1ª Jornada Internacional de CITOTECNOLOGIA

12 a 14 de agosto de 2009

Monitoramento Externo de Qualidade

Instituto Adolfo Lutz
Divisão de Patologia
Marina Yoshiê Sakamoto Maeda

Rastreamento câncer colo uterino

Citologia

Método
Detecção Precoce

1928
Papanicolaou

Brasil
1942

Antonio Vespasiano Ramos

Novo método de diagnóstico precoce do câncer uterino

INSTITUTO ADOLFO LUTZ

1° Serviço de Citopatolog

Santa Casa de Belo Horizonte
1956

1989

361
Laboratórios

2000

589
Laboratórios

2004

1.075
Laboratórios

Estimativas
INCA

crescente %
população feminina

Exame Citopatológico

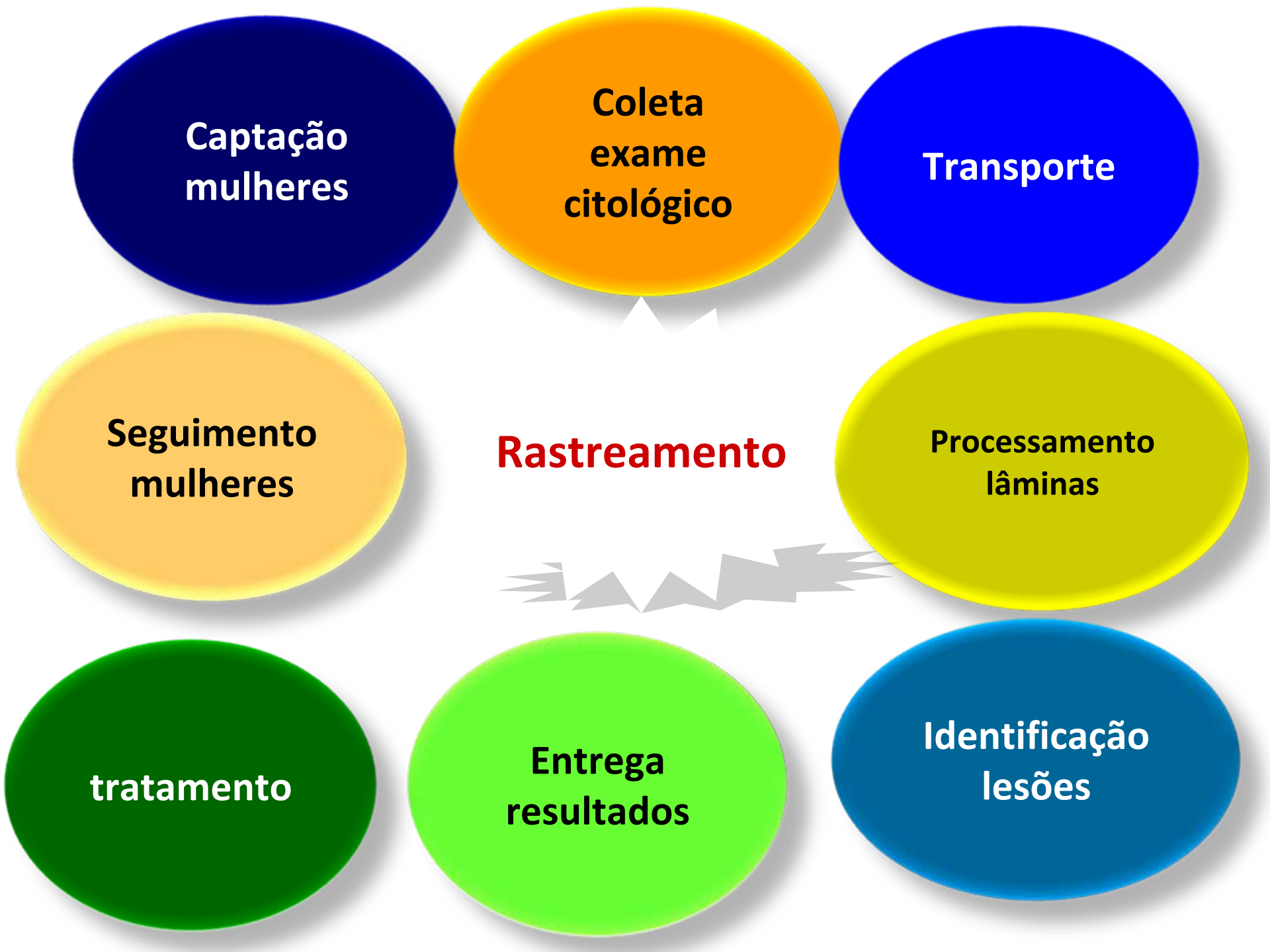
1984	1987	1994	2002- 2003
1.2%	7.7%	64%	82%

