

EXPERIENCIA DEL LABORATORIO CENTRAL
DE CITOPATOLOGÍA DE LA SECRETARÍA
DISTRITAL DE SALUD DE BOGOTÁ, D. C.,
DURANTE SU PRIMER AÑO
DE FUNCIONAMIENTO



JUVENAL DARÍO BAENA ACEVEDO, M. D. PATÓLOGO
*Director del Laboratorio Central de Citopatología
Secretaría Distrital de Salud de Bogotá*

RESUMEN

La Secretaría Distrital de Salud de Bogotá, luego de analizar los problemas de baja cobertura del programa de prevención y detección precoz del cáncer cérvico uterino, inoportunidad en la entrega de los resultados de la lectura de citología vaginal y falta de procesos estructurados e implementados para el control de calidad interno y externo por parte de los hospitales públicos de la red adscrita, diseñó y organizó el Laboratorio Central de Citopatología (LCC) a partir del 1º de septiembre de 2002, a través de un convenio interadministrativo con los hospitales de la red adscrita de III nivel y uno de II nivel. En el primer año de funcionamiento se procesaron y analizaron 154.708 muestras de citología vaginal, para un incremento en la cobertura anual del programa del 157,85%. Se mejoró la oportunidad en la entrega de los resultados (promedio 8,7 días), calidad en la toma de las muestras y se instauraron los procesos para el control interno y externo de calidad con el fin de garantizar diagnósticos citopatológicos confiables. En conclusión, la centralización del procesamiento y lectura de citología vaginal por el LCC, impactó positivamente durante su primer año de actividades en la ampliación de cobertura en toma y lectura de citología vaginal, mejoramiento en la calidad de la toma de muestras por los hospitales, pertinencia en el diagnóstico citopatológico, oportunidad en la entrega de resultados y seguimiento de las pacientes a través de la base de datos del laboratorio.

INTRODUCCIÓN

La Secretaría Distrital de Salud de Bogotá, a través de la Dirección de Salud Pública, analizó el comportamiento y desarrollo en la ciudad del programa de prevención y detección precoz del cáncer cervico uterino, teniendo en cuenta los registros históricos entregados por las instituciones adscritas a la Secretaría y los pertenecientes a la red no adscrita. Concentró su análisis en lo referente a la oportunidad de la toma y entrega de resultados, suficiencia del recurso humano y físico, pertinencia en los diag-

nósticos, desarrollo del proceso de control de calidad interno y externo por parte de los laboratorios y las actividades realizadas por los hospitales para la notificación y seguimiento de las pacientes con resultado positivo en la citología vaginal.

Por todo lo anterior, se creó el Laboratorio Central de Citopatología (LCC) el 1º de septiembre de 2002, con el apoyo de los hospitales de III nivel y uno de II nivel de atención, bajo un convenio interadministrativo mediante el cual cada uno de ellos aportaron su citóloga con su respectivo microscopio. Además, la Secretaría Distrital de Salud colaboró y asesoró permanentemente al LCC para el fortalecimiento de todos sus procesos, especialmente en el campo administrativo.

El Laboratorio inició sus actividades con diez funcionarios, dotado con equipos de sistemas de cómputos y con equipos sistematizados para la coloración y montaje de las muestras de citología vaginal, haciendo de este laboratorio el más moderno en tecnología para estudio de citología en el Distrito Capital. Fue estructurado en su inicio de actividades para responder una demanda esperada de 60.000 citologías en su primer año. Esta primera meta fue estipulada de acuerdo con el promedio anual histórico del total de muestras de citología vaginal leídas por los hospitales de la red adscrita en el Distrito.

El objetivo del presente artículo es mostrar el comportamiento del proyecto de centralizar un laboratorio para el procesamiento y lectura de muestras de citología vaginal en materia de cobertura de metas, calidad en la toma, perfil epidemiológico de acuerdo con el grado de lesión, y control de calidad, así como anotar los puntos críticos evidenciados, conclusiones y recomendaciones con el fin de apoyar el programa de prevención y detección precoz del cáncer cérvico uterino, para que éste sea más efectivo en la ciudad de Bogotá.

