

Avaliação dos indicadores de qualidade de laboratórios de citopatologia cervical

Avaliação dos indicadores de qualidade de laboratórios de citopatologia cervical

RIALA6/1599

Jacqueline PLEWKA¹, Maurício TURKIEWICZ², Bruna Fischer DUARTE¹, Michele Ana Flores CHAVES¹, Cíntia CESTARI¹, Daniela Cristina TARTARI¹

*Endereço para correspondência: ¹Hospital Universitário do Oeste do Paraná, Universidade Estadual do Oeste do Paraná. Avenida Tancredo Neves, 3224, Bairro Santo Onofre, CEP 85806-470, Cascavel - PR, Brasil. Tel: (45) 3321-5400 e (45) 3321-5230. E-mail: jacqueline.plewka@unioeste.br.

²Laboratório Labcell Citologia Diagnóstica LTDA. Cascavel, PR, Brasil

Recebido: 10.02.2014 - Aceito para publicação: 30.06.2014

RESUMO

Neste trabalho foi avaliado o desempenho dos 13 laboratórios que realizaram o exame citopatológico para o SUS no Paraná, por meio de seis indicadores do monitoramento interno da qualidade (MIQ). Foi realizado estudo retrospectivo, baseado nos dados obtidos no programa do Ministério da Saúde, SISCOLO/CNES, dos laboratórios que efetuaram acima de 1.500 exames de Papanicolaou/ano, de janeiro de 2008 a dezembro de 2012. A avaliação da qualidade dos laboratórios foi feita pela análise do índice de positividade (IP), percentuais de exames compatíveis com ASC entre os exames satisfatórios, ASC entre os exames alterados, exames compatíveis com HSIL, exames insatisfatórios e razão ASC/SIL. Dos laboratórios avaliados, apenas um apresentou produtividade maior que 15 mil exames/ano conforme recomendação da QualiCito, e correspondeu a 82,9 % dos exames realizados no estado. O IP mostrou que 46,1 % dos laboratórios apresentaram resultado muito baixo, 38,5 % baixo, apenas 18,1 % dentro da faixa esperada. Com relação ao percentual de HSIL, 23,1 % dos laboratórios apresentaram percentual igual ou superior a 0,4 %. Portanto, os resultados deste estudo mostraram que os indicadores de qualidade do MIQ, dos laboratórios que realizaram exame citopatológico para o SUS, estão abaixo dos parâmetros recomendado pelo Ministério da Saúde.

Palavras-chave. controle de qualidade, citologia, colo do útero.

ABSTRACT

This study aimed at evaluating the profile of 13 laboratories that perform the Pap smear for the Public Healthcare System in Paraná State, Brazil, through six internal quality monitoring indicators (MIQ). This retrospective study was based on the data obtained from the Ministry of Health Program, SISCOLO/CNES, including laboratories performing over 1500 Pap tests/year, from January 2008 to April 2013. The quality assessment of laboratories was performed by analyzing the positivity rate (PR), the percentage of tests compatible with ASC among satisfactory examinations, the ASC among abnormal tests, the tests compatible with HSIL, the unsatisfactory rate and the ASC/SIL ratio. Of analyzed laboratories, only one demonstrated productivity higher than 15.000 tests/year as recommended by QualiCito, and these corresponded to 82.9 % of tests performed in the State. The PR was very low in 46.1 % of laboratories and low in 38.5 %; 18.1 % of laboratories only were within the expected range. The percentage of HSIL was equal to or greater than 0.4 % in 23.1 % of laboratories. Therefore, this study showed that the quality indicators of MIQ of the laboratories performing the cervical cancer screening are below the parameters recommended by the Ministry of Health.

Keywords. quality control, cytology, uterine cervix.

INTRODUÇÃO

A realização periódica do exame citopatológico do colo uterino, ou Papanicolaou, é uma das estratégias mais efetivas, seguras e de baixo custo para detecção precoce deste câncer, desde que executado com qualidade¹. Vários trabalhos demonstraram variação na sensibilidade, com valores de 43,8 % a 66,7 %, assim como a especificidade de 80,9 % a 98,0 %²⁻⁴. Variações na especificidade e sensibilidade são observadas por diversos fatores, como por exemplo, experiência dos escrutinadores, ser realizado por profissionais habilitados e qualificados, condições adequadas de trabalho e qualidade das amostras nas fases pré-analíticas e analítica^{5,6}.

Uma das estratégias adotadas para avaliar a confiabilidade dos exames citopatológicos é através de Programas de Controle de Qualidade⁷. Segundo a Organização Panamericana de Saúde (OPS)⁸ o monitoramento dos laboratórios de citopatologia deve ser avaliado com base em três indicadores: produtividade obtida pela divisão do número total de citologias avaliadas pelo número de examinadores; qualidade medida pela proporção de resultados por categorias diagnósticas; e desempenho avaliado pelo grau de concordância entre citologia e histologia^{9,10}.