EFETIVIDADE
EXAME DE PAPANICOLAOU

Mulher

Adequada abordagem lesões

INSTITUTO ADOLFO LUTZ


Captação mulheres
Coleta exame citológico
Transporte
Seguimento mulheres
Rastreamento
Processamento lâminas
tratamento
Entrega resultados
Identificação lesões

CONTROLE E GARANTIA DE QUALIDADE
EXAME CITOLÓGICO

Monitoramento sistemático

Coleta
Entrega Resultado

INSTITUTO ADOLFO LUTZ

American Society Cytopathology -ASC

- ✓ Avaliação pré-analítica
- ✓ Revisão de casos
- ✓ Correlações cito-histológica e clínica
- ✓ Avaliação do desempenho do exame;
- ✓ Regulamentação do exercício da profissão
- ✓ Educação continuada;
- ✓ Teste de Proficiência

INSTITUTO ADOLFO LUTZ

Organização Panamericana de la Salud - OPS

Monitoramento dos Laboratórios de Citopatologia

Indicadores

Nº de exames lidos / Nº de citotecnólogos;
Qualidade ⇒ ≅ categoria diagnóstica
Desempenho ⇒ grau concordância cito-histológica

INSTITUTO ADOLFO LUTZ

Indicadores

Qualidade Citologia cérvicovaginal

Distribuição % diagnósticos
Taxas exames insatisfatórios
% de Atipias celulares

INSTITUTO ADOLFO LUTZ

Redução mortalidade câncer do colo uterino

Ministério Saúde

INCA

Secretaria da Saúde

Programa VIVA MULHER

Falso-negativos 2% a 62%

Interpretação diagnóstica

Erros de coleta

Erros escrutinio

Melhoria Qualidade
Exame Citopatológico

PCQI

PCQE

Desempenho

Reduzir taxas
Resultados
Falso-negativos

Seminário Nacional – Nomenclatura e controle de qualidade dos exames citológicos e prevenção do câncer cervico-uterino
1993

Oficinas de trabalho

Nomenclatura brasileira para laudos citopatológicos cervicais e condutas clínicas preconizadas;
Recomendações para o MEQ

Aplicativo ⇨ informatização dos resultados exames citopatológicos
SICOLO

CONTROLE DE QUALIDADE

Monitoramento Externo de Qualidade MEQ

Resolução SS-116 27/07/2000

INSTITUTO ADOLFO LUTZ

SECRETARIA
DA SAÚDE

GOVERNO DO ESTADO DE
SÃO PAULO
TRABALHANDO POR VOCÊ

FOSP

INSTITUTO ADOLFO LUTZ

MEQ

INSTITUTO ADOLFO LUTZ

Controlar a qualidade da produção dos laboratórios da rede Estadual, orientando a organização dos serviços técnico-especializados, promovendo a introdução de tecnologia, reciclando pessoal e avaliando resultados;

Atuar como referência técnica de laboratórios integrantes do Sistema de Saúde no Estado de São Paulo;

Instituto Adolfo Lutz

Monitoramento Externo
Diagnósticos Citopatológicos

Todos os casos:

insatisfatório, ASC-US, ASC-H, AGC, AGC-H LSIL, HSIL, Carcinomas e Adenocarcinoma

Completa até 10% do total:

casos negativos selecionados aleatoriamente

INSTITUTO ADOLFO LUTZ

Fluxo Amostras Selecionadas

Lâminas
Banco de dados SES

FOSP

Organiza
avaliação parcial
pré-analítica

Instituto Adolfo Lutz

Avaliação pré-analítica:

- Qualidade dos esfregaços
- Fixação
- Coloração
- Montagem

MONITORAMENTO EXTERNO DA QUALIDADE (MEQ)