MATERIALES Y MÉTODOS

FUENTES DE FINANCIACIÓN

El proyecto del LCC está soportado financieramente a través de los recursos destinados por el gobierno nacional a los entes territoriales, para los programas de promoción y prevención, en el cual se encuentra la

toma y lectura de citología vaginal, dirigidos a la atención de la población vinculada y subsidiada del Distrito Capital. Estos recursos, a su vez, son destinados al hospital referente del convenio interadministrativo, por cuanto el LCC aún no tiene figura jurídica y por tanto ningún tipo de representación legal.

COBERTURA DEL PROGRAMA

Teniendo en cuenta que la financiación del proyecto se generó a través de los recursos destinados para los participantes vinculados y afiliados al régimen subsidiado, se puede inferir que la población objeto fueron las mujeres más pobres y vulnerables entre 25 y 69 años de edad. Según la proyección realizada por la Oficina de Planeación, 494.755 son mujeres sin ningún tipo de aseguramiento y 249.650 son beneficiarias del régimen subsidiado en salud. A través de campañas masivas de comunicación por parte de la Secretaría Distrital de Salud y de los hospitales de la red adscrita, fueron invitadas las mujeres con vida sexual activa o quienes nunca se habían tomado la citología, para que acudieran al punto de atención más cercano.

TOMA DE LA MUESTRA

Al inicio del proyecto se convocó a todos los profesionales del área de la salud directamente responsables de la toma de la muestra, para una inducción y recapitación sobre aspectos generales del programa de prevención y detección precoz del cáncer cérvico uterino, así como conceptos básicos para la adecuada toma de las muestras de citología vaginal. A la reunión asistieron médicos generales, ginecólogos, enfermeras y otros profesionales del área de la salud. También se contrató con una institución particular especializada en programas oncológicos de tamizaje para acompañar y fortalecer el proceso de inducción y recapitación en cada uno de los puntos de atención. Tanto la consulta médica como el procedimiento para la toma de la muestra no tuvo ningún costo para la paciente y se solicitó a todos los hospitales de la red adscrita para que se dotaran con espátulas Ayre, cepillos cervicales, láminas de vidrio esmerilado y citofijadores.

TAMIZAJE DE LAS MUESTRAS Y SISTEMA DE REPORTE

El proyecto inició con seis citólogas y un médico patólogo y al finalizar el primer año el recurso humano disponible fue de 13 y 5 citólogas y patólogos, respectivamente. El Laboratorio de Salud Pública de la Secretaría de Salud de Bogotá, luego de sostener varias reuniones con expertos, estableció que el máximo diario de lectura por citóloga es de 60 muestras en una jornada de 8 horas. Estas citólogas fueron contratadas por los hospitales pertenecientes al convenio interadministrativo sin poseer un test de proeficiencia, pero con una experiencia mínima de dos años en el campo de citología vaginal. El grupo de patólogos revisó el 10% del total de muestras reportadas como negativas y todas aquellas reportadas con alguna anormalidad. El sistema de reporte utilizado fue el Sistema Bethesda 2001 (13), sin ningún tipo de modificación.

ANÁLISIS DE DATOS

Se diseñó una base de datos bajo la plataforma de Visual Fox Pro con tres módulos de captura: 1- **confronta**: registra el total de muestras ingresadas por hospital con la codificación interna de cada institución para luego convertirla a un consecutivo propio y unificado del LCC; 2- **datos citología**: en este módulo se ingresa toda la información de identificación, antecedentes y observaciones del tomador; 3- **resultado**: el informe final se consigna en este módulo con identificación del digitador, citóloga y patólogo revisor. El contenido de la base de datos se encuentra al alcance de la Dirección de Salud Pública de la Secretaría Distrital de Salud, para fundamentar y apoyar la toma de decisiones referentes al programa de prevención y detección precoz del cáncer cérvico uterino.