O monitoramento de qualidade dos exames citopatológicos no Brasil foi definido através da Portaria SPS/SAS nº 92 de 16/10/2001, que determina a execução do monitoramento externo e interno da qualidade (MEQ e MIQ) pelos laboratórios de citologia que prestam serviço ao Sistema Único de Saúde (SUS)¹¹. O Estado do Paraná foi um dos pioneiros na implantação de uma Unidade de Monitoramento Externo de Qualidade Citológica (UMEQ) do Programa de Prevenção do Câncer do Colo Uterino¹².

Em 2012 o Ministério da Saúde (MS) e o Instituto Nacional do Câncer (INCA) elaboraram o Manual da Gestão da Qualidade para Laboratórios de Citopatologia, após visitas técnicas pela Força Tarefa do MS para análise dos laboratórios de citopatologia no âmbito do SUS, com o objetivo de melhorar a confiabilidade dos exames citopatológicos¹¹. Sendo ratificado pela portaria nº 1.504 de 23 de julho de 2013, que instituiu a Qualificação Nacional em Citopatologia na Prevenção do Câncer do Colo do Útero (QualiCito)¹³, e retificada pela portaria 3.388 de 30 de dezembro de 2013¹⁴. O Manual e as Portarias estabeleceram critérios para avaliação da qualidade do exame citopatológico do colo uterino,

por meio do acompanhamento do desempenho dos laboratórios prestadores de serviços para o SUS^{11,13,14}.

A QualiCito consiste na definição de padrões e na avaliação da qualidade do exame citopatológico do colo uterino por meio do acompanhamento do desempenho dos laboratórios públicos e privados prestadores de serviços para o SUS¹¹. Tem ainda como objetivos: incentivar o aumento da cobertura desses exames na população feminina de 25 a 64 anos; estabelecer critérios e parâmetros de qualidade para o contrato e o distrato de laboratórios prestadores de serviços para o SUS; promover a educação permanente dos profissionais de saúde; monitorar através do Sistema de Informação do Câncer do MS, os indicadores de qualidade dos exames citopatológicos do colo do útero^{11,13,14}.

A QualiCito é executada por meio do MIQ e do MEQ. O primeiro corresponde a um sistema de controle de qualidade de exames realizados, estabelecendo critérios de avaliação, com registro de critérios de avaliação e dos resultados encontrados, permitindo assim identificação das não conformidades e implementação de ações corretivas e preventivas realizadas pelo próprio laboratório. O segundo compreende diferentes formas de avaliação do produto final e de seus executores, sendo efetuado por pessoal externo ao laboratório¹¹.

O objetivo deste trabalho foi avaliar o desempenho dos laboratórios que realizaram o exame citopatológico para o SUS do Estado do Paraná, por meio de seis indicadores do monitoramento interno da qualidade.

MATERIAL E MÉTODO

Foi realizado um estudo retrospectivo, com base nos dados obtidos no programa de informática oficial do MS, SISCOLO, e no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES), dos 22 laboratórios credenciados ao SUS do Estado do Paraná, que efetuaram exame citopatológico no período de janeiro de 2008 à dezembro de 2012.

Do total de 22 laboratórios credenciados para a realização dos exames citopatológicos do SUS nesse Estado no período analisado, apenas 13 laboratórios foram avaliados, tendo como critério de inclusão todas as informações necessárias para os cálculos dos seis indicadores do MIQ, e produção acima de 1.500 exames/ano, ou seja, 10 % do volume mínimo recomendado pela OPS e pela QualiCito, que corresponde a 15.000 exames/ano¹³.

As variáveis estudadas foram: número total dos exames processados, satisfatórios e, alterados classificados como: células escamosas atípicas de significado indeterminado possivelmente não neoplásico (ASC-US); células escamosas atípicas de significado indeterminado não podendo excluir lesão intraepitelial de alto grau (ASC-H); células glandulares atípicas de significado indeterminado possivelmente não neoplásicas; células glandulares atípicas de significado indeterminado não podendo excluir lesão intraepitelial de alto grau; células atípicas de origem indefinida possivelmente não neoplásicas; lesão intraepitelial escamosa de baixo grau (LSIL); lesão intraepitelial escamosa de alto grau (HSIL); lesão intraepitelial escamosa de alto grau não podendo excluir microinvasão; carcinoma epidermóide invasor; adenocarcinoma *in situ*; adenocarcinoma invasor cervical e endometrial e, sem outras especificações¹⁵.