1. AVALIAÇÃO PRÉ-ANALÍTICA/ANALÍTICA:

Dados do Laboratório Monitorado:
Lab: _____UF: _____
Município: _____CNPJ: _____

- Quantidade de lâminas enviadas para reavaliação: 100% 99% _____%
- Acondicionamento das lâminas: Adequado Inadequado
- Identificação das lâminas coincidentes com o código SISCOLO/SISCAM: Sim Não
- Presença de etiqueta: Sim Não
- Presença de lamínula: Sim Não
- Avaliação da montagem: Adequada Inadequada

Obs: ☐ lamínula não cobre todo o esfregaço ☐ artefatos de montagem

☐ Aspecto craquelado

- Confecção da amostra: Adequado Inadequado

Obs: ☐ Espesso ☐ Escasso ☐ Fora dos padrões estabelecidos*
A confecção do esfregaço deve ser em sentido único na horizontal ou vertical garantindo uma amostra uniforme.

- Fixação da amostra: Bom Regular Ruim

Coloração da amostra: : Bom Regular Ruim

Obs: ☐ hipocoloração ☐ hipercoloração ☐ hidratação

☐ avermelhada ☐ acastanhada ☐ esverdeada

- Presença de contaminação: Sim Não

	DATA	NOME	ASSINATURA
ELABORAÇÃO	05/08/2003	Sonia Maria Pereira	
REVISÃO	03/09/2003	Neusa Kasumi Shirata	
APROVAÇÃO	05/09/2003	Luzia Yamamoto	

CÓPIA CONTROLADA - REPRODUÇÃO PROIBIDA

Monitoramento Externo Diagnósticos Cvitopatológicos
Instituto Adolfo Lutz

Fase Analítica

Revisores

Diagnóstico

Captura de Imagens

CD-ROM

Critérios de Avaliação

Nomenclatura Bethesda

uniformidade no relato interpretação dos resultados

Discordância Diagnóstica

mudança diagnóstico primário

Laboratório: xxxxx CNPJ: xxxx Município:
Período:

Ant/Atual	Insatis	Normal	Alt benig	Atipias	HPV	NIC I	NIC II	NIC III	Ca	Atipias	In situ	Invas	Outras Neo	Total
Insatisf	68		2											70
Normal	1	17	14											32
Alt benig	27	108	709	27		7		1		2				881
Atipias	1		16	410		17	2	1	1	1				449
HPV				1		1								2
NIC I			3	2		272	1		1					279
NIC II			2	4		1	99	1						107
NIC III				1			2	76						79
Ca				1					7					8
Atipias	1		2				1	2		45				51
In situ														0
Invas										1	1			2
Outras Neo														0
Total	98	125	748	446	0	298	105	81	9	49	1	0	0	1960

	Freq	%
Falso negativo (deveria repetir em 6 meses)	34	1,73
Falso negativo (deveria repetir colposcopia)	3	0,15
Falso Positivo	25	1,28
Laudos dados em lâminas insatisfatória (deveria repetir exames)	28	1,43
Retardo de Conduta (deveria fazer col	7	0,36
Total	90	4,59

	Freq	%
Concordantes	1.851	94,44
Discordantes	109	5,56

K= 1 Concordância perfeita
0,80 < K < 1 Concordância excelente
0,60 < K < 0,80 Concordância Boa
0,40 < K < 0,60 Concordância Moderada
0,00 < K < 0,40 Concordância Pobre
K = 0 Ausência de Concordância (c ao acaso)
K < Ausência de concordância (menos que ao acaso)

CO= 0,94
CE= 0,38
Kappa= 0,91

K= (Co – Ce)/(1-Ce)
Co= proporção de concordantes
Ce estimativa da concordância esperada ao acaso

Resultado Concordância Excelente

Avaliação Estatística

Método estatístico Kappa (K)

Concordância entre os laboratórios

O K é estimado considerando-se a ≅ concordância observada e a ≅ de concordância esperada ao acaso.

