

**UNIVERSIDAD MAYOR DE SAN ANDRÉS
FACULTAD DE MEDICINA
UNIDAD DE POST-GRADO**

**MAESTRIA EN SALUD PÚBLICA
MENCIÓN EPIDEMIOLOGIA**



**CONTROL DE CALIDAD DE LÁMINAS
CITOLOGICAS (PAP) CON LQAS
(MUESTREO PARA GARANTIZAR LA CALIDAD DE LOTES)**
Tesis para Optar al Título MGS en Salud Pública mención Epidemiología

MAESTRANTE

Paula Melina Azero Alarcón

TUTOR

Ronald Gutierrez Michel MSc.

ASESORES

Dra. Jacqueline Cortez Gordillo

Lic. Fernando Rivero

COORDINADOR MAESTRIA

Dr. Carlos Tamayo Caballero

LA PAZ – AGOSTO – 2011

INDICE

1. INTRODUCCION.....	10
2. MARCO TEORICO	13
3. REVISION BIBLIOGRAFICA.....	17
4. JUSTIFICACION	20
5. DISEÑO DE LA INVESTIGACION	22
5.1 PLANEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	22
5.2 HIPOTESIS.....	22
5.3 OBJETIVO GENERAL:	22
5.4 OBJETIVOS ESPECIFICOS:	22
5.5 DISEÑO METODOLOGICO O TIPO DE ESTUDIO	23
5.6 TAMAÑO DE LA MUESTRA	28
5.7 RECOLECCION DE LA INFORMACION	28
5.8 LUGAR.....	34
5.9 ASPECTOS ETICOS	34
6 INTERVENCION O METODOLOGIA	36
6.1 Criterios de inclusión:.....	36
6.2 Criterio de exclusión.....	36
7 RESULTADOS	37
7.1 Control de calidad con la Metodología LQAS de láminas de citología PAP por lote de evaluación.....	37
7.2 Análisis de concordancia del porcentaje de Control de Calidad por Lotes.	39
7.3 Determinación del costo aproximado de control de calidad Ministerio de Salud y Deportes vs LQAS.....	41
7.4 Cumplimiento del Reporte Citológico según Norma del MSD en el Laboratorio del HMMC.....	42
7.5 Calidad del Llenado del Reporte Citológico Según la Norma.....	43
8 DISCUSION.....	45

9	CONCLUSIONES	48
10	RECOMENDACIONES	50
12.	CRONOGRAMA	55
13.	PRESUPUESTO	56

CONTENIDO DE CUADROS Y FIGURAS

Cuadro Nº 1	Regla de Decisión para muestras de 19.
Cuadro Nº2	Número de láminas citológicas leídas – Gestión 2010.
Cuadro Nº3	Aplicando LQAS
Cuadro Nº4	Estructuración de lotes y determinación de 19 muestras por lote – laboratorio del Hospital Municipal Modelo Corea(HMMC):
Cuadro Nº5	Muestras y distribución de lotes.
Cuadro Nº6	Resultados de control de calidad laboratorio del HMMC vs 2º lectura por lotes, gestión 2010.
Cuadro Nº7	Análisis de control de calidad 2º lectura
Cuadro Nº8	Tiempo de 2º lectura. Muestreo tradicional vs LQAS.
Cuadro Nº9	Proyección Costo del control de calidad del Lab. MMMC.
Cuadro Nº10	Cumplimiento reporte citológico según Norma MSD en el Lab, HMMC..
Figura Nº 1	Concordancia según LQAS. Lab HMMC 2010.

CONTENIDO DE ANEXOS

- 1.1 Teorías de calidad.
- 2.1 Clasificación Bethesda
- 2.2 Monitorización LQAS.
- 3.2 Artículo C.weisner.S.tobar.Mpiñeros.R.cendales.R.murillo."La oferta de servicios para la tamización de CACU en Colombia
- 3.3 Andreo JA; M, Barrio, R, Ramos; M, Torralba, F, Herrero, Saturno. Evaluación, mejora y monitorización de la adecuación de ingreso y estancia en Medicina Interna con el muestreo de aceptación de lotes utilizando el protocolo AEP.Rev. Calidad Asistencial 2000; 15:88-92.
- 3.4 C.weisner.S.tobar.Mpiñeros.R.cendales.R.murillo."La calidad de las citologías para tamización de cáncer de cuello uterino en cuatro departamentos de Colombia: un estudio de concordancia.
- 3.5 Artículo S.cordova ramires.AK.olivares.S.robles.P.alonzo de Ruíz." Revisión rápida como control de calidad interno en citología cérvicovaginal. Experiencia en el Hospital General de México.
- 4.1 Guía LQAS
- 5.6.1 Base de datos EXCEL – código informes citológicos de las 22298 láminas de PAP.
- 5.6.2 Entrevista Gold Estándar
- 5.6.3 Informe reporte citológico MSD.
- 5.6.4 Formato de preguntas para verificar cumplimiento.
- 5.9.1 Solicitudes, Cartas y permisos para realizar el estudio.
- 7.1.1 Control de Calidad Dr. Panoso. De los 5 lotes
- 7.1.2 Tabla de consolidación control de calidad lotes
- 7.1.3 Revista Bioanálisis –Tiempo de Lectura láminas de Citología.
- 7.2.2 Tabla de tabulación Valadez de concordancia de lotes.
- 7.2.3 Metodología LQAS DR. Joseph Valadez. Tablas
- 7.2.4 Índice Kappa
- 7.4.1 Copia toma de muestra y informes citológicos por lote
- 7.4.2 Tablas de resultados de los 5 lotes - Ficha de Informe Citológico

SIGLAS Y ACRONIMOS

ASCUS	Células escamosas atípicas de significado indeterminado
AGUS	Células glandulares de significado indeterminado.
AIC	Academia Internacional de Citología.
CC	Control de Calidad
CA in situ	Carcinoma en ese lugar.
CACU	Cáncer cérvico uterino.
FOSP	Oncocentro fundación de Sao Paulo
HMMC	Hospital Municipal Modelo Corea
IC	Intervalo de confianza.
IM.	Intérvalo Muestral.
LIEB	Lesión Intraepitelial de bajo grado.
LIE AG	Lesión Intraepitelial de alto grado
LQAS	Lot Quality Assurance Sampling. Muestreo para garantizar la calidad de lotes.
NA	aleatorio
NIC	Neoplasia Intraepitelial Cervical
OPS	Organización panamericana de la Salud.
OMS	Organización Mundial de la Salud.
“p”	Valor p estadístico
PAP	Papanicolao
SEAP	Sociedad Española de Anatomía Patológica.
SEC	Sociedad Española de Citología

GLOSARIO

ÁREA DE EVALUACION DE CALIDAD	Descripción de, si es que el trabajador de salud utilizó, las habilidades técnicas apropiadas cuando proporcionó un servicio de salud.
CITOLOGÍA.	La citología es un análisis que nos facilita una muestra de las células de la superficie del cérvix. Consiste en una prueba de detección de los cambios pre-cancerígenos del cáncer cervical. La obtención de la muestra se realiza con un pequeño cepillo o espátula se fija se tiñe con colorantes especiales y se observa al microscopio.
CALIDAD	Capacidad de un producto o un servicio para satisfacer las necesidades expresas e implícitas del usuario.
CONTROL DE CALIDAD INTERNO	Conjunto de acciones que se aplican durante la ejecución de cada procedimiento para asegurar que los resultados, productos o servicios puedan ser entregados
FALSO NEGATIVO	Es un examen informado como negativo en circunstancias en que la mujer es portadora de una lesión neoplásica
LOTE	Población del área de evaluación que será potencialmente analizada.
MUESTRA	población seleccionada aleatoriamente para representar el o las áreas de evaluación
MUESTREO ALEATORIO	Cuando toda la población del área de evaluación tiene la misma posibilidad de ser seleccionada en la muestra.