SISTEMA DE CONTROL DE CALIDAD

El Laboratorio de Salud Pública de la Secretaría Distrital de Salud fue el encargado del proceso externo de control de calidad, solicitando una muestra representativa de casos negativos y positivos del LCC, de acuerdo con el total de láminas leídas en el último bimestre, porcentaje de concordancia del periodo inmediatamente anterior, un error de 5% y nivel de confianza del 95%. Esta información fue procesada a través del programa EPIINFO 6.04. El proceso fue realizado por una citóloga y una citopatóloga

altamente experimentadas. En los casos donde existió algún tipo de discrepancia se retroalimentó a la persona responsable de manera individualizada y también se realizaron reuniones con el grupo de citólogas y patólogos en general.

RECOMENDACIONES PARA LOS CASOS POSITIVOS

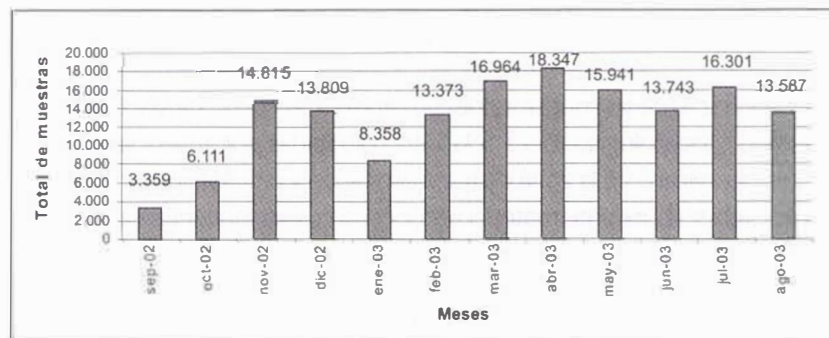
Para los casos reportados como ASC-US, la recomendación fue realizar un control citológico en cuatro meses. En los casos informados como ASC-US que sugiere L.I.E (lesión intraepitelial escamosa) o cualquier otro de mayor grado de lesión, se recomendó enviar a las pacientes a consulta por médico especialista para que estudiara la posibilidad de realizar colposcopia y biopsia.

RESULTADOS

En el primer año de actividades en el LCC se procesaron y leyeron 154.708 muestras de citología vaginal, enviadas por los 14 hospitales que conforman la red adscrita de I nivel de atención de la Secretaría Distrital de Salud (gráfico 1).

GRÁFICO 1

PRODUCCIÓN MENSUAL DUARANTE EL PRIMER AÑO DE ACTIVIDADES DEL LCC

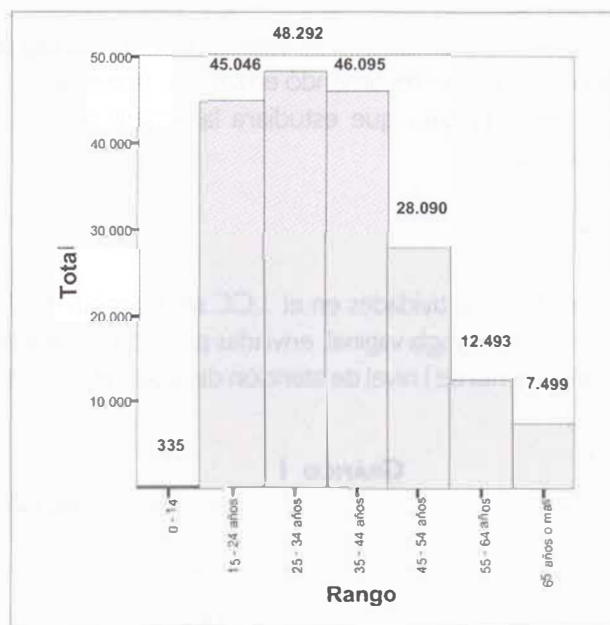


La oportunidad promedio para entrega de resultados fue de 8,7 días; sin embargo, ésta disminuyó hasta 5,8 días para el final del periodo (agosto/03). La oportunidad promedio para el envío de muestras por parte de los puntos de atención fue de 10,4 días.

En los años anteriores el promedio histórico del total de lectura de citología vaginal en Bogotá fue de 60.000 muestras aproximadamente, lo cual significa que en sólo un año de actividades del LCC, hubo un incremento del 157,85% en cobertura. El mayor número de muestras tomadas por los hospitales se ubicó en las mujeres con el rango de edad entre 20 y 24 años (gráfico 2).

