

Avaliação da Qualidade dos Laboratórios de Citopatologia do Colo do Útero no Brasil

Quality Evaluation of Cervical Cytopathology Laboratories in Brazil

Evaluación de Calidad de los Laboratorios de Citopatología del Cuello del Útero en Brasil

Paula Chagas Bortolon¹; Marcos André Felix da Silva²; Flávia de Miranda Corrêa³; Maria Beatriz Kneipp Dias⁴;
Virginia Maria de Azevedo Oliveira Knupp⁵; Mônica de Assis⁶; Itamar Bento Claro⁷

Resumo

Introdução: O exame citopatológico é a estratégia mais adotada no mundo para o rastreamento do câncer do colo do útero e a única que teve impacto comprovado na redução da incidência e da mortalidade por essa doença. Garantir a qualidade desse procedimento é uma prioridade para a efetividade do Programa de Controle do Câncer do Colo do Útero no Brasil. **Objetivo:** Apresentar o perfil dos laboratórios de citopatologia cervicouterina no ano de 2010 para todos os Estados brasileiros e o Distrito Federal, analisando alguns indicadores de Monitoramento Interno da Qualidade (MIQ). **Método:** As informações contidas no Sistema de Informação do Câncer do Colo do Útero (SISCOLO) referentes a 2010, por Unidade da Federação, foram utilizadas para o cálculo dos indicadores de qualidade estudados. **Resultados:** O Brasil possui um grande quantitativo de prestadores de serviço de citopatologia concentrados em faixas de positividade abaixo de 2,0%. Parte dos casos positivos registrados no sistema não traziam conclusão diagnóstica devido aos elevados percentuais de atipias de significado indeterminado em células escamosas. Outra evidência constatada foi a baixa capacidade da rede laboratorial para a identificação de lesões intraepiteliais de alto grau. **Conclusão:** Os resultados apontam para o risco de não identificação dos casos sugestivos de alteração celular e alertam para a possibilidade de emissão de laudos falsos-negativos. É importante implementar programas de controle de qualidade do exame citopatológico. O estudo serve de auxílio aos gestores na organização da rede de laboratórios. **Palavras-chave:** Esfregaço Vaginal; Controle de Qualidade; Laboratórios

¹ Farmacêutica. Mestre em Ciências da Saúde pela Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca (ENSP). Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz). Ministério da Saúde (MS). Prestadora de Serviço Técnico Especializado para os Programas Nacionais de Controle de Câncer. Divisão de Detecção Precoce e Apoio à Organização de Rede. Coordenação-Geral de Prevenção e Vigilância (Conprev). Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva (INCA)/MS. Rio de Janeiro (RJ), Brasil. *E-mail:* pbortolon@inca.gov.br.

² Enfermeiro. Mestre em Ensino de Ciências da Saúde e do Ambiente pelo Centro Universitário Plínio Leite (UNIPLI). Tecnologista da Divisão de Detecção Precoce e Apoio à Organização de Rede/ Conprev/INCA/MS. Rio de Janeiro (RJ), Brasil. *E-mail:* mfelix@inca.gov.br.

³ Médica. Doutoranda e Mestre em Saúde da Criança e da Mulher pelo Instituto Nacional de Saúde da Mulher, Criança e Adolescente Fernandes Figueira (IFF)/Fiocruz/MS. Analista da Divisão de Detecção Precoce e Apoio à Organização de Rede/Conprev/INCA/MS. Rio de Janeiro (RJ), Brasil. *E-mail:* fcorrea@inca.gov.br.

⁴ Enfermeira. Mestre em Epidemiologia pela ENSP/Fiocruz/MS. Tecnologista da Divisão de Detecção Precoce e Apoio à Organização de Rede/ Conprev/INCA/MS. Rio de Janeiro (RJ), Brasil. *E-mail:* mdias@inca.gov.br.

⁵ Enfermeira. Mestre em Enfermagem pela Escola de Enfermagem Alfredo Pinto (EEAP). Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro (UNIRIO). Prestadora de Serviço Técnico Especializado para os Programas Nacionais de Controle de Câncer. Divisão de Detecção Precoce e Apoio à Organização de Rede/Conprev/INCA/MS. Rio de Janeiro (RJ), Brasil. *E-mail:* apoiocolo@inca.gov.br.

⁶ Sanitarista. Doutora em Ciências da Saúde pela ENSP/Fiocruz/MS. Tecnologista da Divisão de Detecção Precoce e Apoio à Organização de Rede/Conprev/INCA/MS. Rio de Janeiro (RJ), Brasil. *E-mail:* massis@inca.gov.br.

⁷ Assistente Social. Mestre em Ciências da Saúde pela ENSP/Fiocruz/MS. Tecnologista da Divisão de Detecção Precoce e Apoio à Organização de Rede/Conprev/INCA/MS. Rio de Janeiro (RJ), Brasil. *E-mail:* iclaro@inca.gov.br.

Endereço para correspondência: Paula Chagas Bortolon. Rua Marquês do Pombal, 125 - 7º andar – Centro. Rio de Janeiro (RJ), Brasil. CEP: 20230-240.

INTRODUÇÃO

O câncer do colo do útero é uma questão de saúde pública devido à alta incidência e mortalidade na população feminina brasileira¹ e por ser evitável quando as lesões precursoras, que não são câncer, são diagnosticadas e tratadas.

O controle desse câncer foi impulsionado pelo Programa Viva Mulher, em 1996, e tornou-se prioridade na Política Nacional de Atenção Oncológica² e no Pacto pela Saúde³, reafirmando-se como prioridade do governo em 2011, por meio do Plano para o Fortalecimento das Ações de Prevenção, Diagnóstico e Tratamento do Câncer do Colo do Útero, que traz, em um dos seus eixos, a garantia de qualidade do exame citopatológico.