PAPANICOLAO	La prueba del Papanicolaou conocida como PAP es un examen citológico para examinar células recolectadas del cuello uterino, que se realiza para diagnosticar el cáncer de cuello uterino para conocer el estado funcional de las hormonas y para identificar las alteraciones inflamatorias a través del análisis de las células descamadas.
REPORTE CITOLOGICO	Es el estudio de las células exfoliadas del cérvix mediante combinación de espátulas/o cepillo endocervical.
REGLA DE DECISIÓN	El número mínimo de respuestas correctas esperadas en la muestra para juzgar si un área de supervisión alcanza la meta y/o cobertura promedio del proyecto.
EVALUACIÓN EXTERNA DEL DESEMPEÑO	Programa de comparación retrospectivo, periódico y objetivo de los resultados de diferentes laboratorios por medio de encuestas organizadas por un ente externo independiente

RESUMEN

El control de calidad en los laboratorios de citología en el mundo y en Latinoamérica se realiza de maneras diversas, pero se coincide con la OPS/OMS y MSD el revisar el 10% de láminas negativas y todas las positivas de una jornada.

La falta de un control de calidad sistemático en el laboratorio del Hospital Municipal Modelo Corea (HMMC), podría determinar un incremento en el margen de error de los resultados y posterior conducta, es así que el presente estudio propone realizar el control de calidad utilizando la metodología de marco muestral: Muestreo para garantizar la calidad de lotes (LQAS), para la lectura de láminas de citología (PAP) del laboratorio del HMMC de la gestión 2010.

Los tiempos empleados en la monitorización del control de calidad y concordancia con el 2º lector son de un día y medio aplicando LQAS, y proyectando a la norma del Ministerio de Salud y Deportes (MSD), tardaríamos un mes y una semana, por otro lado la propuesta de costo aplicando la metodología es de Bs.774 en comparación con el costo del análisis del 10% de las muestras que resultaría Bs. 12.900 y con otros laboratorios de otros países es mucho mayor llegando el costo más elevado de Bs. 866.880, en el Laboratorio del Hospital General de México.

Basándonos en la Norma del Ministerio de Salud y Deportes (MSD): que en un control de calidad se espera el 85 a 87 % de concordancia, con el análisis a través de la metodología LQAS se obtiene un 91 % de concordancia con un error muestral del 6.7%, lo que significa que cada citólogo lee por arriba del parámetro establecido con una evaluación estadísticamente confiable. También se analizó el cumplimiento del reporte citológico de acuerdo a la norma MSD y los resultados son: no cumplen el formato, pero la calidad de reporte citológico es bueno.

Se logró utilizar LQAS para el control de calidad de láminas de citología, valorando la utilidad práctica vs la propuesta del MSD, por disminuir los tiempos, y los costos; la confiabilidad es similar a otros estudios realizados con otro tipo de métodos estadísticos.

CONTROL DE CALIDAD DE LÁMINAS CITOLÓGICAS (PAP), CON LQAS (MUESTREO PARA GARANTIZAR LA CALIDAD DE LOTES)

1. INTRODUCCION

El control de calidad de los laboratorios de patología - citología, es un tema de intenso debate. Existen innumerables propuestas en la literatura mundial de cómo hacer control de calidad (CC) en citología, tanto con respecto a la definición de las diferencias diagnósticas, como a la selección del material, (láminas de citología) muestra a evaluar. A pesar de todo esto no existe duda de que siempre es necesario realizarlo.¹

Según las normas de la OMS, es necesaria la realización de controles periódicos para evaluar: 1) la calidad de las citologías que se envían a los laboratorios 2) la exactitud y consistencia de su interpretación y 3) la compatibilidad de los hallazgos cito-histológicos. Con relación a la calidad de las tomas, esta puede estimarse en la proporción de muestras insatisfactorias, para mejorar, luego de haber detectado dicha falencia, la calidad de los frotis, indicando medidas a adoptar, para mejorar a su vez, la calidad del Muestreo.²

Las normas, numerosas, variadas y muy detalladas, permitieron dar a conocer, a través de numeroso trabajos, la utilidad de las mismas para mejorar la calidad en el diagnóstico citológico.”³ (Ver anexo 1)

En EEUU y países europeos, la reevaluación del 10% de todos los frotis reportados como “Negativos”, seleccionados en forma aleatoria, es considerado el método tradicional de CC Interno, inclusive es una exigencia requerida por el Gobierno de los Estados Unidos desde 1988.

La correlación citohistológica es considerada la mejor; sin embargo, lo más frecuente es que no exista material histológico, por lo que debemos recurrir a otros medios. La maniobra más evidente es revisar los frotis por cuantos más profesionales y cuantas más veces mejor.

Este sistema tiene el evidente inconveniente del elevado tiempo y número de profesionales que necesita, inexistente en la mayoría de los laboratorios, por lo que hay que recurrir a la revisión limitada a algunos casos y/o a revisarlos de forma más rápida que en una lectura normal.⁴

Otra forma de control es revisar todos los frotis, el 100%, pero de forma rápida (de 30 segundos a 2 minutos, como máximo, por frotis). Este sistema parece más efectivo, aunque es más trabajoso y consume más tiempo.⁴

En Madrid – España a través de la Sociedad Española de Anatomía Patológica SEAP y Sociedad Española de Citología SEC, el control de calidad externo consiste la evaluación de la calidad de los diagnósticos emitidos por parte de un organismo externo al laboratorio objeto de estudio.⁵

Esto se ha realizado en otros programas mediante una selección de frotis que se enviaban físicamente de un laboratorio a otro. Las tecnologías actuales permiten estudiar frotis virtuales a través de internet, y es ésta la forma que la (SEAP) y la (SEC) han elegido para acreditar a los laboratorios de citología.⁵

La Academia Internacional de Citología (AIC), respecto a la citología cérvico-vaginal convencional, recomienda la revisión del 10% de casos al azar (el llamado 1:10), además de todos los casos positivos y todas las dudas de los citotécnicos⁶.

La Organización Panamericana de la Salud (OPS) y los países que la componen en el Manual de Procedimientos de Laboratorio nos dice que a la fecha, (gestión 2002), no se han realizado estudios amplios y definitivos que permitan evaluar el efecto de las diferentes combinaciones de observador , material observado, condiciones y metodología de observación en la exactitud diagnóstica, no obstante lo anterior, en general las guías citológicas elaboradas por expertos coinciden en señalar que: Todas las láminas con citodiagnóstico preliminar de reactivas, atípicas, pre malignas o malignas o láminas calificadas como discutibles o dudosas deben ser reobservadas; todas las láminas con citodiagnóstico preliminar positivo (pre malignas o malignas) deben ser observadas por el patólogo/ citopatólogo y este es el responsable del diagnóstico definitivo.

Al menos una fracción al azar del 10% de las láminas con diagnóstico de negativas deben ser reobservadas; un grupo de láminas definidas como de alto riesgo de cáncer cervical de acuerdo a los antecedentes especificados en la solicitud de exámen y/o de la historia citológica previa y/o de la categoría diagnóstica actual es conveniente que sean reobservadas.⁷

Los investigadores recientes sugieren que es conveniente el reobservar el total de todas las láminas negativas e insatisfactorias, con la metodología de revisión rápida y que este sistema es mejor que observar una fracción al azar o una fracción seleccionada de acuerdo a criterios, de las láminas negativas.⁸

El control de calidad es uno de los pilares fundamentales para mantener y mejorar el nivel de las prestaciones en el laboratorio de citología ginecológica.