GRÁFICO 2

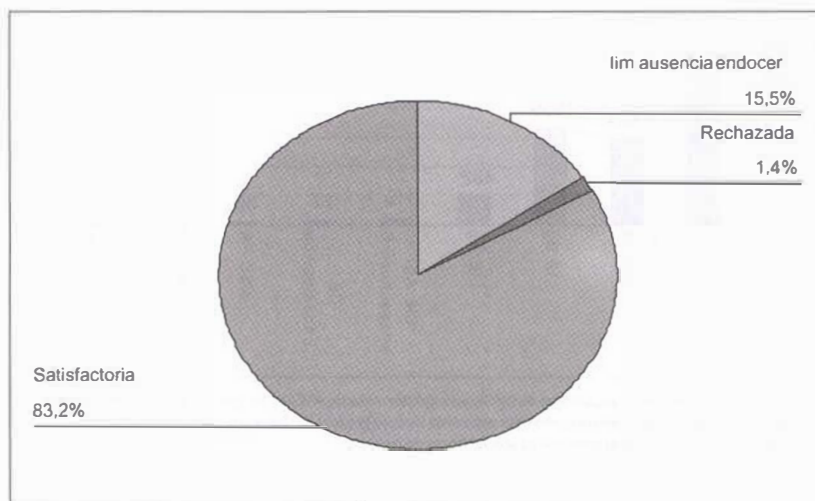
DISTRIBUCIÓN DE LAS MUESTRAS SEGÚN RANGO DE EDAD



Un 83,2% de las muestras fueron reportadas como satisfactorias para el análisis citopatológico; el 15,5% fueron limitadas por ausencia de material endocervical o de la zona de transformación y el 1,4% fueron rechazadas por tener abundante material hemorrágico, exudado inflamatorio, mal rotuladas o contenido acelular (gráfico 3).

GRÁFICO 3

DISTRIBUCIÓN PORCENTUAL SEGÚN CALIDAD DE LA MUESTRA SEP/02 - AGO/03



Los meses con el menor porcentaje de muestras satisfactorias fueron los primeros cuatro de ejecución del proyecto: septiembre (80,4%), octubre (81,9%), noviembre (78,7%), y diciembre (79,9%).

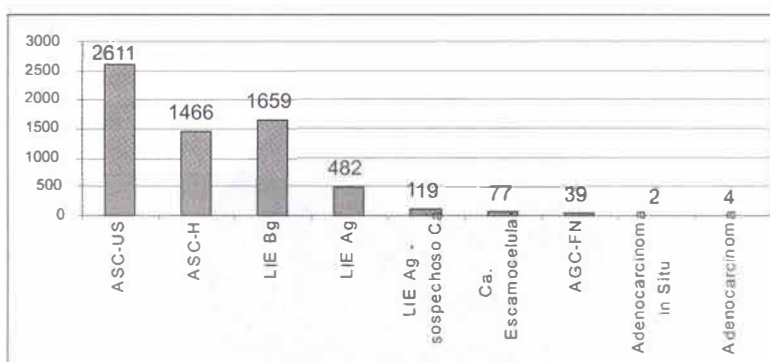
Un 53,8% de las muestras procesadas y leídas correspondían a pacientes afiliadas al régimen subsidiado; el 40,4 fueron vinculadas y sólo el 0,04% al régimen contributivo. Con relación al esquema de seguimiento, el 22,6% fueron tomas de citología de primera vez, seguida por aquellas consideradas como fuera de esquema (21,7%).

De acuerdo con el sistema de reporte Bethesda 2001, el 95,76% de las muestras fueron reportadas como negativas y el restante 4,24% ($n=6.503$) como positivas para anormalidad citológica (gráfico 4).

Las lesiones de bajo grado tuvieron su mayor incidencia en las mujeres entre 20 y 24 años con una relación de 1:2,45 ASC-US y de 3,4:1 LIE de alto grado. El pico máximo para las lesiones de alto grado se evidenció en el rango entre 30 y 34 años. Se reportaron 77 casos de carcinoma escamocelular infiltrante para una tasa de incidencia del 49,77/100.000 mujeres pertenecientes al régimen subsidiado y vinculado (gráfico 5).

