). Controle do câncer do colo do útero: Fatores de risco. Rio de Janeiro: INCA; 2017
2. International agency for research on cancer (IARC). **Cancer today**. Lyon: WHO, 2020. Disponível em: <https://gco.iarc.fr/today/home> Acesso em: 03 maio 2021.
3. Instituto Nacional de Câncer (INCA). Estimativa 2020: incidência de câncer no Brasil Rio de Janeiro: INCA; 2020
4. Brasil, Ministério da Saúde. Papanicolau (exame preventivo de colo de útero). Biblioteca virtual em saúde, 2015. Disponível em: <https://bvsm.sau.gov.br/papanicolau-exame-preventivo-de-colo-de-utero/> . Acesso em : 02/08/2021.
5. Instituto Nacional de Câncer (INCA). Diretrizes brasileiras para o rastreamento do câncer do colo do útero. 2ª ed. Rio de Janeiro: INCA; 2016.
6. World health organization (who). Cancer Control. Knowledge into action. Early Detection (module 3). WHO guide for effective programmes. Switzerland: WHO, 2007.
7. Silva GPF, Cristovam PC, Vidotti DB. O impacto da fase pré-analítica na qualidade dos esfregaços cervicovaginais. Revista Brasileira de Análises Clínicas. 2017; 49(2), 135-140.
8. Santos, MJS, Ribeiro AA. Estratégias Utilizadas para Melhorar a Qualidade dos Exames Citopatológicos. Revista Brasileira de Cancerologia. 2020; 66(1).
9. Resolução RDC nº 302, de 13 de outubro de 2005-DOU-Diário Oficial da União. Poder Executivo, de, 14.
10. Bortolon PC, Silva MAF, Corrêa FM, Dias MBK, Knupp VMAO, Assis M, Claro IB. Avaliação da Qualidade dos Laboratórios de Citopatologia do Colo do Útero no Brasil. Revista Brasileira de Cancerologia. 2012; 58(3): 435-44.
11. Machado EP, Alves, MBM, Irie MMT, Zrzebiela FF, Reche PM, Borato DCK. Controle interno de qualidade em citopatologia: o dilema da subjetividade. Rev. bras. anal. Clin. 2018; 244-249
12. Ázara, CZS (2014). Impacto da educação continuada realizada pelo laboratório de monitoramento externo da qualidade na acuidade dos resultados dos exames citopatológicos do colo do útero. [tese]. Universidade Federal de Goiás programa de pós-graduação em ciências da saúde
13. Claro IB, Lima LDD, Almeida PFD. Diretrizes, estratégias de prevenção e rastreamento do câncer do colo do útero: as experiências do Brasil e do Chile. Ciência & Saúde Coletiva. 2021; 26, 4497-4509.

14. de Paula AC, Souza NG, Prado TC, Ribeiro AA. Indicadores do monitoramento interno da qualidade dos exames citopatológicos do Laboratório Clínico da Pontifícia Universidade Católica de Goiás. 2017; (PUC-GO). RBAC, 49(2), 200-5.

15. Ázara CZS, Araújo ES, Magalhães JC, Amaral RG. Avaliação dos indicadores da qualidade dos exames citopatológicos do colo do útero de laboratórios privados do Estado de Goiás credenciados pelo Sistema Único de Saúde. Revista Brasileira de Cancerologia.2014; 60(4), 295-303.

16. de Lemos ARM, Silva MS, Segati KD. Lesão de alto grau e carcinoma escamoso: um estudo de prevalências em pacientes atendidas pelo Sistema Único de Saúde (SUS) na cidade de Anápolis, GO, Brasil. 2017; RBAC 49(2), 152-7.

17. Franco R, Amaral RG, Montemor EBL, Montis DM, Moraes SS, Zeferino LC. Fatores associados a resultados falso-negativos de exames citopatológicos do colo uterino. Revista brasileira de ginecologia e obstetrícia,2006; 28, 479-485.