En Bolivia, la Norma Nacional de Reglas, protocolos y procedimientos en la detección de CACU (Bolivia 2009), recomiendan como controles de calidad: revisar el 10% de láminas informadas como negativas, todas las citologías informadas como positivas en la jornada deben ser revisadas por el anatomopatólogo.⁹

Las evaluaciones de control de calidad con métodos de muestreos tradicionales es una labor que requiere una importante cantidad de recursos en términos de tiempo y esfuerzos de los profesionales.¹⁰

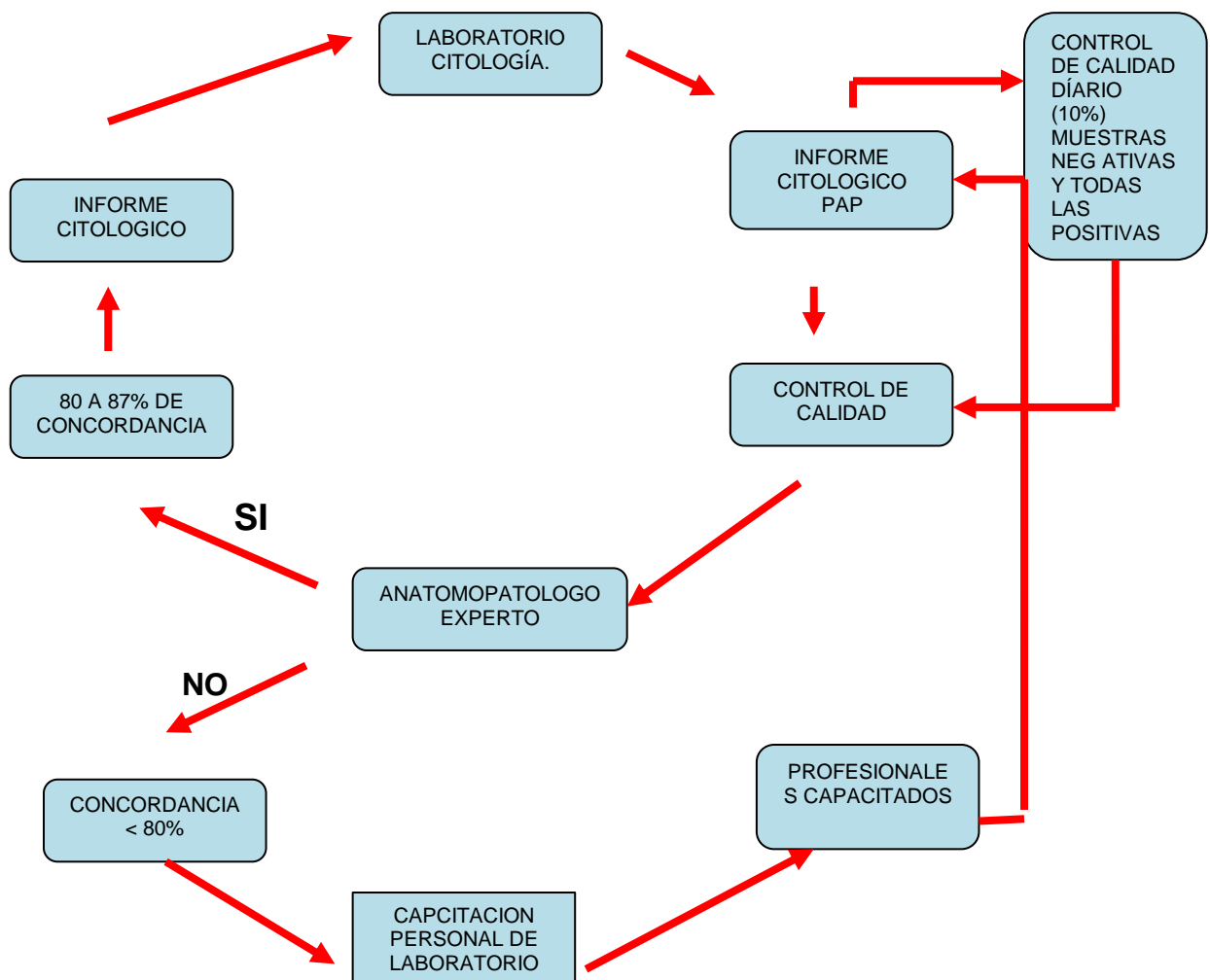
En el laboratorio de patología – citología del HMMC se han lecturado 22892 láminas de citología PAP durante la gestión 2010 y hasta la fecha sin un control de calidad sistemático y bajo normas del MSD.

2. MARCO TEORICO

De acuerdo al Plan Nacional de Prevención, control y seguimiento de Cáncer de Cuello Uterino 2009-2015, es el de promover y mejorar la calidad de la toma, procesamiento y lectura de la citología cérvico-uterina.¹¹

Dentro de la Normativa General del Manual de Norma Nacional CACU, garantizar los estándares de calidad y unificar el reporte citológico mediante el sistema BETHESDA. Y dentro de las responsabilidades por Niveles también se tiene el control de calidad de los procesos, en aplicación de la política y norma. Ver flujograma.

FLUJOGRAMA PARA CONTROL DE CALIDAD LÁMINAS CITOLÓGICAS MSD 2009



Fuente.- Marco conceptual basado en la Norma Nacional para Detección y control CACU. 2009.

El laboratorio de citología deberá estructurar el Informe citológico de las muestras de Papanicolao, de acuerdo a los siguientes parámetros principales de la Clasificación Bethesda: Terminología del Sistema Bethesda 2001 y reporte citológico propuesto por el MSD. (VER ANEXO 2.1)

La prevención secundaria, a través de la citología cervical, comúnmente conocida como PAP, cobra un importante rol, sobre todo por su sensibilidad y especificidad.

La “sensibilidad” de la citología cervical se refiere a la capacidad de detectar mujeres con neoplasia cérvico-uterina en el procedimiento de detección y se expresa como proporción (porcentaje) de mujeres con neoplasia cérvico-uterina que tienen un frotis de papanicolao positivo.

La sensibilidad del PAP es de 80 a 87%, según Norma Nacional: Reglas, Protocolos y Procedimientos para la detección de cáncer cérvico uterino. MSD. Bolivia 2009; es decir mujeres que tienen alteraciones celulares. Esperando en un control de calidad la concordancia dentro los parámetros de sensibilidad establecidos.¹²

Según la OPS, los patólogos encargados de la revisión de láminas de citología, manejan la jerarquización del subprograma de Detección Precoz de Cáncer de Cuello Uterino, que evalúa periódicamente a los laboratorios con una escala correspondiente a:

“Muy Satisfactorio”	de 80% a 100% concordancias.
“Satisfactorio “	de 70% a 79% concordancias
“Poco Satisfactorio”	de 60% a 69% concordancias.
“No satisfactorio “	menor a 60% concordancias. ¹³

Confiabilidad de las lecturas realizadas en los laboratorios de citología. La confiabilidad de lectura de muestras de PAP en la red de laboratorios está sujeta a los controles de calidad.

Los laboratorios de citología deben ser supervisados por médicos patólogos quienes supervisarán y organizarán el control interno diario.

- Todas las citologías informadas como positivas en la jornada deben ser revisadas por el cito patólogo.
- Debe realizarse una lectura al final de cada jornada de muestras de PAP informadas como negativas por el personal, en forma cruzada del 10% de las muestras, y control de concordancia.
- Debe realizarse la correlación colpocitohistologica, siendo éste uno de los aspectos más importantes para controles de calidad, es decir, el resultado del estudio histológico debe coincidir con el resultado de la citología. Para tal fin, se requiere con un buen sistema de registro.

Los laboratorios departamentales deben tener un control externo nacional e internacional.¹⁴

La elección de una muestra para realizar el control de calidad en un laboratorio de Citología relación 1:10 coincide con la sugerida por la OPS/OMS en los laboratorios de patología- citología.

La ausencia de evaluaciones periódicas al personal y un control de calidad sistematizado y normatizado internos y externos en los laboratorios, son las causas más importantes de fallas de los programas de tamizaje citológico para luchar contra el Cáncer cervical.¹⁵

La Metodología Lot Quality Assurance Sampling LQAS; es un muestreo para garantizar la calidad de lotes puede ser un método complementario a otros métodos de muestreo tradicionales.