A avaliação da qualidade dos laboratórios se deu por análise de seis indicadores do MIQ, cujas fórmulas para o cálculo dos indicadores são descritas a seguir:

1. Índice de Positividade (IP)

$$\frac{\text{Nº de exames alterados em determinado local e ano}}{\text{Total de exames satisfatórios}} \times 100$$

O IP determina a prevalência de alterações celulares nos exames citológicos, e indica a sensibilidade desse exame no rastreamento para detectar lesões na população examinada¹¹.

Para uma análise mais crítica dos laboratórios, o MS/INCA determinou a seguinte categorização do IP¹¹: muito baixa - inferior a 2,0 %; baixa entre 2,0 % e 2,9 %; esperada entre 3,0 % e 10 %; e acima do esperado superior a 10 %.

2. Percentual de exames compatíveis com ASC entre os exames satisfatórios

$$\frac{\text{Nº de exames com ASC-US e ASC-H}}{\text{Total de exames satisfatórios}} \times 100$$

As células escamosas atípicas de significado indeterminado (incluem ASC-US e ASC-H) representam dúvida diagnóstica, no qual os achados citológicos não são suficientes para o diagnóstico de

lesão intraepitelial. A recomendação do MS/INCA é que o percentual de ASC não seja superior de 4 a 5 % dos exames satisfatórios¹¹.

3. Percentual de ASC entre os exames alterados

$$\frac{\text{Nº de exames com ASC-US e ASC-H}}{\text{Total de exames alterados}} \times 100$$

Esse indicador avalia o percentual de ASC em conjunto com o IP, pois um valor adequado para o IP pode conter um elevado percentual de exames compatíveis com ASC, que representa uma ambiguidade citológica¹¹. O percentual de atipias de células escamosas de significado indeterminado deve ser inferior a 60 % dos exames alterados¹³.

4. Razão ASC/SIL

$$\frac{\text{Nº de ex. compatíveis com ASC-US e ASC-H}}{\text{Nº de exames com LSIL e HSIL}}$$

Essa razão indica dificuldade técnica no diagnóstico de lesões intraepiteliais escamosas (LSIL e HSIL), e permite identificar o baixo desempenho do laboratório no rastreamento do câncer¹⁶. As recomendações atuais para laboratórios são para manter uma relação não superior a 3:1, embora essas recomendações sejam baseadas em dados de pesquisa, em vez de medidas reais de sensibilidade ou especificidade^{11,17}.

5. Percentual de exames compatíveis com HSIL

$$\frac{\text{Nº de exames HSIL}}{\text{Total de exames satisfatórios}} \times 100$$

As lesões intraepiteliais de alto grau apresentam potencial de progressão para o câncer do colo do útero, portanto sua detecção é determinante na prevenção dessa patologia. Esse indicador mede a capacidade de detecção de lesões precursoras, e o percentual deve ser igual ou superior a 0,4 % dos exames satisfatórios^{11,13}.

6. Percentual de amostras insatisfatórias

$$\frac{\text{Nº de amostras insatisfatórias}}{\text{Total de exames}} \times 100$$

A amostra é considerada insatisfatória quando apresenta material acelular ou hipocelular (menos de 10 % da lâmina recoberta por células escamosas); ou quando a leitura de mais de 75 % do esfregaço for prejudicada pela presença de sangue, piócitos, artefatos de dessecamento, intensa superposição celular, dentre outros fatores, desde que não seja observada nenhuma alteração celular. A análise da insatisfatoriedade das amostras é importante para detectar problemas na fase pré-analítica do exame¹¹. O parâmetro da Organização Mundial da Saúde (OMS) para amostras insatisfatórias é de até 5 %¹⁸.

A análise dos dados foi realizada por meio do programa Microsoft Office Excel 97-2003.

RESULTADOS E DISCUSSÃO

De acordo com os dados do SISCOLO e CNES, no período avaliado o Estado do Paraná apresentou 22 laboratórios credenciados ao SUS que realizaram 3.363.324 exames citopatológicos. Nesse trabalho, foram avaliados 13 laboratórios que fizeram mais que 1.500 exames/ano e, que apresentaram todas as variáveis utilizadas nos cálculos dos seis indicadores do MIQ, esses

laboratórios realizaram 3.306.301 exames citopatológicos, correspondendo a 98,3 % dos exames produzidos nesse período (Tabela 1).

Conforme os dados apresentados na Tabela 1, observou-se que o Laboratório nº 1 realizou uma média de 82,9 % do total de exames citopatológicos avaliados, enquanto que os demais laboratórios realizaram entre 0,4 a 2,2 % no período avaliado.