A realização periódica do exame citopatológico do colo do útero (teste de Papanicolaou) em mulheres saudáveis continua sendo a estratégia mais adotada para o rastreamento do câncer do colo do útero e a única que comprovadamente resultou na redução da incidência e da mortalidade por esse câncer⁴. De acordo com a Organização Mundial da Saúde (OMS), com uma cobertura da população-alvo de, no mínimo, 80% e a garantia de diagnóstico e tratamento adequados dos casos alterados é possível reduzir, em média, de 60 a 90% a incidência do câncer do colo do útero⁵.

A citologia é um método subjetivo, dependente do treinamento, experiência e até mesmo das condições de trabalho do examinador. Além disso, a realização dos exames citopatológicos do colo do útero envolve profissionais com diferentes qualificações, experiência e grau de responsabilidade⁶.

Em citopatologia, o controle de qualidade se baseia em técnicas de detecção, correção e redução de deficiências do processo de produção dentro do laboratório⁷. Ademais, proporciona o aperfeiçoamento dos procedimentos do laboratório e minimiza a ocorrência de erros diagnósticos, servindo também como orientação para a melhoria da coleta do material e ferramenta educacional.

Existem duas vertentes de controle de qualidade em citopatologia: o Monitoramento Interno da Qualidade (MIQ) e o Monitoramento Externo da Qualidade (MEQ). Este último abrange diferentes formas de avaliação do produto final e de seus executores, sendo efetuado por pessoal externo ao laboratório de origem. O MIQ corresponde a um sistema de controle da qualidade dos exames realizados com base em critérios de avaliação e registro dos resultados encontrados, permitindo identificação de oportunidades para melhoria e providências corretivas. Por meio do MIQ, é possível identificar se o material coletado apresentou problemas por causas anteriores à sua entrada no laboratório de citopatologia ou por problemas relacionados aos procedimentos do próprio laboratório, como coloração e

análise microscópica. Desse modo, permite a identificação de causas de erro, avaliação de desempenho, implementação de melhorias e melhor desempenho diagnóstico⁷.

O acompanhamento das ações do controle do câncer do colo do útero é realizado por meio das informações contidas no Sistema de Informação do Câncer do Colo do Útero (SISCOLO), desenvolvido em 1998 pelo Ministério da Saúde por meio do Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva (INCA), em parceria com o Departamento de Informática do Sistema Único de Saúde (DATASUS). As informações contidas nesse sistema permitem, dentre outras ações, avaliar a qualidade dos serviços de citopatologia cervicouterina.

O objetivo deste estudo é apresentar o perfil dos laboratórios de citopatologia cervicouterina no ano de 2010 para todos os Estados e o Distrito Federal, analisando alguns indicadores de MIQ.

MÉTODO

Realizou-se um estudo descritivo com dados do SISCOLO no período de janeiro a dezembro de 2010, por Unidade da Federação, com vistas a analisar a qualidade das redes laboratoriais por meio de quatro indicadores de MIQ. As variáveis necessárias para o cálculo de tais indicadores foram selecionadas por meio do *tabnet* do SISCOLO, aplicativo desenvolvido pelo INCA em parceria com o Datasus e áreas técnicas do Ministério da Saúde. Os bancos de dados foram criados e trabalhados por meio do programa Microsoft Office Excel 97-2003.

A avaliação da qualidade do exame citopatológico do colo do útero foi realizada com base em quatro indicadores de MIQ, cujas variáveis selecionadas seguem descritas em suas respectivas fórmulas:

A. Índice de Positividade (IP)

O índice de positividade expressa a prevalência de alterações celulares nos exames e caracteriza a sensibilidade do processo do rastreamento em detectar lesões na população examinada. As alterações celulares referem-se aos casos a seguir:

- células escamosas atípicas de significado indeterminado possivelmente não neoplásicas (ASC-US);
- células escamosas atípicas de significado indeterminado quando não se pode excluir lesão intraepitelial de alto grau (ASC-H);
- células glandulares atípicas de significado indeterminado possivelmente não neoplásicas;
- células glandulares atípicas de significado indeterminado quando não se pode excluir lesão intraepitelial de alto grau;
- células atípicas de origem indefinida possivelmente não neoplásicas;

- células atípicas de origem indefinida quando não se pode excluir lesão intraepitelial de alto grau;
- lesão intraepitelial de baixo grau (LSIL);
- lesão intraepitelial de alto grau (HSIL);
- lesão intraepitelial de alto grau não podendo excluir microinvasão;
- carcinoma epidermoide invasor;
- adenocarcinoma *in situ* (AIS);
- e adenocarcinoma invasor.

Método de cálculo:

$$\frac{\text{Total de exames cito com resultados alterados em determinado local e período} \times 100}{\text{Total de exames cito satisfatórios realizados no mesmo local e período}}$$

Nas literaturas internacional e nacional, não foram identificados parâmetros que definam o percentual adequado de positividade. Contudo, em países onde o rastreamento foi bem-sucedido na diminuição das taxas de incidência e mortalidade por câncer do colo do útero, como Estados Unidos, Noruega e Reino Unido, o percentual de positividade foi 6,8%⁸, 4,9%⁹ e 6,4%¹⁰, respectivamente. Dessa forma, para uma análise mais crítica dos laboratórios cadastrados no SISCOLO, determinou-se uma categorização do percentual de positividade conforme a seguir:

- Muito baixa: abaixo de 2,0%
- Baixa: entre 2,0% e 2,9%
- Esperada: entre 3,0% e 10%
- Acima do esperado: acima de 10%, deve-se considerar que tais prestadores podem atender serviços de referência secundária em patologia do colo do útero.