Se lo utiliza en investigaciones Industriales desde 1920, fundamentalmente, en la medición de la calidad de productos manufacturados y fue adaptada por el Dr. Joseph Valadez para programas y proyectos en salud y fue probada por primera vez en Costa Rica y posteriormente se generalizó en el campo de salud pública internacional desde mediados de 1980 por Harvard University, luego Jhon Hopkins University, CDC de Atlanta. OMS/OPS, OMNI; NGO Networks for Helt y en Bolivia se inicia con Plan Internacional 1996 con la Red Procosi/Linkages y luego se extiende a otras ONGs con excelentes resultados. Se utilizó en el ámbito sanitario en procedimientos de control de laboratorios o en estudios de cobertura vacunal, destacando el artículo publicado por Andreo y colaboradores¹⁶, ya que fue aplicado en un indicador incluido en el Plan de Calidad: la valoración de la adecuación de ingresos y estancias en un servicio de medicina interna, utilizando el protocolo AEP.¹⁷

En la investigación en salud, en la secuencia de evaluación y monitorización de procesos se elegiría como una herramienta eficiente en la monitorización; útil para clasificar un proceso como aceptable o problemático y tomar, en consecuencia, decisiones sobre cómo actuar. Al reducir considerablemente el tamaño muestral, y por tanto, el esfuerzo dedicado a la recogida y análisis de datos, ofrece la posibilidad de evaluación rápida y secuencial en el tiempo, a la vez que permite estudiar la situación de unidades más pequeñas para identificar cuáles son las que presentan problemas, sin embargo requiere un riguroso cumplimiento del muestreo.¹⁸

Es un método de marco muestral binomial que utiliza variables cualitativas dicotómicas (cumple/ no cumple), sin que signifique ser método cualitativo; muchas veces confundido.

Con este método se determina:

Situación inicial (línea de base) del proyecto.

Mide la cobertura y/o calidad del proyecto.

Identifica áreas prioritarias que no están logrando la meta y/o cobertura promedio del proyecto. Monitorización.

Evaluación de calidad.

El LQAS facilita las decisiones gerenciales por niveles y la asignación de recursos y esfuerzos de la institución en aquellas áreas más débiles o necesitadas. El LQAS permite encontrar diferencias entre sub-unidades, controla las submuestras sin afectar la validez de algunos indicadores a diferencia de otros tipos de muestreo.¹⁹ (VER ANEXO 2.2)

3. REVISION BIBLIOGRAFICA

El informe de la Agency for Health Care Policy and Research señala que los dos mayores componentes del porcentaje de falsos negativos en exámenes de citología se relacionan con el error en la toma de la muestra (las células anormales no se recolectan o no son transferidas a la lámina) y con el error de detección (las células anormales se omiten durante la visualización microscópica o se interpretan de manera equivocada). Se estima que dos tercios de los falsos negativos están relacionados con errores en la técnica de toma de muestra y el tercio restante es resultado de error en la interpretación. Las tasas de falsos negativos pueden llegar a ser muy elevadas, entre 5% y 30%, e incluso superior.

Un elevado porcentaje de falsos negativos nos debe llevar a Evaluar la calidad de la interpretación citológica, puesto que un falso negativo amenaza la vida de la paciente y conduce al fracaso de la lucha contra el cáncer cérvico uterino.²⁰ El Estándar global a nivel Internacional de Falsos Negativos es de 1,8% al 20%.²²

Se tienen varios estudios de control de calidad; entre otros: Ibacache G; Suarez, Esterio IR, Araya O JC. Impacto en el Control de Calidad en el Laboratorio Citología; en Chile - Temuco: donde se realiza un control de calidad tanto a las placas de tamizaje como la correlación cito histológica analizando 140.286 PAP, tomando el 30% de las mismas y creando un sistema Access para los datos. Lo que significa revisar 42085 láminas de citología PAP, que implica tiempo y profesionales dedicados a ese trabajo y también se evalúa a todos los Tecnólogos Médicos, Toda la información se obtiene lecturando 50 láminas por día en tres años y 5 meses. (Ver anexo 3.1)

La pesquisa de lesiones en el tamizaje 2001-2003, sin considerar frotis atípicos aumento de un 2,6% a 3,2% y 4.9% respectivamente ($p < 0,001$).se analizaron 3031 biopsias de cuello uterino la correlación citohistológica se mantuvo en un 80%.(Ver Anexo 3.1).

Con la metodología LQAS destaca un artículo publicado por Andreo y colaboradores, ya que fue aplicado en un indicador incluido en el plan de calidad:

Andreo JA; M, Barrio, R, Ramos; M, Torralba, F, Herrero, Saturno. Evaluación, mejora y monitorización de la adecuación de ingreso y estancia en Medicina Interna con el muestreo de aceptación de lotes utilizando el protocolo AEP. Dónde se evalúan dos métodos el AEP (evaluación de adecuación de estancia) y el LQAS. Los tiempos empleados en la evaluación son de 17,2 y 19,5 horas y con la metodología LQAS de 1,5 horas, por tanto el sistema desarrollado en nuestro servicio de gestión del uso inadecuado, con fase inicial de ciclos de mejora, seguida de controles periódicos con LQAS, resulta útil y de fácil aplicación. (Ver anexo 3.2).

Weisner C; Tobar S; Piñeros M; Cendales R; Murillo R."La oferta de servicios para la tamización de CACU en Colombia". En este estudio nos habla de: Evaluar la oferta de servicios para tamizaje y diagnóstico definitivo en Colombia como uno de los componentes que podrían explicar el bajo impacto sobre la mortalidad por cáncer de cuello uterino en el país, para esto toman tres universos de estudio: Toma de muestra, laboratorio = lecturas, entrega y archivo - resultados. Si analizamos el laboratorio se realiza un estudio censal en Boyacá, Magdalena, Caldas y Tolima, de los mismos los laboratorios de Boyacá y Magdalena leen 2.000 citologías al año, Laboratorio de Caldas y Tolima leen 12.000 citologías al año, y se envían a control de calidad a la elección de muestra aleatorio simple el 10% de las placas que para unos sería 200 placas y para otros 1200 placas. Lo que representa en tiempo 4 días para Boyacá y Magdalena, y 1 mes para Caldas y Tolima. (Ver anexo 3.3)

Weisner C; Tobar S; Piñeros M; Cendales R; Murillo R.”La calidad de las citologías para tamización de cáncer de cuello uterino en cuatro departamentos de Colombia: un estudio de concordancia. Donde se planteó una muestra probabilística basada en un universo depurado de 211.285 citologías; la estrategia para la selección de la muestra se diseñó por medio de un muestreo estratificado simple, con selección aleatoria, sin reemplazo de 5.351 citologías (1.505 insatisfactorias para lectura, 2.161 negativas y 1.685 positivas).

La concordancia con respecto a la evaluación de la calidad de la citología fue muy baja en todos los departamentos ($\kappa=0,03$; IC95% 0 a 0,06).

La concordancia con respecto a la evaluación de anomalías de células escamosas fue moderada ($\kappa=0,47$; IC95% 0,41 a 0,53). estudio que duro 4 años y 2 meses para los resultados. (Ver anexo 3.4)

Córdova RS; Olivares A K; Robles S; Alonzo de Ruíz P.” Revisión rápida como control de calidad interno en citología cérvicovaginal. Experiencia en el Hospital General de México. En este estudio se comparan la revisión tradicional de elección del 10% de muestra y la revisión rápida preescning del 100% de placas, con el método tradicional se relectura 137545 muestras; se tardó en revisar 7 años ,50 laminillas por día de uno a dos minutos de relectura y con el método de revisión rápida se revisan el 100% de laminillas de solo seis meses 6622 muestras que corresponderían al 4.8% del total de láminas y se tarda seis meses.

Es importante la mejoría que aporta la revisión rápida del 100% de los casos como forma de control de calidad interno, pues se incrementa de forma notable la detección de errores aunque el tiempo por parte de los profesionales es un problema que no se supera.(Ver anexo 3.5)

4. JUSTIFICACION

Debido a que en el mundo aún no se tiene un estándar establecido para el control de calidad de láminas citológicas de papanicolao, se propone que ésta limitación metodológica puede ser superada con avances como el muestreo de aceptación por lotes.²¹

En Bolivia pese a la Norma del Ministerio de Salud y Deportes no existe regularidad en su aplicación de control de calidad ya que la elección de la muestra a evaluar implica tiempo, costo, y esfuerzo profesional.²²

Por ello se planteó la necesidad de establecer el mecanismo de control de calidad del reporte citológico a través de segundo control de lectura de las láminas de citología (PAP), utilizando la metodología muestral LQAS, bajo normas y protocolos del MSD, con el fin de lograr concordancia de los datos en más de un 87% de los PAP lecturados y adaptar el método a las características del personal y el material con que se trabaja en el laboratorio.