A QualiCito recomenda como um dos critérios de qualidade, que o laboratório citopatológico público ou privado conveniado ao SUS tenha uma produção mínima de 15 mil exames/ano¹³. Diante disso, somente o Laboratório nº 1 foi satisfatório para esse requisito, e o Laboratório nº 2 nos anos de 2008 a 2010, sendo que em 2012 podemos observar redução significativa no número de exames avaliados, sem justificativa relatada no SISCOLO.

No Brasil em 2008, apenas 15 % de um total de 1.116 unidades laboratoriais apresentaram produção acima de 15 mil exames/ano. Outros 25 % dos laboratórios realizaram acima de 10 mil exames/ano, e 58 % menos de 5 mil exames/ano¹⁸, portanto, valores próximos foram observados no Estado do Paraná, como verificado neste estudo, e distante do recomendado pela Portaria nº

Tabela 1. Número de exames citopatológicos realizados pelos laboratórios prestadores de serviço ao SUS no Paraná, nos anos de 2008 a 2012

Lab	2008		2009		2010		2011		2012		Média	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
1	503910	82,1	571900	81,5	536368	81,7	576013	83,2	552917	86	548221	82,9
2	17449	2,8	19085	2,7	18828	2,9	14994	2,2	1745	0,3	14420	2,2
3	12922	2,1	11063	1,6	8056	1,2	7767	1,1	7394	1,2	9440	1,4
4	12413	2,0	10068	1,4	8475	1,3	7183	1,1	8593	1,3	9346	1,4
5	12360	2,0	12380	1,8	10085	1,5	9872	1,4	7074	1,1	10354	1,6
6	12400	2,0	14377	2,1	13566	2,1	14425	2,1	12171	1,9	13387	2,0
7	7302	1,2	11046	1,6	9731	1,5	11090	1,6	11506	1,8	10135	1,5
8	8663	1,4	10595	1,5	10484	1,6	10624	1,5	9582	1,5	9989	1,5
9	6633	1,1	7890	1,1	10208	1,6	8707	1,3	8140	1,3	8315	1,3
10	7358	1,2	12096	1,7	10786	1,6	9777	1,4	8447	1,3	9692	1,4
11	5913	1,0	9829	1,4	10617	1,6	11068	1,6	10548	1,6	9995	1,5
12	4414	0,7	8188	1,2	6535	1,0	8377	1,2	2437	0,4	5990	0,9
13	2189	0,4	2956	0,4	2335	0,4	2282	0,3	2095	0,3	2371	0,4
Total	613926	100	701473	100	656074	100	692179	100	642649	100	661655	100

Fonte: SISCOLO - DATASUS

3.388¹⁴ do MS e pela OPS⁸.

Já em 2009, 85 % dos laboratórios citopatológicos no Brasil (899) realizaram menos de 15 mil exames/ano, e 15 % dos laboratórios (152) tiveram uma produção igual ou maior que 15 mil exames/ano. Dos laboratórios que realizaram mais que 15 mil exames citopatológicos, a distribuição por região brasileira foi: 7 % na região norte (8 laboratórios), 10 % na região nordeste (41), 16 % (15) na região centro-oeste, 19 % na região sudeste (56) e 25 % na região Sul (32)¹⁹.

A Tabela 2 mostra as médias dos resultados dos indicadores do MIQ dos 13 laboratórios avaliados no estado do Paraná.

A análise do IP demonstrou que a maioria dos

laboratórios que realizaram mais de 1.500 exames/ano no Estado do Paraná apresentaram resultado abaixo do esperado, sendo 46,1 % muito baixo e 38,5 % baixo, ou seja, 84,6 % dos laboratórios tiveram um IP abaixo do recomendado, podendo inferir uma alteração do método de revisão do MIQ para essas unidades laboratoriais, como a inclusão de revisão rápida de 100 % dos esfregaços negativos, ou do pré-escrutínio rápido de todos os esfregaços. Um dado preocupante é que o Laboratório n°1, que realizou 82,9 % dos exames citológicos do SUS no Paraná, obteve um IP baixo de 2,1 %.