B. Percentual de exames compatíveis com lesão intraepitelial de alto grau (HSIL)

As lesões intraepiteliais de alto grau representam as lesões verdadeiramente precursoras do câncer do colo do útero, ou seja, aquelas que apresentam efetivamente potencial para progressão, o que torna sua detecção o objetivo primordial da prevenção secundária do câncer do colo do útero¹¹.

Esse indicador mede a capacidade de detecção de lesões precursoras.

Método de cálculo:

$$\frac{\text{N}^\circ \text{ de exames HSIL} \times 100}{\text{Total de exames satisfatórios}}$$

C. Percentual de exames compatíveis com atipias de significado indeterminado em células escamosas (ASC)

As atipias escamosas de significado indeterminado representam dúvida diagnóstica, na qual os achados citológicos caracterizados pela presença de alterações celulares são insuficientes para o diagnóstico de lesão intraepitelial¹². Incluem os casos de células escamosas atípicas de significado indeterminado, possivelmente não neoplásicas (ASC-US) e células escamosas atípicas de significado indeterminado, quando não se pode excluir lesão intraepitelial de alto grau (ASC-H).

Percentuais altos de ASC podem estar relacionados a problemas na amostra, na análise laboratorial ou em ambas as fases. Tal indicador mede, indiretamente, a qualidade dessas etapas, mas impossibilita a avaliação isolada da qualidade do processo. Para a rede assistencial, a elevação deste índice representa a necessidade da oferta de um maior número de exames destinados à repetição para uma melhor investigação diagnóstica.

Espera-se que cerca de, no máximo, 4-5% de todos os exames sejam classificados como atipias de significado indeterminado em células escamosas. Valores superiores merecem avaliação e podem indicar necessidade de treinamento junto aos profissionais do laboratório¹³⁻¹⁴.

Método de cálculo:

$$\frac{\text{N}^\circ \text{ de exames com ASC-US e ASC-H} \times 100}{\text{Total de exames satisfatórios}}$$

D. Razão Atipias escamosas de significado indeterminado / Lesões intraepiteliais escamosas (Razão ASC/SIL)

A razão ASC/SIL contribui para identificar dificuldade técnica para a identificação das alterações que são lesões intraepiteliais escamosas (SIL) de baixo e alto graus.

O diagnóstico de atipias escamosas de significado indeterminado (ASC) é mais variável e menos reprodutível do que o diagnóstico de lesão intraepitelial escamosa (SIL) de baixo e alto graus. Ou seja, a concordância entre avaliadores tende a ser maior para SIL do que para ASC.

A categoria ASC não representa uma entidade biológica, mas sim uma mistura de diagnósticos diferenciais e dificuldades diagnósticas. Não é uma anormalidade, mas sim uma ambiguidade citológica, na qual a alteração celular é maior que reacional, sugestiva de lesão intraepitelial, porém não é nem quantitativa nem qualitativamente suficiente para o diagnóstico definitivo. Assim, o ASC apresenta potencial para o uso exagerado em casos de incerteza.

Laboratórios com as razões ASC/SIL muito altas necessitam determinar a causa e rever os critérios citológicos tanto dos ASC quanto de SIL. Revisão por

pares de casos limítrofes e estudos de seguimento podem fornecer informações para melhorar o desempenho do laboratório¹⁵.

Recomenda-se uma relação ASC/SIL não superior a 2-3 casos de ASC para cada caso de SIL diagnosticado nos exames citopatológicos cervicouterinos¹⁶.

Método de cálculo:

$$\frac{\text{N}^\circ \text{ de exames com ASC-US e ASC-H}}{\text{N}^\circ \text{ de exames com LSIL e HSIL}^*}$$

*Para cálculo deste indicador, as lesões intraepiteliais escamosas incluem os casos de baixo grau (LSIL) e alto grau (HSIL).

RESULTADOS

O Brasil realizou, no âmbito do SUS, 10.275.476 exames citopatológicos do colo do útero em 2010, sendo quase 99% destes classificados como satisfatórios. A região Sudeste se destacou com a maior quantidade de exames realizados e a Região Norte com a menor. O total de exames alterados para o país foi de 286.119.

A análise dos laboratórios de acordo com o percentual de positividade - Figura 1 - mostrou que um grande quantitativo de prestadores encontra-se com positividade menor que 3,0%, com destaque para a concentração de

laboratórios nas faixas classificadas como “muito baixa” positividade (IP<2,0%)¹⁷. Os laboratórios enquadrados nas faixas de positividade maiores que 10% devem ser melhor avaliados, pois podem ser serviços de referência secundária em patologia do colo do útero, que tendem a apresentar viés de seleção.

A Tabela 1 traz informação sobre o quantitativo de laboratórios e de exames por UF, segundo índice de positividade. No Brasil, havia 1.182 prestadores em 2010 e pouco mais de a metade deles (53%) apresentaram índices de positividade “muito baixa” (IP menor que 2,0%). Tais laboratórios foram responsáveis por 44% da produção nacional de exames. A positividade “baixa” (IP 2,0 a 2,9%) apareceu em 18% dos laboratórios e em 29% a positividade foi “esperada” (IP 3,0 a 10%) ou “acima do esperado” (IP maior que 10%).

No Norte, 54% dos laboratórios tinham positivities “muito baixa” e foram responsáveis por 67% da produção de exames dessa Região. O único laboratório do Amapá e os dois do Acre apresentaram um padrão de positividade “muito baixa”. O mesmo se deu para sete dos oito prestadores de Rondônia, cujas produções totalizaram 83% dos exames desse Estado. A positividade também foi “muito baixa” para, aproximadamente, metade dos laboratórios do Amazonas, Tocantins e Pará, com produções, respectivamente, de 83%, 67% e 46%. Apenas os dois prestadores de Roraima tiveram positivities maiores ou iguais a 3,0%.