Una metodología nueva diferente a la tradicional que utiliza un marco muestral pequeño en relación al propuesto por el (MSD); como lo es el la metodología propuesta en el presente estudio, que toma muestras pequeñas en el control de calidad de láminas de citología del laboratorio del Hospital Municipal Modelo Corea. (Ver anexo 2.2 y 4.1)

Siendo que en el laboratorio del Hospital Municipal Modelo corea HMMC, hasta la fecha no realiza un control de calidad a las láminas de citología, de manera sistematizada.

Actualmente se tiene referencia por comentario a través de entrevista al personal que trabaja en el laboratorio, que en algunos casos intercambian láminas de citología para confirmar reporte citológico, pero no existe ningún documento que avale un control de calidad interno.

Por tanto la implementación de una metodología muestral con LQAS se pretende que los controles de calidad sean sistematizados en el Laboratorio del Hospital Municipal Modelo Corea.

5. DISEÑO DE LA INVESTIGACION

5.1 PLANEAMIENTO DEL PROBLEMA

¿El control de calidad sistemático en el laboratorio de patología- citología del Hospital Municipal Modelo Corea durante la gestión 2010, podría disminuir el margen de error de los resultados para una posterior conducta?

5.2 HIPOTESIS

H₀: Utilizar un marco muestral más pequeño para el control de calidad de láminas de citología (PAP), no contribuye en que sea sistemático, periódico, ni oportuno en el laboratorio del Hospital Municipal Modelo Corea.

H₁: Utilizar un marco muestral más pequeño para el control de calidad de láminas de citología (PAP), puede contribuir en que sea sistemático, periódico y oportuno en el laboratorio del Hospital Municipal Modelo Corea.

5.3 OBJETIVO GENERAL:

Realizar el control de calidad utilizando la metodología LQAS para la lectura de las láminas de citología (PAP) del laboratorio del Hospital Municipal Modelo Corea en la gestión 2010. La Paz - Bolivia.

5.4 OBJETIVOS ESPECIFICOS:

- 5.4.1. Determinación de la calidad de concordancia por cada responsable de lectura del laboratorio del Hospital Municipal Modelo corea.
- 5.4.2 Determinación de la concordancia del porcentaje de control de calidad por lote y el total de cinco lotes con un error muestral +- 10 %.
- 5.4.3 Determinación del costo aproximado de control de calidad Ministerio de salud y deportes vs LQAS.
- 5.4.4 Determinación del cumplimiento del reporte citológico según norma del MSD en el laboratorio del HMMC.
- 5.4.5 Identificación de la calidad del llenado del reporte citológico según la Norma MSD.

5.5 DISEÑO METODOLOGICO O TIPO DE ESTUDIO

El tipo de estudio es de concordancia de acuerdo a la metodología de Marco Muestral LQAS.

La metodología LQAS sigue los siguientes pasos para su aplicación:

- Identificar el universo a estudiar.
- Definir la unidad muestral.
- Estructurar lotes de evaluación y/o supervisión
- Selección del marco muestral
- Proceder a la supervisión a través del control de calidad.
- Análisis en las tablas de tabulación LQAS.

La aplicación del muestreo para la aceptación de lotes requiere:

- Definir las características o especificaciones que van a ser objeto de estudio (esto no es diferente de cualquier otro diseño)
- Definir lo que se entiende por lote este aspecto no es diferente de lo que se entiende por población de estudio).
- Definir el plan de muestreo a emplear, esto es, establecer una regla de decisión para poder diferenciar entre niveles de aceptación o rechazo de un lote o un indicador o un área de evaluación.

Tenemos diferentes maneras para estructurar los lotes dependiendo que se quiera supervisar y/o evaluar a determinada área:

- Sin tener un listado de todo el universo que se quiere intervenir.
- Teniendo un listado general.
- Teniendo un listado general y poderlo dividir por área de evaluación.

LQAS elige un marco muestral de 19 por área de supervisión o evaluación que nos asegura un alto nivel de precisión de los resultados. El número mínimo de área de supervisión y/o evaluación recomendado por el método es de 3 lotes, más de tres lotes tiene mayor valor estadístico, por la experiencia especialmente expresada por Plan Internacional Bolivia más de cinco lotes existe mejor precisión.

El plan de muestreo consiste en determinar el número máximo de casos no cumplidores (fracasos) que podemos obtener en una muestra de tamaño muestral determinado, que nos permita distinguir entre un lote de calidad aceptable y un lote de calidad rechazable.

Para definir el plan de muestreo se requiere conocer o establecer:

Estándar. Otros autores lo describen como el nivel de calidad aceptable o umbral superior. Es el valor que define un nivel de buena calidad, Nivel de Calidad Aceptable (Acceptable Quality Level, AQL).

Umbral. Otros autores lo denominan como el nivel de calidad rechazable o umbral inferior. Es el valor que define un nivel de mala calidad para el indicador. Nivel de Calidad Limitante (Limiting Quality Level, LQL es un nivel inaceptable, que define una calidad claramente insatisfactoria.^{23, 24}

Se utiliza la Tabla de Regla de decisión para muestras de 19, La regla de decisión establece el número que se elige en el estudio para definir el porcentaje aproximado que se quiere llegar en una supervisión, monitoreo y/o evaluación que va del 5 al 95%. Basándonos en esta tabla se puede obtener el plan de muestreo.

En el presente estudio de acuerdo a Norma del MSD se debe alcanzar una concordancia del 85 al 87%. En nuestra tabla ese N° sería 14. Ver cuadro n° 1

Cuadro N° 1

REGLA DE DECISIÓN PARA MUESTRAS DE 19

TABLA LQAS

MUESTRA = 19

REGLA DE DECISION PARA UNA MUESTRA DE 19 , PARA METAS O COBERTURAS PROMEDIO DE 5% A 95%

METAS O COBERTURAS PROMEDIO																			
5%	10%	15%	20%	25%	30%	35%	40%	45%	50%	55%	60%	65%	70%	75%	80%	85%	90%	95%	
		0																	
			1																
				2															
					3														
						4													
							5												
								6											
									7										
										8									
											9								
												10							
													11						
														12					
															13				
																14			
																	15		
																		16	

FUENTE.- Basic principles of Lot Quality Assurance Sampling (LQAS) for carrying out baseline and monitoring surveys of community programs. Valadez J.

Una vez revisado el 100% de casos en estudio; el universo, en este estudio es el total de láminas de citología leídas con registro y determinado el AQL y LQL en la muestra, de ese lote seleccionado se obtienen las 19 muestras a través de un Intervalo Muestral y un número aleatorio.

$$IM \text{ (Intervalo Muestral)} = \frac{\text{Total de Universo}}{\% \text{ cantidad de la muestra}}$$

NA (N° Aleatorio) = Un valor inferior al intervalo muestral.

Se obtiene a través de un cálculo que proporciona una serie de números que posteriormente serán utilizados para establecer el N° aleatorio, elegido al azar que también se lo puede establecer a través de la tabla de números aleatorios.

El número aleatorio tiene que estar entre 1 y el intervalo de muestreo (k), un ejemplo como se usa la tabla: Se cierra los ojos y se sostiene un lápiz en el aire sobre la tabla de números aleatorios. Entonces se baja el lápiz con los ojos cerrados hasta que toquen una de esas columnas.

Utilizando las primeras cuatro columnas, si es el número en el rango establecido ese será nuestro número aleatorio; otra técnica sencilla es sacar un billete y fijarnos los primeros dígitos de la serie si se hallan dentro de nuestro rango ese será el número aleatorio elegido:

Ejemplo:

Primer Lote: Total= 6453 informes citológicos

$$IM = \frac{\text{Total Universo} = 6453}{\text{Cantidad de muestra} = 19} = 340$$

NA= 51



N° de código 0 51 = 1° Muestra

Para obtener las demás muestras al 51 se le suma el intervalo muestral que es de 340, entonces: $51 + 340 = 391$; el código N° 391 = 2° Muestra y así sucesivamente hasta obtener las 19 muestras.