Os resultados dos IP deste estudo estão de acordo com os dados obtidos por Bortolon et al.¹⁶ os quais observaram que no Estado do Paraná no ano de 2010,

Tabela 2. Média dos indicadores da QualiCito dos laboratórios prestadores de serviço ao SUS no Paraná, no período de 2008 à 2012

Laboratório	IP	ASC/Sat.	ASC/Alt.	ASC/SIL	HSIL/Sat.	Insatisfatórios
1	2,1	1,1	54,5	1,4	0,3	0,3
2	2,8	1,4	44,0	0,9	0,3	0,2
3	2,6	1,4	55,9	1,4	0,3	0,2
4	1,8	1,1	63,4	1,9	0,1	0,1
5	1,6	0,9	54,5	1,4	0,2	0,2
6	4,9	1,5	28,4	0,5	1,8	0,5
7	2,2	1,6	72,3	3,3	0,1	0,1
8	1,5	0,8	53,4	1,3	0,2	0,1
9	1,6	0,3	16,4	0,2	0,4	0,2
10	2,0	1,0	50,4	1,2	0,2	0,1
11	1,7	1,0	59,1	1,8	0,2	0,1
12	2,9	2,1	71,3	5,2	0,1	0,5
13	11,4	7,2	62,2	2,7	0,9	1,5
Média	3,0	1,6	52,8	1,8	0,4	0,3

IP – Percentual de Índice de Positividade; ASC/Sat. – Percentual de células atípicas de significado indeterminado escamosa (ASC) em relação aos exames satisfatórios; ASC/Alt. – Percentual de ASC em relação aos exames alterados; ASC/SIL – razão de ASC em relação às lesões intraepiteliais escamosas (SIL); HSIL/Sat. – Percentual de lesão intraepitelial escamosa de alto grau (HSIL) em relação aos exames satisfatórios, Insatisfatórios – Percentual de insatisfatórios em relação ao total de exames

Fonte: SISCOLO - DATASUS

41 % dos laboratórios apresentavam IP muito baixo, 35 % baixo e, apenas 24 % dentro do esperado, sendo que esses foram responsáveis por apenas 2 % do total de exames realizados no estado.

Os IP baixos, quando comparados com países no qual obtiveram êxitos em programas de prevenção do câncer do colo uterino, como Estados Unidos (IP 6,8 %) ²⁰ e Noruega (IP 4,9 %) ²¹ podem apontar a presença de exames falso-negativos, indicando a necessidade em reavaliar o MIQ destes laboratórios, bem como intensificar a qualificação dos profissionais e o desempenho dos exames cito-histopatológicos ¹¹.

Laboratórios com positividade maior que 10 % devem ser melhores avaliados, pois podem incluir serviços de referência, de média ou alta complexidade para o tratamento de câncer cervical ¹¹, informação não disponível no SISCOLO, como o Laboratório nº 13, que apresentou IP de 11,4 % (Tabela 2).

O percentual de ASC dentre os exames satisfatórios deve ser avaliado em conjunto com o IP dos exames citopatológicos ¹¹. Com exceção do Laboratório nº 13, os demais laboratórios avaliados apresentaram percentuais de ASC/satisfatório condizentes com a literatura (até 5 %) ^{22,23}, porém como seus IP foram abaixo do recomendado, com ressalva do Laboratório nº 6 que teve um IP de 4,9 %, conseqüentemente o percentual ASC/satisfatório será baixo, possibilitando uma ambigüidade na interpretação desse indicador, se o mesmo não for avaliado com cuidado.

No trabalho de Bortolon et al. ¹⁶ no ano de 2010, foi observado um percentual de ASC dentre os exames satisfatórios de 1,1 % nos laboratórios do Paraná, semelhantes aos outros estados da região sul como: 1,1 % no Rio Grande do Sul, e 1,3 % em Santa Catarina. Em um estudo apresentado por Quddus et al. ²⁴ nos Estados Unidos, encontraram uma média de 4,2 % no período de 1998 à 2002, valor mais elevado que o observado neste estudo, porém dentro do recomendado pela Portaria nº 3.388 do MS ¹⁴.

Em nosso trabalho a média do percentual de ASC dentre os exames alterados foi de 52,8 % (Tabela 2), valor próximo ao observado por Fernandes et al. ²⁵ no Serviço Integrado Tecnológico em Citologia do INCA, que apresentou a média de 49,23 %. Porém na análise individual dos laboratórios avaliados, quatro laboratórios 30,8 % apresentaram esse indicador acima do recomendado, de até 60 %. Quando esse indicador é avaliado em conjunto com o IP e, com a percentagem

de exames compatíveis com lesão de alto grau, demonstraram dificuldade na identificação dos critérios citomorfológicos das lesões intraepiteliais de baixo e alto grau. Com exceção dos Laboratórios nº 6 e 13 nos quais seus IP 4,9 % e 11,4 % respectivamente e HSIL/satisfatório 1,8 % e 0,9% indicaram resultados dentro do recomendado, os demais laboratórios apresentaram esses indicadores abaixo do recomendado.