Índice de Positividade em Citopatologia - Brasil 2010

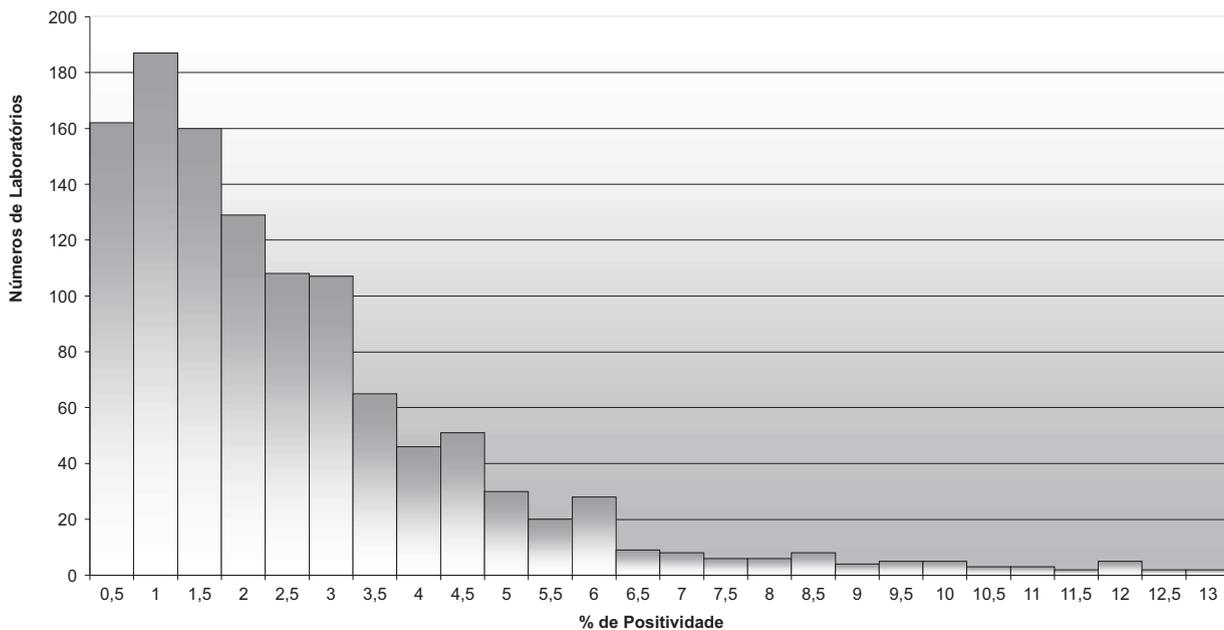


Figura 1. Número de laboratórios por índice de positividade em citopatologia do colo do útero. Brasil, 2010
 Fonte: INCA¹⁷

Tabela 1. Índices de positividade segundo quantitativo de laboratórios e exames realizados por Unidade da Federação. Brasil, 2010

UF	Total de prestadores	Nº exames realizados	IP < 2,0%				IP = 2,0% a 2,9%				IP > 3,0% *			
			Laboratórios		Exames		Laboratórios		Exames		Laboratórios		Exames	
			n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
Acre	2	53.754	2	100%	53.754	100%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
Amazonas	15	134.268	8	53%	111.875	83%	3	20%	13.161	10%	4	27%	9.232	7%
Amapá	1	19.657	1	100%	19.657	100%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
Pará	116	191.298	61	53%	87.964	46%	21	18%	28.111	15%	34	29%	75.223	39%
Rondônia	8	92.085	7	88%	76.105	83%	0	0%	0	0%	1	13%	15.980	17%
Roraima	2	28.614	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	2	100%	28.614	100%
Tocantins	16	84.062	8	50%	56.295	67%	3	19%	10.573	13%	5	31%	17.194	20%
Região Norte	160	603.738	87	54%	405.650	67%	27	17%	51.845	9%	46	29%	146.243	24%
Alagoas	29	113.245	20	69%	100.250	89%	2	7%	3.372	3%	7	24%	9.623	8%
Bahia	115	433.461	78	68%	274.228	63%	13	11%	57.889	13%	24	21%	101.344	23%
Ceará	44	522.845	23	52%	189.615	36%	10	23%	242.368	46%	11	25%	90.862	17%
Maranhão	54	201.901	22	41%	86.419	43%	18	33%	90.552	45%	14	26%	24.930	12%
Paraíba	31	274.563	27	87%	260.557	95%	4	13%	14.006	5%	0	0%	0	0%
Pernambuco	46	528.456	33	72%	433.434	82%	9	20%	81.343	15%	4	9%	13.679	3%
Piauí	38	249.749	18	47%	105.860	42%	9	24%	77.719	31%	11	29%	66.170	26%
Rio Grande do Norte	28	203.850	9	32%	69.076	34%	2	7%	10.877	5%	17	61%	123.897	61%
Sergipe	20	88.274	9	45%	26.297	30%	6	30%	46.630	53%	5	25%	15.347	17%
Região Nordeste	405	2.616.344	239	59%	1.545.736	59%	73	18%	624.756	24%	93	23%	445.852	17%
Distrito Federal	5	101.948	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	5	100%	101.948	100%
Goiás	55	283.271	21	38%	64.811	23%	10	18%	58.423	21%	24	44%	160.037	56%
Mato Grosso do Sul	9	166.902	2	22%	41.923	25%	3	33%	65.827	39%	4	44%	59.152	35%
Mato Grosso	28	193.754	15	54%	103.969	54%	8	29%	69.471	36%	5	18%	20.314	10%
Região Centro-Oeste	97	745.875	38	39%	210.703	28%	21	22%	193.721	26%	38	39%	341.451	46%
Espírito Santo	35	255.832	19	54%	130.226	51%	7	20%	36.417	14%	9	26%	89.189	35%
Minas Gerais	130	1.322.262	75	58%	803.862	61%	25	19%	330.206	25%	30	23%	188.194	14%
Rio de Janeiro	78	677.843	38	49%	214.391	32%	14	18%	40.580	6%	26	33%	422.872	62%
São Paulo	147	2.447.463	57	39%	520.383	21%	26	18%	625.332	26%	64	44%	1.301.748	53%
Região Sudeste	390	4.703.400	189	48%	1.668.862	35%	72	18%	1.032.535	22%	129	33%	2.002.003	43%
Paraná	17	667.983	7	41%	79.708	12%	6	35%	571.645	86%	4	24%	16.630	2%
Rio Grande do Sul	67	517.923	37	55%	329.758	64%	14	21%	83.307	16%	16	24%	104.858	20%
Santa Catarina	46	420.213	30	65%	291.172	69%	4	9%	38.309	9%	12	26%	90.732	22%
Região Sul	130	1.606.119	74	57%	700.638	44%	24	18%	693.261	43%	32	25%	212.220	13%
BRASIL	1.182	10.275.476	627	53%	4.531.589	44%	217	18%	2.596.118	25%	338	29%	3.147.769	31%