GRÁFICO 4

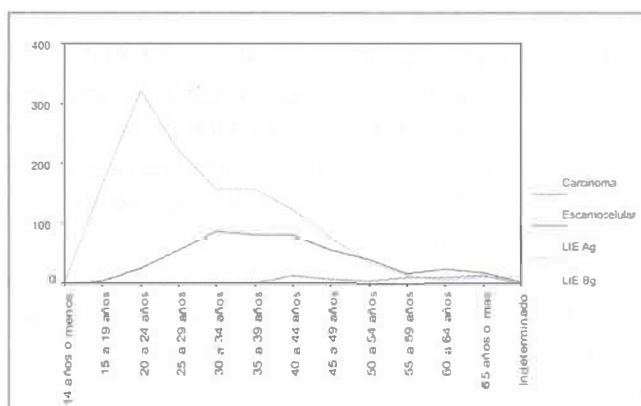
DISTRIBUCIÓN DE FRECUENCIAS DE LAS 6.503 MUESTRAS CON ANORMALIDAD EN EL ICC EN EL PERÍODO DE SEP/02 A AGO/03



ASC-US, atipias en células escamosas de significado indeterminado; ASC-H, atipias en células escamosas que sugiere L.I.E Ag; L.I.E Bg, lesión intraepitelial escamosa de bajo grado; L.I.E Ag, lesión intraepitelial escamosa de alto grado; AGC-FN, atipias glandulares sospechosas de neoplasia.

GRÁFICO 5

DISTRIBUCIÓN DE CASOS SEGÚN GRADO DE LESIÓN Y RANGO DE EDAD



Los informes entregados por el Laboratorio de Salud Pública con respecto al control externo de calidad, demuestran que existió un nivel de concordancia con el LCC del 97% para los casos reportados como negativos y del 92,5% en los reportados como anormalidad citológica.

El costo global de cada lectura de citología vaginal, incluyendo el proceso de recepción, coloración y control de calidad fue de \$3.625, distribuido porcentualmente de la siguiente manera: 1. reconocimiento a los hospitales que conforman el convenio interadministrativo por cada lectura

de citología vaginal: 55%; 2. recurso humano destinado para la recepción de muestras, procesamiento, digitación y control de calidad: 19%, y 3. materiales y suministros: 26%.

DISCUSIÓN

El programa de prevención y detección precoz del cáncer cérvico uterino viene siendo implementado por las instituciones de salud de Bogotá desde hace ya varios años, sin observarse una notoria mejoría desde el punto de vista de morbi-mortalidad, dado por la persistencia de las tasas de incidencia y mortalidad superiores a un 40/100.000 y 12/100.000 mujeres, respectivamente, constituyéndose por lo tanto en la principal causa de muerte por cáncer en la población femenina de Colombia (12).

Se han llevado a cabo diferentes mecanismos y estrategias para prevenir el cáncer cérvico uterino en varios países (3), especialmente los pertenecientes al continente europeo. Por ejemplo, Luxemburgo presenta la tasa de incidencia más baja (4,8/100.000), teniendo como población objeto del programa a las mujeres mayores de 15 años con vida sexual activa y con un esquema de seguimiento anual (4, 6). En Bogotá se definió como población objeto a las mujeres entre 25 y 64 años y un esquema de seguimiento 1-1-3 (6); sin embargo, se pudo observar que no existió realmente una focalización de la población objeto, evidenciándose un pico máximo en el rango entre 20 y 24 años. Sería de gran impacto epidemiológico focalizar la toma de citología vaginal en el grupo de mujeres entre 30 y 60 años, debido a que es en este rango de edad en el que se detectan en mayor proporción las lesiones de alto grado y el carcinoma escamocelular infiltrante del cérvix. Lo anterior disminuiría efectivamente la tasa de incidencia de esta enfermedad, tal como se aprecia en los registros del programa de prevención y detección precoz del cáncer cérvico uterino de Finlandia, cuya tasa es de 5,5/100.000 (4).