O IP elevado do Laboratório nº 13 11,4 % pode inferir que o mesmo está interpretando muitas alterações citológicas como células atípicas de significado indeterminado, pois o indicador ASC/alterado encontra-se acima de 60 %, e conseqüentemente elevando o IP. Isso pode ser observado nos Laboratórios nº 4, 7 e 12, pois seus IP apesar de estarem abaixo do recomendado poderiam ser mais baixos ainda do apresentado na Tabela 2, devido ao fato que o percentual ASC/alterado desses laboratórios estão acima do recomendado, respectivamente 63,4 %, 72,3 % e 71,3 %, cujas alterações detectadas em sua rotina foram atípicas de significado indeterminado, mostrando a importância em rever os critérios citomorfológicos visando assim melhoria na detecção das lesões precursoras.

Com relação à razão ASC/SIL, 84,6 % dos laboratórios avaliados nesse estudo apresentaram valores dentro do recomendado (até três), e 15,4 % dos laboratórios demonstraram razão maior que três, entretanto a média dessa razão dos 13 laboratórios foi de 1,8 casos de ASC para cada caso de SIL, portanto dentro do esperado. Dois estudos realizados em laboratórios nos EUA ^{20,25} encontraram razões semelhantes para esse indicador de 1,4.

Ainda em relação à comparação de ASC/alterado e ASC/SIL, observou-se que os resultados referentes aos Laboratórios nº 7 (72,3 % e 3,3), e 12 (71,3 % e 5,2) chamaram atenção, pois demonstrou que em sua rotina a maioria dos exames alterados foram classificados como atipia de significado indeterminado, podendo inferir dificuldade na identificação de critérios citomorfológicos de lesões pré-malignas e malignas na fase pré-analítica, bem como a má fixação ou representatividade celular do material citológico coletado na fase pré analítica. No estudo de Rocha et al. ²⁶ em um laboratório do Estado do Maranhão, o percentual de ASC/alterado foi 84,42 %, e a razão de ASC/SIL foi de 5,42, portanto em consonância com os Laboratórios nº 7 e 12, avaliados nesse trabalho.

Quanto ao percentual de HSIL entre os exames satisfatórios, 76,9 % dos laboratórios apresentaram

percentuais inferiores ao recomendado de 0,4 %, mostrando que a maioria dos laboratórios não identificou as lesões de alto grau que são as verdadeiras lesões precursoras do câncer do colo do útero, inclusive o Laboratório nº 1 responsável por mais de 80 % da produção dos exames citopatológicos nesse Estado. No trabalho de Bortolon et al¹⁶, a média do percentual de HSIL entre os exames satisfatórios no Brasil foi de 0,3 %, bem como no Estado do Paraná (0,3 %), sendo que o maior percentual foi observado no Estado de Roraima (0,7 %) e o menor percentual nos Estados de Amapá e Alagoas (0,1 %).

Quanto ao índice de amostras insatisfatórias observou-se uma média de 0,3 % neste trabalho, semelhantes ao encontrado no trabalho de Davey et al²⁰ e Eversole et al²⁷ que apresentaram respectivamente 0,5 % e 0,9 % de amostras insatisfatórias para laboratórios participantes do *College of American Pathologists*, e no trabalho de Quddus et al.²⁵ o indicador variou de 0,68 % a 1,01 % entre 1998 e 2002. No Brasil esse indicador manteve-se abaixo de 1,2 % entre 2002 e 2008¹⁸, sendo que a OPS e a OMS estabelece como padrão de qualidade, o percentual de exames citopatológicos insatisfatórios de até 5 %^{18,28}.

Vale ressaltar que os resultados dos índices do MIQ devem ser sempre avaliados em conjunto, a análise dos seis indicadores desse trabalho demonstrou que apenas um dos laboratórios conveniados ao SUS no Estado do Paraná (Laboratório nº 6) apresentou todos os indicadores dentro das normas da QualiCito, mesmo com produção anual inferior à 15 mil exames/ano.

No Brasil, as taxas de mortalidade por câncer de colo do útero se mantiveram praticamente constantes nas últimas três décadas, com taxas de 5,0 mortes para cada 100 mil mulheres em 2000. Apenas em 2007, quase nove anos após a implantação do Programa Nacional de Combate ao Câncer do Colo do Útero, foi observado um declínio da taxa de mortalidade para esta neoplasia, com 4,7 mortes para cada 100 mil mulheres. De 2007 à 2011 as taxas de mortalidade permaneceram estáveis, com 4,6 mortes para cada 100 mil^{18,29}.

O Paraná entre 1999 a 2003 apresentou taxas de mortalidade nas regiões noroeste e nos campos gerais de 2 a 4,3 para cada 100 mil mulheres, na região norte de 4,4 a 6,3, nas regiões oeste e centro oeste de 6,4, e na região leste de 6,5 a 6,6 mortes para cada 100 mil mulheres³⁰.