* As categorias “esperada” (IP 3,0 a 10%) e “acima do esperado” (IP maior que 10%) foram agregadas para esta análise, pois não existem valores de positividade maiores que 10% quando a unidade de análise são as Unidades da Federação

OBS.: Um único prestador pode estar cadastrado mais de uma vez com nomes diferentes no SISCOLO. Nas situações em que isto ocorre, o quantitativo de laboratórios no SISCOLO pode ser diferente do número real

Fonte: SISCOLO/DATASUS e CNES/DATASUS. Acesso em: 28 jun. 2011

O percentual de prestadores com positividade “muito baixa” foi de 59% para o Nordeste, sendo tais unidades responsáveis por 59% da produção da região. Paraíba, Pernambuco, Alagoas, Bahia e Ceará foram os Estados, nesta ordem, em que mais da metade de seus prestadores tiveram positividade “muito baixa”. Nesta categoria, destacou-se a Paraíba, cujos prestadores responderam por 95% da produção do Estado, além de Alagoas e Pernambuco com mais de 80% dos exames realizados por prestadores com positividade menor que 2,0%. O Rio Grande do Norte foi o único Estado do Nordeste em que 61% dos laboratórios, responsáveis por mais da metade da produção de exames, tiveram positividade maior ou igual a 3,0%.

No Centro-Oeste, o percentual de laboratórios com positividade “muito baixa” e maior que 3,0% foi o mesmo (39%), mas a maior produção de exames (46%) encontra-se nesta segunda categoria de positividade. O Distrito Federal destacou-se com toda a produção de exames concentrada em cinco prestadores com positividade maior ou igual a 3,0%.

Quase metade dos prestadores da Região Sudeste registrou positividade “muito baixa”. Todo modo, a maior proporção de produção de exames se deu em 33% dos prestadores com positividade maior ou igual a 3,0%. Em Minas Gerais e no Espírito Santo, o maior percentual de exames produzidos foi por prestadores com positividade “muito baixa” e que representavam a maior parte dos laboratórios destes estados. No Rio de Janeiro, 62% dos exames foram realizados por 33% dos prestadores com positividade maior ou igual a 3,0%. São Paulo também registrou o maior percentual de produção de exames em laboratórios com positividade maior ou igual a 3,0% e que juntos representavam 44% dos prestadores desse Estado. A positividade foi “muito baixa” para 49% dos prestadores do Rio de Janeiro e 39% dos de São Paulo.

No Sul do país, 57% dos prestadores tinham positividade considerada “muito baixa” e produziram 44% dos exames. A situação foi pior em Santa Catarina, Estado em que 65% dos prestadores estavam na faixa de positividade “muito baixa” e realizaram quase 70% da produção estadual. No Rio Grande do Sul, 55% dos laboratórios tinham positividade “muito baixa” e juntos chegaram a 64% da produção estadual. O Paraná concentrou grande parte da produção (86%) em 35% dos seus prestadores, os quais foram qualificados com “baixa” positividade (IP = 2,0% a 2,9%).

A Tabela 2 traz as informações dos indicadores de qualidade dos laboratórios para todas as UF do Brasil. O índice de positividade do Brasil foi de 2,8% em 2010, sendo a maior positividade registrada na região Sudeste. Roraima, São Paulo, Distrito Federal, Rio Grande do Norte, Rio de Janeiro, Goiás e Mato Grosso do Sul revelaram, em ordem decrescente, índices de positividade

enquadrados na categoria “esperada” (IP 3,0 a 10%). O Amapá teve a menor positividade, não chegando a 1,0%. Nenhum Estado se enquadrou na categoria “acima do esperado” (IP acima de 10%). É importante considerar que positividade muito baixa dificulta a análise dos outros indicadores estudados.

Conforme a Tabela 2 evidencia, apesar de o percentual de ASC estar dentro da faixa esperada (4-5% de ASC dentre os exames satisfatórios), em todas as grandes regiões e para o Brasil, a análise conjunta com a positividade revelou que um percentual significativo de exames alterados correspondeu a ASC, situação que não representa conclusão diagnóstica. As Regiões Sudeste e Sul foram as que mais tiveram exames positivos classificados como ASC. São Paulo, Santa Catarina e Alagoas foram as UF com maior percentual de ASC dentre os exames positivos.

O Brasil teve, aproximadamente, um caso de ASC para cada caso de SIL. Em Alagoas, São Paulo e Santa Catarina, para cada dois casos de ASC havia um caso de SIL. Para este indicador, nenhum Estado registrou razão maior que três, limite máximo encontrado internacionalmente¹⁶. O percentual de HSIL, para as grandes regiões e para o Brasil, ficou abaixo de 0,5%. Entre as UF, somente Roraima e o Distrito Federal apresentaram percentuais acima deste valor (Tabela 2).

