

QUALITAT EN CITOLOGIA GINECOLÒGICA. NECESSITAT, OPORTUNITAT I APLICACIONS

Dr. Francesc Alameda.

Podriem definir la qualitat d'un producte o servei, en general, com la capacitat de desenvolupar les seves funcions. Aquesta definició inclou la durabilitat total del producte, la seva fiabilitat, la precisió, la facilitat d'operació i reparació i d'altres atributs dictaminats per la marca respecte al seu producte o servei. Per tant la qualitat d'un producte o servei és el conjunt de propietats i característiques que li atorguen la seva aptitud per satisfer unes necessitats ja siguin expressades o implícites

Així doncs, parlar de qualitat implica el coneixement d'unes necessitats, la presència d'un model de referència amb el qual comparar la nostra realitat i aconseguir amb aquesta realitat la satisfacció de les necessitats i expectatives del client. Per tant la qualitat d'un producte o servei no està predeterminada ni és estàtica, sinó que pot ser programada, mesurada y millorada.

En concret doncs, parlarem de conèixer les necessitats, d'establir models de comparació y de la capacitat de mesurar i millorar.

Es imprescindible donar valor a la citologia com a eina d'aplicació fàcil, i de rendiment ràpid, en relació al diagnòstic morfològic. La adquisició de valor per la citologia, redundarà en favor del seu ús, sempre avaluada en un context clínic determinat.

Com bé sabem, el model per comparar de la citologia sempre és la biòpsia, en qualsevol tipus de citologia, i també en qualsevol tipus de lesió. Cal remarcar però que hi ha lesions que no es biòpsien.

Cal remarcar, tot i que la citologia ginecològica és el mètode de cribatge, s'utilitza de manera oportunista, ja que no hi ha programes oficials de cribatge poblacional.

La citologia ginecològica, s'utilitza, com un mètode de cribatge oportunista donat que no hi ha programes oficials de cribatge poblacional.

De fet, es de tots conegut les indicacions de les diferents societats pel que fa al cribatge poblacional utilitzant test d'HPV, basada en l'augment de la sensibilitat del test d'HPV respecte a la sensibilitat de la citologia. També es de tots coneguda la resolució del Ministeri recomanant citologia ginecològica cada 3 anys com a mètode de cribatge. Posteriorment a aquesta resolució es va proposar la utilització del test d'HPV cada 5 anys com a mètode de cribatge, però no s'ha portat a terme. Es evident que l'ús continuat de la citologia ha portat a la disminució de la mortalitat per càncer de cèrvix al primer món. En el moment en que es posi en practica de manera poblacional el test d'HPV com a cribatge poblacional, la citologia ginecològica solament es farà en casos HPV positius, de manera que la citologia ginecològica deixarà de ser una eina de cribatge. En qualsevol cas, el control de qualitat continuarà essent imprescindible.

En la actualitat ens movem en un context d'increment de la qualitat demostrada per l'adquisició de diferents normes ISO. Fins fa poc, però els controls de qualitat eren interns als serveis i hi havia pocs o cap control de qualitat extern. Els controls de qualitat interns son, entre d'altres, l'estudi de la relació citologia-biòpsia, la revisió de citologies donades com a negatives en casos de biòpsies d'HSL, i també la correlació diagnòstica entre els membres del laboratori o servei, per tal d'unificar criteris i es podien registrar o no

Els controls de qualitat externs s'han plantejat sempre com a mètodes Inter-comparatius.

I què ens diu la Literatura en relació als controls de qualitat externs de la citologia ginecològica?. La majoria del articles parlen de la preservació de la qualitat en funció del nombre de citologies interpretades en una jornada laboral. Hi ha articles que parlen d'Inter-comparacions però el problema és qui té la raó. En aquest sentits hi ha alguns articles que la raó la donen a la opinió de la majoria.