Devido a elevadas taxas de mortalidade deste câncer no Brasil, assim como no Estado do Paraná, quando comparado com programas de prevenção bem

sucedidos³¹, observou-se uma deficiência na identificação das lesões precursoras, a necessidade de melhoria da qualidade dos exames citopatológicos realizados e mais investimentos nos programas de prevenção dessa patologia.

O perfil dos laboratórios quanto à natureza da organização, tipo de gestão e categorização dos profissionais envolvidos na leitura dos exames citopatológicos são fatores importantes na avaliação dos indicadores de qualidade desses exames⁹. Nesse estudo conseguimos identificar os profissionais de nível superior habilitado cadastrado no CNES participantes do processo da análise dos exames citopatológicos nos laboratórios, mas nesse sistema não conseguimos identificar a categorização e qualificação dos profissionais que realizaram os exames.

As informações referentes aos indicadores de qualidade dos laboratórios prestadores de serviço ao SUS poderão servir de subsídios aos gestores estaduais e municipais na implementação de estratégias mais eficientes e eficazes para o Programa Nacional de Controle do Câncer do Colo do Útero, como no Estado do Paraná, e conseqüentemente contribuir para a redução da mortalidade desse câncer.

CONCLUSÃO

Os resultados deste estudo mostraram que os indicadores de qualidade do monitoramento interno da qualidade da maioria dos laboratórios que realizaram exame citopatológico para o SUS no Estado do Paraná, apresentaram parâmetros abaixo dos recomendados pelo Ministério da Saúde. Diante desses resultados faz-se necessário à implementação da qualidade dos laboratórios de citopatologia que atendem ao SUS, tanto na habilitação e qualificação dos profissionais que realizam os exames, na adequação do local de trabalho, produção e carga horária de trabalho, até a avaliação periódica do MIQ e MEQ, recomendada pelo Manual de Gestão da Qualidade e Portaria nº 3.388/dezembro de 2014^{11,14}.

REFERÊNCIAS

1. Albuquerque KM, Frias PG, de Andrade CLT, Aquino EML, Menezes G, Szwarcwald CL. Cobertura do teste de Papanicolaou e fatores associados à não-realização: um olhar sobre o Programa de Prevenção do Câncer do Colo do Útero em Pernambuco, Brasil. *Cad Saúde Pública*.2009;25(2):S301-9.