DISCUSSÃO

A baixa positividade, comparada com a dos países que tiveram sucesso no programa de rastreio do câncer do colo do útero, pode ser um indicativo de que muitas amostras positivas não foram identificadas, sendo um dos fatores que apontam para a ocorrência de laudos falsos negativos. Estudos nacionais ajudariam a estipular parâmetros que fossem condizentes com a realidade brasileira.

A proporção de ASC dentre os exames satisfatórios deve ser considerada ao se analisar a positividade dos exames, pois mesmo que este laudo seja positivo ele não é uma definição diagnóstica e, por isto, gera dúvidas quanto à presença de alterações celulares para o diagnóstico de lesões de baixo grau e as precursoras do câncer do colo do útero (alto grau). Embora o percentual de ASC encontrado esteja condizente com a literatura¹³⁻¹⁴, esse indicador sofre interferência da baixa positividade, que também mantém o percentual de ASC baixo. Logo, a análise desse indicador seria melhor em situações de alta positividade. Por consequência, é preciso investir em controle de qualidade dos laboratórios de citopatologia do colo do útero, objetivando o aumento dos índices de positividade sem haver, contudo, aumento de ASC na mesma proporção.

O baixo percentual de lesões intraepiteliais de alto grau pode ser outro indicativo da necessidade de se investir na implantação do controle de qualidade dos prestadores

Tabela 2. Indicadores de qualidade dos laboratórios de citopatologia do colo do útero. Brasil, 2010

UF	Quant. exames	Satisfatórios	Quant. Alterados	IP	% ASC/satisf.	ASC/SIL	% LIAG/satisf.
Acre	53.754	52.257	914	1,7%	0,6%	0,9	0,3%
Amazonas	134.268	132.370	1.671	1,3%	0,5%	0,7	0,2%
Amapá	19.657	19.243	147	0,8%	0,1%	0,2	0,1%
Pará	191.298	188.608	5.217	2,8%	1,1%	0,7	0,4%
Rondônia	92.085	90.635	1.546	1,7%	0,6%	0,7	0,2%
Roraima	28.614	28.350	1.982	7,0%	3,3%	1,0	0,7%
Tocantins	84.062	83.235	1.513	1,8%	0,9%	1,1	0,2%
Região Norte	603.738	594.698	12.990	2,2%	0,9%	0,8	0,3%
Alagoas	113.245	110.000	1.498	1,4%	0,8%	2,1	0,1%
Bahia	433.461	423.239	9.033	2,1%	0,9%	0,9	0,4%
Ceará	522.845	520.566	12.023	2,3%	1,2%	1,4	0,2%
Maranhão	201.901	195.713	4.002	2,0%	0,9%	1,0	0,2%
Paraíba	274.563	270.914	2.751	1,0%	0,5%	0,9	0,2%
Pernambuco	528.456	509.155	7.270	1,4%	0,4%	0,5	0,2%
Piauí	249.749	248.399	6.301	2,5%	1,4%	1,4	0,2%
Rio Grande do Norte	203.850	199.723	8.221	4,1%	1,9%	1,0	0,2%
Sergipe	88.274	87.967	1.914	2,2%	0,9%	0,7	0,3%
Região Nordeste	2.616.344	2.565.676	53.013	2,1%	0,9%	1,0	0,2%
Distrito Federal	101.948	101.654	4.268	4,2%	1,7%	0,9	0,6%
Goiás	283.271	280.756	9.311	3,3%	1,8%	1,4	0,4%
Mato Grosso do Sul	166.902	165.141	4.891	3,0%	1,2%	0,8	0,3%
Mato Grosso	193.754	191.886	3.807	2,0%	0,9%	0,9	0,2%
Região Centro-Oeste	745.875	739.437	22.277	3,0%	1,4%	1,1	0,4%
Espírito Santo	255.832	255.014	6.529	2,6%	1,2%	1,1	0,3%
Minas Gerais	1.322.262	1.312.583	29.102	2,2%	1,1%	1,1	0,2%
Rio de Janeiro	677.843	675.503	25.814	3,8%	1,9%	1,2	0,4%
São Paulo	2.447.463	2.427.044	103.160	4,3%	2,7%	2,0	0,3%
Região Sudeste	4.703.400	4.670.144	164.605	3,5%	2,1%	1,6	0,3%
Paraná	667.983	666.088	14.300	2,1%	1,1%	1,3	0,3%
Rio Grande do Sul	517.923	514.030	10.176	2,0%	1,1%	1,5	0,2%
Santa Catarina	420.213	418.126	8.758	2,1%	1,3%	2,1	0,2%
Região Sul	1.606.119	1.598.244	33.234	2,1%	1,2%	1,5	0,2%
BRASIL	10.275.476	10.168.199	286.119	2,8%	1,5%	1,4	0,3%

Fonte: SISCOLO/DATASUS . Acesso em: 28 jun. 2011

de serviço. O percentual de lesões de alto grau para todos os exames satisfatórios foi de 0,5% para os Estados Unidos¹⁸, 0,6% para o Canadá¹⁹, 1,1% no Reino Unido¹⁰ e 1,14% na Noruega⁹, países nos quais o rastreamento foi bem-sucedido na diminuição das taxas de incidência e mortalidade por câncer do colo do útero. É importante ressaltar que as lesões intraepiteliais de alto grau são o foco dos programas de rastreio do câncer do colo do útero para diminuição de sua incidência e mortalidade. É a identificação correta desse tipo de alteração, em conjunto com a confirmação diagnóstica, o tratamento e o seguimento adequado, que evita a evolução da lesão para o câncer.