K= 1 Concordância perfeita
0,80 < K < 1 Concordância excelente
0,60 < K < 0,80 Concordância Boa
0,40 < K < 0,60 Concordância Moderada
0,00 < K < 0,40 Concordância Pobre
K = 0 ou < 0 Ausência de Concordância

INSTITUTO ADOLFO LUTZ

Monitoramento Externo de Qualidade em Citopatologia Cervical e o Reflexo na Rotina dos Laboratórios da Rede Pública – 2000 a 2004

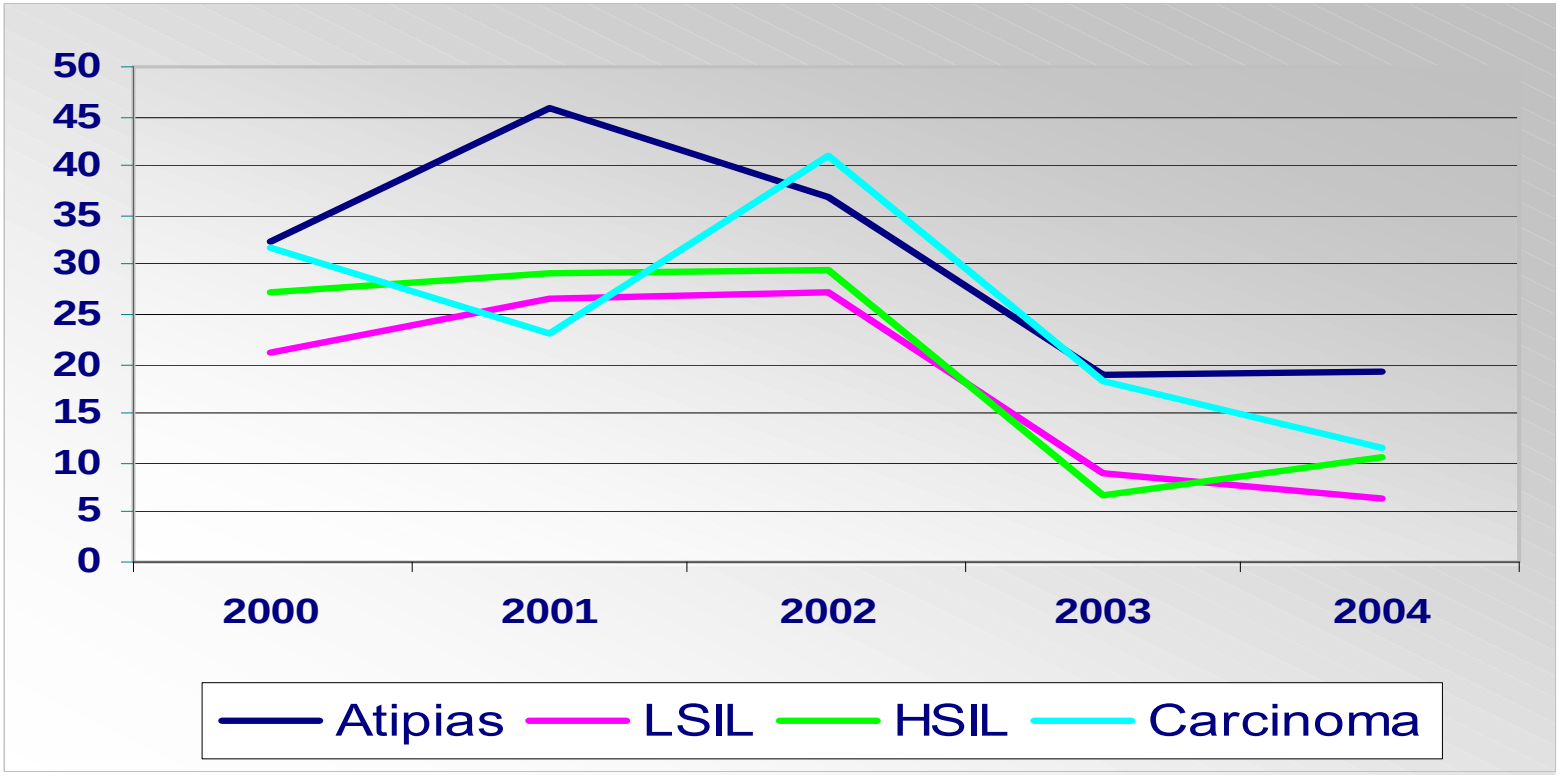
140 laboratórios 67.954 casos

LR / LO	Insatisfatório		Negativo		Atipias*		LSIL		HSIL		Lesões Invasivas**		Total	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Insatisfatório	3.949	5,8	467	0,7	48	0,1	11	0,02	4	0,006	2	0,003	4.481	6,6
Negativo	4.217	6,2	42.905	63,1	854	1,3	230	0,3	44	0,1	9	0,01	48.259	71,0
Atipias*	267	0,4	871	1,3	4.325	6,4	500	0,7	145	0,2	18	0,03	6.126	9,0
LSIL	176	0,3	387	0,6	602	0,9	5.162	7,6	190	0,3	2	0,003	6.519	9,6
HSIL	46	0,1	87	0,1	103	0,2	245	0,4	1.787	2,6	40	0,1	2.308	3,4
Lesões Invasivas**	23	0,03	3	0,0004	17	0,03	4	0,006	29	0,04	185	0,3	261	0,4
Total	8.678	12,8	44.720	65,8	5.949	8,8	6.152	9,1	2.199	3,2	256	0,4	67.954	100,0
Concordante	3.949	45,5	42.905	95,9	4.325	72,7	5.162	83,9	1.787	81,3	185	72,3	58.313	85,8
Discordante	4.729	54,5	1.815	4,1	1.624	27,3	990	16,1	412	18,7	71	27,7	9.641	14,2

* ASCUS / AGUS ** carcinoma e Adenocarcinoma LO = Laboratório de Origem LR = laboratório Revisor

44.720/ 1348 Falso (+)⇒ 3.01%

21.5%



	2000	2001	2002	2003	2004
Atipias	32,3	45,7	36,8	18,9	19,2
LSIL	21	26,5	27,2	9,1	6,3
HSIL	27,1	29,1	29,5	6,6	10,6
Ca	31,7	23,2	41	18,2	11,5

Ano	Método *Kappa*	Concordância entre LO e LR
2000	0,67	Boa
2001	0,67	Boa
2002	0,62	Boa
2003	0,79	Boa
2004	0,82	Excelente