La creación y funcionamiento del LCC tuvo aceptación por parte de todos los integrantes del convenio interadministrativo y de los hospitales de I nivel adscritos a la Secretaría Distrital de Salud, gracias a la buena oportunidad en la entrega de resultados que fue en promedio menor a los 10 días, a diagnósticos con control de calidad interno y externo, así como por las asesorías y retroalimentaciones mensuales que el LCC realizó con

el fin de mejorar la calidad en la toma, cumplimiento de metas de cobertura y facilitación para la notificación y seguimiento de las pacientes.

En un año se observó mejoría en la calidad de la toma por parte de hospitales públicos cuyo porcentaje de satisfactorias pero limitadas por ausencia de material endocervical era al inicio del 24,2% y al final del periodo fue del 15,4%. El indicador de cobertura en la toma y lectura de citología vaginal se incrementó en un 157,85%, a pesar de que los hospitales cumplieron sólo un 62% de las metas estipuladas por parte de la Dirección de Salud Pública. Con respecto al total de positivas, el 62,7% fueron interpretadas como ASC-US con una relación de 2,45:1 LIE de bajo grado. Este alto porcentaje de muestras interpretadas como ASCUS, pudo obedecer a la gran cantidad de casos con inflamación severa, vaginosis, extendidos hemorrágicos y falta de datos clínicos para una adecuada correlación citopatológica.

A pesar de la obligatoriedad de los hospitales de I nivel en realizar actividades de demanda inducida (por lo cual se les reconocen \$1.300), los mayores picos de producción se registraron en los meses de abril y septiembre de 2003, periodo que coincidió con la divulgación de las estrategias de comunicación por parte de la oficina de comunicaciones de la Secretaría Distrital de Salud, que estuvieron dirigidas al fomento de la toma de citología y reclamo de los resultados. Esta situación motiva a plantear la posibilidad de trasladar estos recursos financieros a la oficina de comunicaciones de la Secretaría Distrital de Salud, Dirección de Salud Pública o al Hospital Referente para que se responsabilice en las estrategias de comunicación, las cuales tienen un efecto directo y positivo en el aumento de la cobertura en toma de citología vaginal en el Distrito Capital, el cual debería ser superior a un 80% para impactar en la morbi-mortalidad de la enfermedad (7).

El costo promedio del procesamiento, lectura y control de calidad de cada muestra de citología vaginal fue de \$3.625, por lo que teniendo en cuenta los diferentes reportes internacionales sobre la desagregación porcentual del costo en equipos, materiales y recurso humano, se requeriría de un incremento del 6% para ajustarnos al estándar del porcentaje del gasto destinado al recurso humano (sueldos u honorarios), el cual debiera ser del 80% (8, 9). Además, si establecemos un 7% para los gastos de administración y utilidad del ejercicio, encontraríamos que un valor apropiado a reconocer en futuras contrataciones sería de \$4.096 durante el año 2003. Observando el gran número de casos de LIE de Bajo grado y

ASC-US que sugiere LIE cuyas pacientes son remitidas para colposcopia y biopsia, sería de gran utilidad realizar los test de "DNA-VPH High Risk" durante el tamizaje, debido a su excelente costo beneficio porque nos confirma la presencia del Virus del Papiloma Humano (VPH), además de clasificar a las pacientes de alto riesgo quienes son realmente las que requieren la colposcopia y biopsia (9, 10, 11). Es decir, esta técnica ayuda a disminuir la realización de colposcopia y biopsia en pacientes falsos positivos y en aquellas con cepas del VPH no oncogénicas.

El control de calidad interno se desarrolló plenamente de acuerdo con los procedimientos establecidos; sin embargo; no fue posible realizar controles y correlaciones citopatológicos porque aún no se tiene completamente operativizado el programa de seguimiento a las pacientes con resultado positivo en los hospitales públicos, aspecto que es considerado como el eje para el montaje del Sistema de Control de Calidad en los laboratorios de citología (12). Igual limitación encontramos con el desarrollo del control externo de calidad.