Se parte de ese número aleatorio i , que es un número elegido al azar, y los elementos que integran la muestra son los que ocupan los lugares $i, i+k, i+2k, i+3k, \dots, i+(n-1)k$, es decir se toman los individuos de k en k , siendo k el resultado de dividir el tamaño total del universo entre el tamaño de la muestra: $k = N/n$. El número i que empleamos como punto de partida será un número al azar entre 1 y k . Así obtenemos las 19 muestras.

Entonces tenemos:

- Identificar el universo y la unidad muestral (láminas de citología)
- Estructurar lotes: uno por cada área de evaluación, en el presente estudio uno por cada bioquímico citólogo que trabaja en el laboratorio HMMC.
- Aplicar el marco muestral y seleccionar 19 muestras por cada lote.
- Efectivizar el CC con el 2° lector (experto anatomopatólogo en citología).
- Vaciar los datos en las tablas de tabulación del LQAS
- Analizar el % de cumplimiento de la Norma MSD, informe citológico.
- Analizar la calidad del informe citológico.

Se utiliza la Regla de decisión para una muestra de 19 y así evaluar desde un 5% al 95%, es decir establecer el porcentaje de un resultado esperado aproximado con un error muestral $\pm 10\%$ y obtener un punto de corte, utilizando las tablas de tabulación del LQAS, misma que nos calcula el intervalo de confianza (IC) de acuerdo al N° de decisión. Esta tabla fue diseñada por Joseph Valadez y modificada por el Dr. Tapia ya en una hoja de cálculo que se la utiliza mundialmente. Ver tabla N° 1 en (anexo 5.5).

5.6 TAMAÑO DE LA MUESTRA

Se elige el método LQAS, que es un método de muestreo simple que usa tamaños de muestra (19 por lote o área de supervisión) .Una muestra de 19 proporciona un nivel aceptable de error para tomar decisiones gerenciales.

Los errores alfa y beta son menores del 10%, al sumar más de tres lotes en la supervisión y/o evaluación; el (IC) mejora, con cinco lotes en la investigación se tiene un valor estadístico bastante bueno.²⁵

Muestras menores a 19 aumentan la diferencia entre el error alfa y beta y cada uno tiende a aumentar; por ello es importante tener muestra de 19 que es “regla de oro”. Muestras mayores a 19 tienen prácticamente la misma precisión estadística que la muestra de 19, no proporciona mejor información que la de 19, cuesta más que la 19.

5.7 RECOLECCION DE LA INFORMACION

El proceso se inició en el Laboratorio del Hospital Municipal Modelo Corea que cuenta con 5 bioquímicos citólogos y un médico patólogo, solicitando el préstamo de los informes citológicos, cuatro mil informes se hallaban sistematizados en una base de datos del laboratorio y el resto en físico en 37 carpetas cada una de las mismas contenía quinientos informes citológicos, así se obtuvo los 22892 informes citológicos de enero a diciembre de la gestión 2010.

Todos los informes se encontraban ordenados de manera secuencial , tanto los que se encontraban en sistema como los registros en físico, de acuerdo al código para la gestión 2010 que fue la letra “B” seguida del N° 1 en orden correlativo hasta el 22982. (B0001 -B22892). Ver anexo 5.6.1.

Con todos los registros se procedió a agrupar los informes citológicos por cada profesional bioquímico citólogo que trabaja en el laboratorio capturando los datos en una base Excel; estructurándose cinco grupos, para poder realizar la evaluación individual por cada profesional del laboratorio.

De los mismos se extrae las muestras adecuadas de cada citólogo y son un total de 20296 informes citológicos y las muestras insatisfactorias, de cada citólogo haciendo un total de 2591.²⁶ Ver cuadro N° 3. (Ver anexo 5.6.1).

En el cuadro N° 2 observamos: por cada profesional el número de láminas citológicas lecturadas con reporte de algún tipo de lesión intracervical o sin lesión intracervical y el número de láminas citológicas lecturadas con reporte insatisfactorio.

Cuadro N °2

LABORATORIO DEL HOSPITAL MUNICIPAL MODELO COREA NÚMERO DE LÁMINAS CITOLÓGICAS LECTURADAS – GESTION 2010.

Bioquímico - Citólogo	Nº de láminas lecturadas	Nº de láminas lecturadas reportadas como insatisfactorias.
Profesional 1	183	34
Profesional 2	6453	1132
Profesional 3	5184	908
Profesional 4	3292	617
Profesional 5	2452	2637
Sub total	17564	5328
TOTAL	22892	

Fuente.- Elaboración Propia .Datos del Hospital Municipal Modelo Corea- Gestión 2010.

Tendiendo esa información se aplica la Metodología de marco muestral LQAS y a las muestras adecuadas que son un total de 17564 se las denomina: Nivel de Calidad Aceptable (Acceptable Quality Level, AQL); a las muestras insatisfactorias que son un total de 5328 se denomina: Nivel de Calidad Limitante (Limiting Quality Level, LQL).

Este nivel de calidad queda definido por dos índices, a saber, AQL es el porcentaje máximo de defectos o incumplimientos que puede ser considerado satisfactorio como media en el proceso evaluado. LQL es un nivel inaceptable, el límite que define una calidad claramente insatisfactoria.

Se procede a identificar cada grupo como Lote de supervisión y estructurados los cinco lotes por cada profesional bioquímico citólogo y de cada lote se extraen 19 muestras. (Por ética se guardan en reserva los nombres de cada profesional). (Ver cuadro N°3).

Cuadro N° 3

APLICANDO LQAS

Nº DE LOTE	INFORMES CITOLOGICOS (AQL)	LQAS
LOTE 1	183	19
LOTE 2	6453	19
LOTE 3	5184	19
LOTE 4	3292	19
LOTE 5	2452	19
TOTAL	17564	95

Se procede a la selección aleatoria de las muestras en cada lote: el tipo de muestreo fue el aleatorio simple, puesto que cada código que corresponde a una lámina citológica incluida en el marco de muestreo tiene la misma posibilidad de ser seleccionada en la muestra.

La muestra de 19 se seleccionó de la siguiente manera: Para cada bioquímico citólogo que viene a ser un lote de evaluación se tomaron todas las lecturas de láminas citológicas que realizó que se fueron acumulando en una columna, enlistadas de acuerdo al código de una manera secuencial; Ver cuadro N°3.

Para la distribución de la muestra se dividió el total de códigos que corresponden a láminas citológicas lecturadas sobre el número de muestra. Por ejemplo: del Lote 1 corresponden 183 láminas de citología lecturadas que se dividieron entre la muestra que es 19 y el resultado de la división fue considerado el “intervalo muestral”:

Para la ubicación de la primera muestra en cada lote se utilizó los primeros dígitos de la serie de un billete tomado al azar que nos proporcionó un número aleatorio, pero más pequeño que el intervalo muestral. (Ver anexo 5.6.1)

A partir de la ubicación del número aleatorio en un Lote, en el ejemplo Lote 1 es el número 3 siendo el código 3 (B 007) la primera muestra a la cual se suma el IM que es el N° 10, que viene a ser el código 13 (B 018), tomando en cuenta el total de códigos acumulados se fue sumando el intervalo muestral al número aleatorio y distribuyendo de esta manera la muestra hasta llegar a 19 muestras. Ver Cuadro N° 5.

De esa manera se obtuvo la muestra de 95 láminas de citología lecturadas con su respectivo reporte. Sabemos que A nivel mundial es aceptada una muestra de 96. (29). (30), (Ver anexo 2.2).

Se procede a extraer las láminas citológicas de cada Lote de acuerdo al marco muestral buscando por número de código en su almacén del laboratorio, tomando en cuenta que si una lámina está rota o extraviada se tomará como muestra la lámina de código superior o inferior, pero que corresponda al lector de ese lote.