2. Stofler MECW, Nunes RD, Rojas PFB, Junior AT, Schneider IJC. Avaliação do desempenho da citologia e colposcopia comparados com a histopatologia no rastreamento e diagnóstico das lesões do colo uterino. *ACM*.2011;40(3):30-6.
3. Etlinger D, Pereira SMM, Sakai YI, Yamamoto LSU, Iglezias SD, Basso MC et al. Análise das Discordâncias Diagnósticas dos Exames Citopatológicos do Programa de Monitoramento Externo de Qualidade no Estado de São Paulo, Brasil, 2000-2010. *Rev Bras Cancerol*.2010;58(3):481-8.
4. Bano A, Haq G, Sheikh A. Pap smear versus visual inspection of cervix with acetic acid (VIA) for detection of cervical abnormalities. *Pak J Surg*.2013;29(1):46-51.
5. Amaral RG, dos Santos SHR, Catharino JMR, da Silva LCB, Westin MCA, Cotta AC et al. Revisão rápida de esfregaços cervicais como método de garantia interna de qualidade. *J Bras Patol Med Lab*.2003;39(2):151-5.
6. BC Cancer Agency. 2009 Annual report [Internet]. Vancouver: Cervical Cancer Screening Program; 2010 [acesso em 2013 out. 17]. 30p. Disponível em: [http://www.bccancer.bc.ca/NR/rdonlyres/A6E3D1EC-93C4-4B66-A7E8-B025721184B2/44207/2009CCSP_Annual_ReportFINALFeb1910.pdf]
7. Branca M, Coleman DV, Marsan C, Morosini P, Leonardo da Vinci – Cytotrain Project. Quality assurance and continuous quality improvement in laboratories which undertake cervical cytology. Roma: Pharm It; 2000 [acesso em 2013 out 17]. Disponível em: [<http://www.eurocytology.eu/static/eurocytology/Cytotrain%20CQI.pdf>].
8. Organización Panamericana de La Salud (OPS). Módulo de citología: procedimientos. Washington, D.C.: OPS, 2000.
9. Thuler LCS, Zardo LM, Zeferino LC. Perfil dos laboratórios de citopatologia do Sistema Único de Saúde. *J Bras Patol Med Lab*.2007;43(2):103-14.
10. Jones BA, Davey DD. Quality management in gynecologic cytology using interlaboratory comparison. *Arch Pathol Lab Med*.2000;124(5):672-81
11. Instituto Nacional de Câncer (Brasil). Manual de gestão da qualidade para laboratório de citopatologia. Rio de Janeiro: INCA; 2012. 188 p.
12. Freitas HG & Thuler LCS. Monitoramento externo da qualidade dos exames citopatológicos cervicais realizados pelo Sistema Único de Saúde (SUS) no Estado de Mato Grosso do Sul. *Rev Bras Ginecol Obstet*.2012;34(8):351-6.
13. Ministério da Saúde. Portaria nº 1.504, de 23 de julho de 2013. Institui a Qualificação Nacional em Citopatologia na prevenção do câncer do colo do útero (QualiCito), no âmbito da Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas. *Diário Oficial [da] União*. 2013 jul. 24; Seção 1. p. 31-3.
14. Ministério da Saúde. Portaria nº 3.388, de 30 de dezembro de 2013. Redefine a Qualificação Nacional em Citopatologia na prevenção do câncer do colo do útero (QualiCito). *Diário Oficial [da] União*. 2013 dez. 31; Seção 1. p. 42.
15. Instituto Nacional de Câncer (Brasil). Nomenclatura Brasileira para Laudos Citopatológicos Cervicais. 3ª ed. Rio de Janeiro: INCA; 2012.
16. Bortolon PC, Silva MAF, Corrêa FM, Dias MBK, Knupp VMAO, Assis M et al. Avaliação da Qualidade dos Laboratórios de Citopatologia do Colo do Útero no Brasil. *Rev Bras Cancerol*.2012;58(3):435-44.
17. Renshaw AA, Deschênes M, Auger A. ASC/SIL ratio for cytotechnologists: a surrogate marker of screening sensitivity. *Am J Clin Pathol*.2009;131:776-81.
18. Instituto Nacional de Câncer (Brasil). Plano de ação para redução da incidência e mortalidade por câncer do colo do útero: sumário executivo. Rio de Janeiro: INCA; 2010. 40 p.
19. Teixeira VMF, Gomes FMP, Pierantoni CR, França T. Mapeamento dos Trabalhadores de Nível Técnico na Área de Citotecnologia no Brasil. *Rev Bras Cancerol*.2012;58(4):663-73.
20. 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;128:1224-9.
21. Nygard 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.
22. International Agency For Research On Cancer. Cervix cancer screening. In: IARC handbooks of cancer prevention, v. 10. Lyon, 2005. 302 p.
23. 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.
24. Qudus MR, Sung CJ, Eklund CM, Reilly ME, Steinhoff MM. ASC/SIL ratio following implementation of 2001 Bethesda System. *Diagn Cytopathol*.2004;30(4):240-2.
25. Fernandes F, Furtado Y, Russomano F, Silva KS, Silveira R, Farias P et al. Diagnóstico Citopatológico de ASC-US e ASC-H no Serviço Integrado Tecnológico em Citologia do INCA. *Rev Bras Cancerol*.2012;58(3):453-9.
26. Rocha C, Turkiewicz M, Plewka J, Modesto J. Avaliação de indicadores de rastreamento do câncer cervical de um laboratório do Estado do Maranhão, de 2010 a 2012. 8ª Mostra de Produção Científica da Pós-Graduação Lato Sensu da PUC Goiás. [acesso em 2014 jan. 10]. Disponível em: http://www.cpgls.ucg.br/amostra/Artigos/saude_e_biológicas/avaliação_de_indicadores_de_rastreamento_do_câncer_cervical_de_um_laboratório_do_estado_do_maranhão_de_2010_a_2012.pdf
27. 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 cervical cytology, 2006. *Arch Pathol Lab Med*.2010;134:331-5.
28. Instituto Nacional do Câncer. Informativo Detecção precoce. Boletim ano 3, nº 3 agosto/dezembro de 2012. [acesso em 2014 jan. 13]. Disponível em: [http://www1.inca.gov.br/inca/Arquivos/informativo_deteccao_precoce_3_2012.pdf].
29. Instituto Nacional de Câncer (Brasil). Atlas de Mortalidade por Câncer. [acesso em 2014 jan. 07]. Disponível em: [<http://mortalidade.inca.gov.br/Mortalidade/index.jsp>].
30. Secretaria de Estado da Saúde do Paraná. Atlas de Mortalidade por Câncer no Paraná 1999-2003. Curitiba: SESA; 2006. 52 p.
31. Molpus KL, Jones HW. Tumores Ginecológicos. In: Goldman L, Ausiello D. Cecil: Tratado de Medicina Interna. 22ª ed. Rio de Janeiro: Elsevier; 2005. 1433-39