Monitoramento Externo de Qualidade em Citopatologia Cervical e o Reflexo na Rotina dos Laboratórios da Rede Pública – 2000 a 2004

	2000	2001	2002	2003	2004
Atipias	32,3	45,7	36,8	18,9	19,2
LSIL	21	26,5	27,2	9,1	6,3
HSIL	27,1	29,1	29,5	6,6	10,6
Ca	31,7	23,2	41	18,2	11,5

Melhoria significativa:

- **concordância diagnóstica das lesões intraepiteliais entre o LO e LR.**
- **desempenho de 22 laboratórios: Concordância pobre ⇒ boa/excelente**

MEQ estratégia eficiente para ⇓ falsos (-) e falsos (+)
Garantia de qualidade dos laboratórios que prestam serviços ao SUS

Pereira SMM et al- Avaliação de desempenho dos laboratórios na prevenção de câncer de colo uterino. QualiHOSP, 2009

2007-2008 | 115 laboratórios | 26.372 casos

LR / LO	Insatisfatório		Negativo		Atipias-US *		Atipias - H **		LSIL		HSIL ***		Lesões Inv**		Total	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Insatisfatório	2280	8,65	69	0,26	7	0,03	2	0,01	2	0,01	0	0	0	0	2360	8,95
Negativo	950	7,55	15481	58,70	341	2,71	34	0,27	76	0,60	18	0,14	1	0,01	16901	64,09
Atipias-US*	93	0,35	275	1,04	2724	10,33	68	0,26	82	0,31	9	0,03	0	0	3251	12,33
Atipias-H **	20	0,08	13	0,05	111	0,42	398	1,51	14	0,05	25	0,09	2	0,01	583	2,21
LSIL	20	0,08	31	0,12	165	0,63	22	0,08	2164	8,21	31	0,12	0	0	2433	9,23
HSIL ***	3	0,01	3	0,01	8	0,03	26	0,10	19	0,07	513	1,95	10	0,04	582	2,21
Lesões Invasiva	3	0,01	15	0,06	73	0,28	12	0,05	38	0,14	32	0,12	89	0,34	262	0,99
Total	3369	16,72	15887	60,24	3429	14,42	562	2,27	2395	9,40	628	2,46	102	0,39	26372	100
Concordante	2280	67,68	15481	97,44	2724	79,44	398	70,82	2164	90,35	513	81,69	89	87,25	23649	89,67
Discordante	1089	32,32	406	2,56	705	20,56	164	29,18	231	9,65	115	18,31	13	12,75	2723	10,33