CONCLUSIONES



La centralización de un laboratorio para lectura de citología vaginal en Bogotá mejoró en su primer año de actividades la oportunidad en la entrega de los resultados, garantizó el proceso de control de calidad interno y externo de las muestras y apoyó a los hospitales de I nivel adscritos a la Secretaría Distrital de Salud para disminuir los porcentajes de muestras limitadas por ausencia de material endocervical y cumplimiento de las metas de cobertura. Es necesario contar con el programa de seguimiento a las pacientes con resultado positivo, debidamente estructurado e implementado para fortalecer el control interno y externo de calidad del LCC. Se considera importante estudiar la posibilidad de reasignar los recursos de las actividades para la demanda inducida a la oficina de comunicaciones de la SDS, Dirección de Salud Pública o al hospital referente del convenio, debido a la relación directa y positiva evidenciada con respecto al aumento de la cobertura y la poca gestión realizada por los hospitales en este aspecto de acuerdo con el comportamiento mensual del ingreso de muestras al LCC. Sería pertinente reajustar el valor que actualmente se le reconoce al hospital referente por cada lámina para el procesamiento, lectura y con-

trol de calidad, con el fin de alcanzar las recomendaciones internacionales en relación c porcentaje de desagregación del costo y ofrecer unos recursos para gastos administrativos y alguna utilidad del ejercicio. Por último, considero necesario iniciar con pruebas pilotos con el test de "VPH-DNA High Risk" como parte integral del programa de prevención y detección precoz de cáncer cérvico uterino y evaluar el costo beneficio de esta prueba con respecto al total de colposcopias y biopsias negativas.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Secretaría Distrital de Salud de Bogotá. Manual de normas técnicas - administrativas de detección precoz y control del Cáncer de Cuello Uterino, en el Sistema General de Seguridad Social en Salud. 1ª Edición; 1998, 7.
2. Parkin DM, Whelan SL, Ferlay J, Teppo L, Thomas DB, eds. Cancer incidence in five continents Vol. VIII. IARC Scientific Publications No. 155. International Agency for research on Cancer & International Association of Cancer Registries. Lyon France, 2002.
3. International Consensus Conference on the Fight Against Cervical Cancer. March 18-22, 2000. Features of successful organized screening programs. Press Release, March 22, 2000.
4. Bray F, Sankila R, Ferlay J, Parkin DM. Estimates of cancer incidence and mortality in Europe in 1995. Eur J Cancer 2002; 38:99-166.
5. World Health Organization (WHO) Mortality Databank, Geneva. WHO Statistical information system (<http://www.who.int/research/>).
6. Secretaría Distrital de Salud de Bogotá. Lineamientos de política pública de prevención de las enfermedades crónicas en Bogotá. 1ª Edición; 2002,5.
7. Bleggi T, Werner B, Totsugui J, Collaco L, Araújo S, Huculak M, Boza EJ, Fisher R, de Laat L, Sobbania L, Raggio A. Cervical Cancer Screening Program of Paraná: Cost-Efective Model in a Developing Country. Diagn. Cytopathol. 2003; 49-54.
8. Merea E, Le Gales Catherine, Cochand-Priollet B, Cartier Isabelle, de Cremoux P, Vacher-Lavenu M, Vielh P, Coste J. Cost of Screening for Cancerous and Precancerous Lesion of the Cervix. Diagn Cytopathol 2001; 24:412-420.

9. Cochand-Priollet B, Le Gales C, de Cremoux P, Molinié V, Sastre-Garau X, Vacher-Lavenu MC, Vielh P, Coste J, for 20 monolayers French Society of Clinical Cytology Study Group. Cost-effectiveness of monolayers and human papillomavirus testing compared to that of conventional Papanicolaou smears for cervical cancer screening: Protocol of the study of the French Society of Clinical Oncology. *Diagn Cytopathol* 2001; 24:412-420.
10. Wright TC, Denny L, Kuhn L, Pollack A, Lotinez A. HPV DNA testing of self-collected vaginal samples compared with cytologic screening to detect cervical cancer. *JAMA* 2001; 283:81-86.
11. Griesser, H. Immunochemical detection of HPV L1 - Capsid protein in PAP smear correlates with regression of HPV High Risk positive mild/moderate dysplasia. 29th European Congress of Cytology. Praga, 2003, 10.
12. Sloboda, J. Quality Control System in cytopathology laboratory. 29th European Congress of Cytology. Praga, 2003, 10.
13. Smith, JH. Bethesda 2001. *Cytopathology* 2002; 13(1): 4-10.