En nuestro estudio en el lote N°5 se reemplazó la lámina N° B 18899 por la lámina B 18896. Para el control de calidad (2ªlectura), que es el patólogo experto en citología por su predisposición de tiempo, se relecturaron las láminas de citología (PAP):19 por semana y sólo los días jueves, en cinco días se tienen los resultados, sin embargo el patólogo nos afirma que se pueden lecturar las 95 láminas de citología en un día y medio.

Tomando en cuenta que hay láminas de citología que necesitan un minuto para ser relecturadas si no hay bastante cantidad de células inflamatorias y otras láminas que requieren de cinco o más minutos, especialmente aquellas con displasias celulares en las cuales la revisión debe ser exhaustiva para dar un reporte certero. "Sometidas al Control de Calidad las placas fueron relecturadas, con los siguientes resultados por cada Lote de 19 muestras. (Ver anexo 5.6.2).

CUADRO N°4

ESTRUCTURACION DE LOTES Y DETERMINACION DE 19 MUESTRAS POR LOTE DEL LABORATORIO DEL HMMC.GESTION 2010.

LOTE 1			LOTE 2			LOTE 3			LOTE 4			LOTE 5		
.	
3	B007	1	23	B131	1	38	B171	1	155	B515	1	56	B625	1
.
13	B018	1	363	B2091	1	311	B1773	1	472	B2175	1	185	B1091	1
.
.
23	B028	1	703	B3651	1	584	B3186	1	789	B3749	1	314	B1629	1
.
.
33	B332	1	1043	B5395	1	857	B4348	1	1106	B5009	1	443	B2063	1
.
43	B344	1	1383	B6564	1	1130	B5670	1	1423	B6115	1	572	B2531	1
.
53	B356	1	1723	B6995	1	1403	B8064	1	1740	B8571	1	701	B3108	1
.
63	B369	1	2063	B7480	1	1676	B9138	1	2057	B9562	1	830	B3684	1
73	B379	1	2403	B7978	1	1949	B10065	1	2374	B10552	1	959	B4141	1
.
.
83	B438	1	2743	B9162	1	2222	B10890	1	2691	B11426	1	1088	B4583	1
.
93	B448	1	3083	B10366	1	2495	B11905	1	3008	B12477	1	1217	B5204	1
.
.
103	B683	1	3423	B11345	1	2768	B13051	1	3325	B13412	1	1346	B5828	1
.
113	B698	1	3763	B12781	1	3041	B14659	1	3642	B13927	1	1475	B6189	1
123	B709	1	4103	B13735	1	3312	B15548	1	3959	B15267	1	1604	B16057	1
.
.
133	B746	1	4443	B14684	1	3587	B16733	1	4276	B16295	1	1733	B16424	1
.
143	B901	1	4783	B15901	1	3860	B1806	1	4593	B17449	1	1862	B17071	1
.
153	B911	1	5123	B17798	1	4133	B19498	1	4903	B18683	1	1991	B17654	1
.
163	B921	1	5463	B19045	1	4406	B20045	1	5227	B20363	1	2120	B18026	1
173	B934	1	5803	B20525	1	4679	B20662	1	5544	B21531	1	2249	B18167	1
183	B944	1	6143	B22032	1	4952	B21651	1	5861	B22382	1	2375	B18899	1
IM 10			IM 340			IM 273			IM 317			IM 129		
NA 3			NA 23			NA 38			NA 155			NA 56		

FUENTE : Archivo Laboratorio de Patología – citología HMMC

Cuadro Nº 5

**MUESTRAS Y DISTRIBUCIÓN DE LOTES – LÁMINAS DE CITOLOGÍA PAP
LABORATORIO DEL HMMC 2010**

Nº de registro	Lab. Corea	Nº de registro	Lab. Corea	Nº de registro	Lab. Corea	Nº de registro	Informe Citológico	Nº de registro	Informe Citológico
B007	NILM	B131	NILM	B171	NILM	B515	NILM	B625	NILM
B018	NILM	B2091	NILM	B1773	NILM	B2175	NILM	B1091	NILM
B028	NILM	B3651	NILM	B3186	NILM	B3749	NILM	B1629	NILM
B332	NILM	B5395	NILM	B4348	NILM	B 5009	NILM	B2063	NILM
B344	NILM	B6564	NILM	B 5670	NILM	B 6115	NILM	B2531	NILM
B356	NILM	B6995	NILM	B 8064	NILM	B 8571	NILM	B3108	NILM
B369	NILM	B7480	NILM	B 9138	NILM	B 9562	NILM	B3684	NILM
B379	NILM	B7978	NILM	B 10065	NILM	B 10552	NILM	B4141	NILM
B438	LIEB	B9162	NILM	B 10890	NILM	B 11426	NILM	B4583	NILM
B448	NILM	B10366	NILM	B 11905	NILM	B 12477	NILM	B 5204	NILM
B683	NILM	B11345	NILM	B 13051	NILM	B13412	NILM	B 5828	NILM
B698	NILM	B12781	NILM	B14659	NILM	B13927	NILM	B 6189	NILM
B709	NILM	B13735	LIEAG	B15448	NILM	B15268	NILM	B16057	NILM
B746	NILM	B14684	NILM	B16733	NILM	B16295	ASC-US	B16424	NILM
B901	NILM	B15901	NILM	B1806	NILM	B17449	NILM	B17071	NILM
B911	NILM	B17798	NILM	B19498	NILM	B18683	NILM	B17654	NILM
B921	NILM	B19045	NILM	B20045	NILM	B20363	NILM	B18026	NILM
B934	NILM	B20525	NILM	B20662	NILM	B21531	NILM	B18167	NILM
B944	NILM	B22032	NILM	B21651	NILM	B22382	NILM	B18896	NILM
Nº muestras lote = 19		Nº muestras lote = 19		Nº muestras lote = 19		Nº muestras lote = 19		Nº muestras lote = 19	

Fuente.- Elaboración Propia.- Archivo de informes citológicos laboratorio HMMC.

Hecho el Control de calidad se utiliza la regla de decisión y las tablas de tabulación Váldez diseñadas en una hoja de cálculo excel que nos indicó el grado de concordancia tomando parámetros de la Norma del Ministerio de Salud y Deportes (VER RESULTADOS).

El control de cumplimiento y calidad de la ficha de reporte de cuello uterino que propone la Norma MSD, se realizó creando “instrumentos en este estudio:

- 1.- Elaboración de una tabla que contiene todos los ITEMS que marca el MSD.
- 2.- Ficha de calificación de cumplimiento de acuerdo a los ITEMS de la Norma.

Se verificó el grado de cumplimiento viendo que ITEMS no lo registran o anotan; también se pudo observar que la primera parte del reporte se hallaba en otro registro, por lo que se tuvo que volver al laboratorio para sacar una copia del “Registro de toma de muestra de cada lámina citológica seleccionada en la muestra”.

Con esos registros físicos se pudo aplicar la ficha de cumplimiento de cada registro de los cinco lotes. (Ver anexo 5.6.3 y 5.6.4).

5.8 LUGAR

El Estudio se realizó en la Ciudad de El Alto – Hospital Municipal Modelo Corea – Laboratorio de Patología- Citología, gestión 2010. La Paz-Bolivia.

5.9 ASPECTOS ETICOS

1.- Permiso correspondiente de las Autoridades.- Para la realización y efectivización del presente estudio y poder ingresar a la información y placas de citología del (HMMC), se solicitó permiso al Director Técnico del Servicio Regional de Salud El Alto (SERES); quien autorizó la realización de este estudio, misma nota fue remitida a la Dirección del Hospital – Director HMMC; con quien mi persona sostuvo una entrevista personal para explicar la naturaleza del estudio.

A quién le pareció muy interesante para implementar la Metodología no solo en el Laboratorio, por lo que mandó la nota al Responsable del Laboratorio. Mi persona se reunió con todo el equipo de trabajo del Laboratorio que incluye los citólogos bioquímicos y el patólogo para explicarles el propósito del estudio, al principio estuvieron muy susceptibles, pero posteriormente entendieron la utilidad del mismo por lo que me dieron acceso a la revisión de los archivos.(Ver anexo 5.9.1)

2.- Manejo de la Información.- El manejo de la información fue estrictamente confidencial y con un buen resguardo de toda la información en una base de datos de uso y acceso personal, toda la información obtenida de los registros de las láminas citológicas del Laboratorio se la manejó con reserva y se mantuvo el anonimato de las muestras ya que solo se manejaron códigos.