Falso (+) 337/15.887= 2.12%

Falso (-) 470/ 16.901

2000 - 2004

67.954 casos

LO \ LR	Insatisfatório N	Insatisfatório %	Negativo N	Negativo %	Atipias* N	Atipias* %	LSIL N	LSIL %	HSIL N	HSIL %	Lesões Invasivas** N	Lesões Invasivas** %	Total N	Total %
Insatisfatório	3.949	5,8	467	0,7	48	0,1	11	0,02	4	0,006	2	0,003	4.481	6,6
Negativo	4.217	6,2	42.905	63,1	854	1,3	230	0,3	44	0,1	9	0,01	48.259	71,0
Atipias*	267	0,4	871	1,3	4.325	6,4	500	0,7	145	0,2	18	0,03	6.126	9,0
LSIL	176	0,3	387	0,6	602	0,9	5.162	7,6	190	0,3	2	0,003	6.519	9,6
HSIL	46	0,1	87	0,1	103	0,2	245	0,4	1.787	2,6	40	0,1	2.308	3,4
Lesões Invasivas**	23	0,03	3	0,0004	17	0,03	4	0,006	29	0,04	185	0,3	261	0,4
Total	8.678	12,8	44.720	65,8	5.949	8,8	6.152	9,1	2.199	3,2	256	0,4	67.954	100,0
Concordante	3.949	45,5	42.905	95,9	4.325	72,7	5.162	83,9	1.787	81,3	185	72,3	58.313	85,8
Discordante	4.729	54,5	1.815	4,1	1.624	27,3	990	16,1	412	18,7	71	27,7	9.641	14,2

44.720/ 1348 Falso (+)⇒ 3.01%

Falso (-) 2.5%

2007 - 2008

26.372 casos

LO \ LR	Insatisfatório N	Insatisfatório %	Negativo N	Negativo %	Atipias-US * N	Atipias-US * %	Atipias - H ** N	Atipias - H ** %	LSIL N	LSIL %	HSIL*** N	HSIL*** %	Lesões Inv** N	Lesões Inv** %	Total N	Total %
Insatisfatório	2280	8,65	69	0,26	7	0,03	2	0,01	2	0,01	0	0	0	0	2360	8,95
Negativo	950	7,55	15481	58,70	341	2,71	34	0,27	76	0,60	18	0,14	1	0,01	16901	64,09
Atipias-US*	93	0,35	275	1,04	2724	10,33	68	0,26	82	0,31	9	0,03	0	0	3251	12,33
Atipias-H **	20	0,08	13	0,05	111	0,42	398	1,51	14	0,05	25	0,09	2	0,01	583	2,21
LSIL	20	0,08	31	0,12	165	0,63	22	0,08	2164	8,21	31	0,12	0	0	2433	9,23
HSIL ***	3	0,01	3	0,01	8	0,03	26	0,10	19	0,07	513	1,95	10	0,04	582	2,21
Lesões Invasiva	3	0,01	1 5	0,06	73	0,28	12	0,05	38	0,14	32	0,12	89	0,34	262	0,99
Total	3369	16,72	15887	60,24	3429	14,42	562	2,27	2395	9,40	628	2,46	102	0,39	26372	100
Concordante	2280	67,68	15481	97,44	2724	79,44	398	70,82	2164	90,35	513	81,69	89	87,25	23649	89,67
Discordante	1089	32,32	406	2,56	705	20,56	164	29,18	231	9,65	115	18,31	13	12,75	2723	10,33

Falso (+) 337/15.887= 2.12%

Falso (-) 2,7%

Monitoramento Externo de Qualidade

Melhoria da acurácia diagnóstica

Estratégia eficiente de educação continuada

Permite entender causa da discordância diagnóstica
Planejar ações de melhoria de desempenho dos laboratórios

Curso de Capacitação em Colpocitologia
59 Laboratórios: patologistas/ biologistas/citotécnicos

Estratégia eficiente para ⇓ falsos (-) e falsos (+)
Garantia de qualidade dos laboratórios que prestam serviços ao SUS

INSTITUTO ADOLFO LUTZ

RECURSOS HUMANOS

- Citopatologista
- Pesquisador Científico
- Biologistas
- Técnico de Laboratório
- Agente de Apoio a Pesquisa Científica
- Auxiliar de Serviços Gerais

Divisão de Patologia

INSTITUTO ADOLFO LUTZ

Nikon
BINO PHOTO

KSB