Respecte a la correlació citologia-biòpsia, sabem que es alta en casos negatius, d'HSIL i LSIL amb coilocitosi, i més baixa en ASCUS i lesions de baix grau sense coilocitosi. De fet, L'ASCUS, l'ASCH i l'ACG, no tenen una traducció histològica concreta de manera que solament el podríem correlacionar amb presència o absència de lesió

Per altra part els casos amb citologia negativa, ASCUS i lesions de baix grau, no es biòpsien de manera que no podem tenir la correlació amb la biòpsia. En aquests casos cal anar la correlació Inter-observador.

Amb tot aquest bagatge, la SEC es va a llançar a desenvolupar un sistema de control de qualitat de la citologia ginecològica, i també del test d'HPV utilitzat com a mètode de cribratge. Parlarem fonamentalment de la citologia ginecològica.

Inicialment es va realitzar un estudi de correlació inter-observador i es van fer tres rondes durant tres anys. Els resultats són publicats a la "Revista Española de Patologia". L'aportació més important, que ja estava esmentada a la Literatura, és que la participació en programes de qualitat augmenta la correlació inter-observador en un servei o laboratori concret.

Vam buscar que la SEC aconseguís l'acreditació per la norma ISO 17043, que acredita institucions per desenvolupar programes de qualitat i per tant reconeix la competència tècnica de les entitats que organitzen aquests programes.

La norma ens diu que els programes han de ser intercomparatius, amb un nombre adequat de participants, però diu quin es aquest nombre.

Vam decidir que fariem dues rondes anuals de 8 casos cada ronda. Els casos havien de reflectir en la mesura del possible, l'activitat normal d'un laboratori de citologia, és a dir, no hi podien haver casos "estrella", donat que creiem que la presència constant de "casos estrella" en un programa de qualitat no reflecteix l'activitat normal.

Com triàvem els casos? El problema principal va ser com s'assigna el valor de referència, és a dir, qui té la raó. Vam considerar que calia definir "experts" i els vam definir com aquells laboratoris de citologia que disposaven de la ISO 15 mil.

A aquests laboratoris els vam demanar que aportessin casos de totes les categories diagnòstiques segons Bethesda, però que les lesions d'alt grau que aportessin havien de ser comprovades amb biòpsia.

Es demanàvem mostres de citologia líquida perquè el programa es basava en l'escanejat de les mostres. Cal tenir en compte que les lesions cel·lulars en citologia líquida i convencional es veuen igual. El que perdem en la citologia líquida es el fons i pot ser quantitat de cèl·lules, però les lesions cel·lulars es veuen.

Tots els casos que aporta un expert, son re-avaluats per un segon expert, en imatge escanejada, que es com la veurà el participant. Tots els casos que formen part de les rondes del control de qualitat, han de tenir exactament el mateix diagnòstic pels dos experts, és a dir, exigim un acord del 100 % en la categoria diagnòstica.

Introduïm el que anomenem un càlcul d'incertesa. Podem definir la incertesa com la falta en un resultat futur, on hi ha més d'un resultat possible. Això vol dir que quan avaluem un cas en la pràctica diària és incert el resultat de l'avaluació. Es calcula donant els casos a 10 persones diferents, i diferents dels experts, perquè els avaluïn. A partir d'aquí i comparant els resultats d'aquestes persones amb el dels experts, es calcula la incertesa. Existeix doncs una relació entre la incertesa i la gravetat de la discrepància. Les discrepàncies les hem classificat en lleus, moderades, greus i severes, en funció de la morfologia però també de la repercussió clínica.

Pel que fa al test d'HPV, el que fem es preparar pools de casos amb el mateix diagnòstic, aliquidar-los y fer estudis d'homogeneïtat i estabilitat dels resultats en cada ronda.

A més, en cada ronda, es fan informes individuals, que solament s'envia al participant. Aquests resultats són producte d'una comparació entre els diagnòstics dels experts i del participant, amb comentaris afegits en relació a la gravetat de la discrepància. També es fa un informe final anual on hi consten un seguit de consideracions de caire general i també la comparació de cadascun dels participants i amb la resta dels participants.

Com a comentari final, val a dir que pensem que aquest programa ajudarà a incrementar la qualitat diagnòstica en citologia ginecològica, tal i com ha de ser la participació en programes de qualitat. ■