Outro fator que atua diretamente na qualidade do exame citopatológico do colo do útero é a quantidade

de laboratórios existentes. A pulverização de exames em grande número de laboratórios com pequena escala de produção pode influenciar negativamente a expertise dos profissionais que fazem a leitura das lâminas e, desse modo, acarretar laudos falsos-negativos. Um estudo do Colégio Americano de Patologistas apontou maiores taxas de erro no *screening* de laboratórios americanos que processavam menos que 5.000 exames/ano^{14,20}.

A necessidade de melhoria da habilidade profissional se deve ao fato de a citologia ser um método subjetivo, dependente de treinamento, experiência e até mesmo das condições de trabalho do examinador. É importante que o volume de produção de exames dos laboratórios permita o desenvolvimento da habilidade profissional para laudar o exame. Dessa forma, o examinador estará

mais familiarizado para suspeitar de alterações, o que pode melhorar o indicador de positividade e também a identificação das lesões de alto grau.

Outro ponto negativo da pulverização de laboratórios é a baixa produção de muitos prestadores, o que gera ineficiência econômica para a implantação de processos de MIQ. A inexistência de um programa de MIQ pode afetar a efetividade do programa de rastreamento do câncer do colo do útero. Por esta razão, a concentração de exames também deve considerar as unidades laboratoriais que tenham escala de produção mínima a fim de garantir o custo-efetividade na implantação do MIQ¹⁷. Ressalta-se, todavia, que a escala de produção deve ser acompanhada por positivities consideradas aceitáveis e sem aumento proporcional de ASC.

É necessário considerar que muitos laboratórios são conveniados e também prestam serviço para a rede privada, enquanto a produção apresentada no SISCOLO refere-se aos exames realizados no Sistema Único de Saúde. A possível pulverização de laboratórios encontrada em alguns estados necessita, porém, de avaliação mais profunda junto aos gestores locais.

Um fator limitante do estudo diz respeito à abrangência da unidade de análise utilizada – Unidades Federativas – que não permitiu revelar a situação de cada prestador de serviço dos Estados e do Distrito Federal. A análise por prestador de serviço poderia revelar os laboratórios locais cujos indicadores de qualidade apontam para baixa positividade e tendência de resultados falsos negativos, o que influencia negativamente a qualidade do programa de rastreamento do câncer do colo do útero. Junto a isto, a inexistência de critérios e parâmetros nacionais e internacionais para a positividade e de critérios nacionais para a escala de produção dos laboratórios impossibilita a avaliação mais incisiva sobre a qualidade da prestação do serviço laboratorial de citopatologia nas UF brasileiras.

CONCLUSÃO

Este artigo apresentou de forma pioneira o perfil de qualidade dos exames de citopatologia do colo do útero por UF do Brasil.

Os resultados desta análise contribuem para entender a magnitude do problema, em nível nacional, mostrar as diferenças existentes entre as Unidades Federativas, e evidenciar questões que podem influenciar o desempenho do programa de rastreamento deste câncer em cada localidade.

A descrição apresentada pode auxiliar os atores envolvidos com o Programa Nacional de Controle do Câncer do Colo do Útero na realização de um dimensionamento adequado das ações a serem implementadas de acordo com a realidade de cada Estado e do Distrito Federal, subsidiando os gestores nas decisões de organização da rede de laboratórios.

A análise dos indicadores ratificou a necessidade de investimento em qualidade dos laboratórios de citopatologia do colo do útero no Brasil, assinalando a importância da priorização de prestadores de serviço que tenham boa positividade e escala de produção suficiente para garantir a qualificação profissional e o investimento em monitoramento interno da qualidade.

CONTRIBUIÇÕES

Paula Chagas Bortolon participou da concepção do artigo, revisão da literatura, coleta de dados, montagem do banco de dados, construção e interpretação das tabelas, redação do artigo. Marcos André Felix da Silva colaborou na concepção do artigo, revisão da literatura, coleta de dados, interpretação das tabelas, redação e revisão do artigo. Flávia de Miranda Corrêa contribuiu com a revisão da literatura e revisão do artigo. Maria Beatriz Kneipp Dias realizou a coleta de dados e auxiliou a organização dos bancos de dados. Virginia Maria de Azevedo Oliveira Knupp contribuiu com a coleta de dados e ajudou a organizar o banco de dados. Mônica de Assis atuou na revisão do artigo. Itamar Bento Claro auxiliou a revisão do artigo.

Declaração de Conflito de Interesses: Nada a Declarar.

REFERÊNCIAS

1. Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva. Estimativa 2012: incidência de câncer no Brasil. Rio de Janeiro: INCA; 2011. 118 p.
2. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria n. 2.439, de 8 de dezembro de 2005. Institui a Política Nacional de Atenção Oncológica: Promoção, Prevenção, Diagnóstico, Tratamento, Reabilitação e Cuidados Paliativos, a ser implantada em todas as unidades federadas, respeitadas as competências das três esferas de gestão. Diário Oficial da União, Brasília (2005 dez 9);Sec.1:80-1.
3. Brasil. Portaria n. 399, de 22 de fevereiro de 2006. Divulga o Pacto pela Saúde 2006 – Consolidação do SUS e aprova as Diretrizes Operacionais do Referido Pacto. Diário Oficial da União, Brasília (2006 fev 23);Sec.1:43-51.
4. World Health Organization. Programmes and projects. Cancer: screening for cervical cancer [Internet]. [cited 2010 Nov 19]. Available from: http://www.who.int/cancer/detection/cervical_cancer_screening/en/index.html
5. World Health Organization. National cancer control programmes: policies and managerial guidelines. 2nd ed. Geneva: World Health Organization; c2002. 180 p.
6. Collaço LM, de Noronha L, Bleggi-Torres LF, Pinheiro DL. Quality control in cervical cancer screening: Brazilian experience. Acta Cytologica. 2005;49:694-696.

7. American Society of Cytopathology. Cervical cytology practice guideline. *Diagn Cytopathol*. 2001;25(1):3-24.
8. Davey DD, Neal MH, Wilbur DC, Colgan TJ, Styer PE, Mody DR. Bethesda 2001 implementation and reporting rates: 2003 practices of participants in the College of American Pathologists Interlaboratory Comparison Program in Cervicovaginal Cytology. *Arch Pathol Lab Med*. 2004;128(11):1224-9.
9. Nygård JF, Skare GB, Thoresen SØ. The cervical cancer screening programme in Norway, 1992-2000: changes in Pap smear coverage and incidence of cervical cancer. *J Med Screen*. 2002;9(2):86-91.
10. NHS Cancer Screening Programmes. NHS Cervical Screening Programme Statistical Bulletin (England 2010-11) [Internet]. [cited 2011 Dec 2]. Available from: <http://www.cancerscreening.nhs.uk/cervical/statistics.html>
11. IARC Working Group on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans. Human papillomaviruses. *IARC Monogr Eval Carcinog Risks Hum*. 2007;90:1-636.
12. The 1988 Bethesda System for reporting cervical/vaginal cytological diagnoses. National Cancer Institute Workshop. *JAMA*. 1989;262(7):931-4.
13. Miller AB, Nazeer S, Fonn S, Brandup-Lukanow A, Rehman R, Cronje H, et al. Report on consensus conference on cervical cancer screening and management. *Int J Cancer*. 2000;86(3):440-7.
14. International Agency for Research on Cancer. Cervix cancer screening. Lyon: IARC Press; 2005. 302 p. (IARC handbooks of cancer prevention; vol. 10).
15. Jones BA, Davey DD. Quality management in gynecologic cytology using interlaboratory comparison. *Arch Pathol Lab Med*. 2000;124(5):672-81.
16. Kurman RJ, Solomon D, editors. The Bethesda system for reporting cervical/vaginal cytologic diagnoses. New York: Springer-Verlag; c1994.
17. Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva. Informativo Detecção Precoce. 2011 jul-set;2(3).
18. Eversole GM, Moriarty AT, Schwartz MR, Clayton AC, Souers R, Fatheree LA, et al. Practices of participants in the college of american pathologists interlaboratory comparison program in cervicovaginal cytology, 2006. *Arch Pathol Lab Med*. 2010;134(3):331-5.
19. BC Cancer Agency. Cervical Cancer Screening Program. 2009 Annual report [Internet]. Vancouver: Cervical Cancer Screening Program; 2010 [cited 2011 Dec 5]. 30 p. Available from: http://www.bccancer.bc.ca/NR/rdonlyres/A6E3D1EC-93C4-4B66-A7E8-B025721184B2/44207/2009CCSP_Annual_ReportFINALFeb1910.pdf
20. College of American Pathologists. Interlaboratory comparison program in cervicovaginal cytology: 1996 Year-end Summary. Northfield: College of American Pathologists; 1997.

Abstract

Introduction: Cytological examination of the cervix is the world's most widely adopted strategy for the screening of cervical cancer and is the only one that has proven impact on reducing the incidence and mortality caused by this disease. Ensuring the quality of this procedure is a priority for the effectiveness of the Brazilian program for cervical cancer control. **Objective:** To show the profile of cervical cytopathology laboratories in 2010 for all Brazilian states and the Federal District, by analyzing some Internal Quality Monitoring indicators (MIQ). **Method:** Data of the Brazilian information system for cervical cancer (SISCOLO) relating to 2010, by federal States, were used in the calculation of quality indicators studied. **Results:** Brazil has a large amount of cytopathology services concentrated in positivity ranges below 2.0%. Part of the positive results registered in the system did not bring a conclusive diagnosis due to the high percentage of atypical squamous cells of undetermined significance. Another finding was the limited ability of the laboratory network to identify high-grade squamous intraepithelial lesions. **Conclusion:** The results point to the risk of not identifying suggestive cases of cellular alteration and alert to the possibility of emitting false negative reports. It is important to implement quality control programs of cytopathology tests. Furthermore, the study may help managers in the organization of the laboratory networks.

Key words: Vaginal Smears; Quality Control; Laboratories

Resumen

Introducción: La prueba citopatológica es la estrategia más ampliamente adoptada en el mundo para el rastreo de cáncer del cuello del útero y la única que ha demostrado impacto en la reducción de la incidencia y la mortalidad por esa enfermedad. Asegurar la calidad de este procedimiento es una prioridad para la efectividad del programa de control del cáncer del cuello del útero en Brasil. **Objetivo:** Presentar un perfil de los laboratorios de citopatología de cuello uterino en el año 2010 para todos los estados brasileños y el Distrito Federal, evaluando algunos índices de Supervisión Interna de Calidad. **Método:** Los datos del sistema de información brasileño para el cáncer cervical (SISCOLO) en relación con 2010, por unidades federales, fueron utilizados en el cálculo de los indicadores de calidad estudiados. **Resultados:** El Brasil tiene una gran cantidad de proveedores de servicios de citopatología centrados en franjas de positividad inferiores a 2,0%. Una parte de los casos positivos registrados en el sistema no tenía diagnóstico concluyente, debido a las altas tasas de células escamosas atípicas de significado indeterminado. También se evidenció la limitada capacidad de la red de laboratorios para identificar lesiones intraepiteliales de alto grado. **Conclusión:** Los resultados apuntan al riesgo de no identificar los casos sugerentes de alteración celular y señale a la posibilidad de emisión de informes falsos negativos. Es importante implementar programas de control de calidad de la citología del cuello del útero. El estudio sirve de ayuda a los administradores en la organización de la red de laboratorios.

Palabras clave: Frotis Vaginal; Control de Calidad; Laboratorios