Así mismo, se mantuvo el anonimato de los citólogos bioquímicos y el patólogo para poder evaluar concordancia de acuerdo a una 2º lectura (control de calidad).

Solo el Director y la autoría personal del presente trabajo conocen los resultados individuales de dicho estudio para tomar decisiones gerenciales a futuro.

6 INTERVENCION O METODOLOGIA

La unidad de análisis son los informes citológicos que determinen según el Sistema Bethesda la presencia o no de lesiones pre canceroso y cáncer cérvico uterino de acuerdo a la clasificación del Sistema Bethesda. (MSyD) seleccionados por su posterior concordancia a través de la Metodología LQAS.

Se consideraran todos los grupos etarios con los sig. Criterios:

6.1 Criterios de inclusión:

Fichas de citología de enero a diciembre 2010.

Reporte citológico (ficha física).

Reporte citológico que determine adecuación del preparado, como satisfactoria para la valoración. (AQL)

6.2 Criterio de exclusión

Todas las láminas de citología que reporten procesos inflamatorios.

Frotis insatisfactorio (LQL).

Reporte citológico informático.

7 RESULTADOS

7.1 Control de calidad con la Metodología LQAS de láminas de citología PAP por lote de evaluación.

Aplicando LQAS se seleccionó la muestra de cada lote y cada lámina de citología (PAP) fue sometida a un control de calidad (2º lectura). Ver cuadro N°6y 7. (Ver anexo 7.1.1 y 7.1.2)

CUADRO N° 6

RESULTADO DEL CONTROL DE CALIDAD (2º LECTURA) POR LOTES UTILIZANDO LQAS – LABORATORIO HMMC 2010

CONCORDANCIA			
Nº DE MUESTRAS	SI	NO	TOTAL MUESTRAS
Lote 1	17	2	19
Lote 2	17	2	19
Lote 3	18	1	19
Lote 4	17	2	19
Lote 5	17	2	19
TOTAL	86	9	95

Si recordamos que la regla de decisión fue 14 por la sensibilidad del lote muestran que están por encima de 14 y además se puede observar que existe un lote el N°3 que lectura mejor que los otros lotes.

Si vemos la regla de decisión, (ver Pag. 25); podemos determinar que 17 corresponde al 95% de concordancia, por tanto a través del LQAS se pudo realizar el CC de los lotes.

Podemos ver el total, así como a cada uno de los responsables de la lectura.

CUADRO Nº 7

RESULTADOS DEL CONTROL DE CALIDAD LABORATORIO HMMC vs 2da LECTURA POR LOTES GESTION 2011

LOTE 1			LOTE 2			LOTE 3			LOTE 4			LOTE 5		
Nº de código	Lab. Corea REPORTE CITOLOGICO	CONTROL DE CALIDAD	Nº de código	Lab. Corea REPORTE CITOLOGICO	CONTROL DE CALIDAD	Nº de código	Lab. Corea REPORTE CITOLOGICO	CONTROL DE CALIDAD	Nº de código	Lab. Corea REPORTE CITOLOGICO	CONTROL DE CALIDAD	Nº de código	Lab. Corea REPORTE CITOLOGICO	CONTROL DE CALIDAD
B007	NILM	NILM	B131	NILM	NILM	B171	NILM	NILM	B515	NILM	NILM	B625	NILM	NILM
B018	NILM	NILM	B2091	NILM	NILM	B1773	NILM	NILM	B2175	NILM	NILM	B1091	NILM	NILM
B028	NILM	NILM	B3651	NILM	NILM	B3186	NILM	NILM	B3749	NILM	NILM	B1629	NILM	NILM
B332	NILM	NILM	B5395	NILM	NILM	B4348	NILM	NILM	B 5009	NILM	NILM	B2063	NILM	NILM
B344	NILM	NILM	B6564	NILM	NILM	B 5670	NILM	NILM	B 6115	NILM	NILM	B2531	NILM	LIEB - HPV
B356	NILM	NILM	B6995	NILM	NILM	B 8064	NILM	NILM	B 8571	NILM	NILM	B3108	NILM	NILM
B369	NILM	NILM	B7480	NILM	NILM	B 9138	NILM	NILM	B 9562	NILM	LIEB	B3684	NILM	NILM
B379	NILM	NILM	B7978	NILM	NILM	B 10065	NILM	NILM	B 10552	NILM	NILM	B4141	NILM	NILM
B438	LIEB	LIEB	B9162	NILM	NILM	B 10890	NILM	NILM	B 11426	NILM	NILM	B4583	NILM	NILM
B448	NILM	CG.atip Lev	B10366	NILM	NILM	B 11905	NILM	LIEB	B 12477	NILM	NILM	B 5204	NILM	NILM
B683	NILM	NILM	B11345	NILM	NILM	B 13051	NILM	NILM	B13412	NILM	NILM	B 5828	NILM	NILM
B698	NILM	NILM	B12781	NILM	NILM	B14659	NILM	NILM	B13927	NILM	NILM	B 6189	NILM	NILM
B709	NILM	NILM	B13735	LIEAG	NILM	B15448	NILM	NILM	B15268	NILM	NILM	B16057	NILM	NILM
B746	NILM	LIEB	B14684	NILM	LIEAG	B16733	NILM	NILM	B16295	ASC-US	NILM	B16424	NILM	NILM
B901	NILM	NILM	B15901	NILM	NILM	B1806	NILM	NILM	B17449	NILM	NILM	B17071	NILM	NILM
B911	NILM	NILM	B17798	NILM	NILM	B19498	NILM	NILM	B18683	NILM	NILM	B17654	NILM	NILM
B921	NILM	NILM	B19045	NILM	NILM	B20045	NILM	NILM	B20363	NILM	NILM	B18026	NILM	NILM
B934	NILM	NILM	B20525	NILM	NILM	B20662	NILM	NILM	B21531	NILM	NILM	B18167	NILM	LIEB
B944	NILM	NILM	B22032	NILM	NILM	B21651	NILM	NILM	B21651	NILM	NILM	B18896	NILM	NILM

FUENTE: Laboratorio HMMC / Control Calidad 2º Lector.

En el presente estudio la 2º lectura se realizó en cinco días por predisposición del patólogo experto en citología. En tiempo real, dijo el experto:” Las 95 láminas de citología se pueden lecturar en un día y medio”(testimonio verbal del CC). Ver Cuadro N° 8. (Ver anexo 5.6.2 -7.1.1 y 7.1.2).

CUADRO N° 8

TIEMPO DE 2º LECTURA MUESTREO TRADICIONAL vs LQAS

CONTROL DE CALIDAD		
CARACTERISTICAS	LQAS	METODO MSD
Nº DE LÁMINAS	95	2289
DIAS DE LECTURA	5 Días	1 mes y 1 semana
CALIDAD DEL REPORTE	Por Lote y como Dato global	Como dato Global

FUENTE.- ANALISI DE LOS RESULTADOS DE CC HMMC- 2010

Como muestra el cuadro se han tomado 95 muestras de un total de 22892 láminas de citología. con la propuesta del MSD se tomarían a aproximadamente 2289 láminas de citología que corresponden al 10 %. Con la metodología LQAS el tiempo de entrega de resultados fueron 5 días y proyectando a la propuesta del MSD se tardaría un mes y una semana con un tiempo de lectura que puede oscilar desde un minuto a cinco minutos²⁷. Con la metodología que proponemos en el presente estudio tenemos los resultados por lote de evaluación y como dato global, con la metodología propuesta por el MSD solo se tiene el dato global, sin identificar quién tiene mejor lectura.²⁸Ver cuadro N° 9.(ver anexo 5.6.2) (ver anexo 7.1.3).

7.2 Análisis de concordancia del porcentaje de Control de Calidad por Lotes.

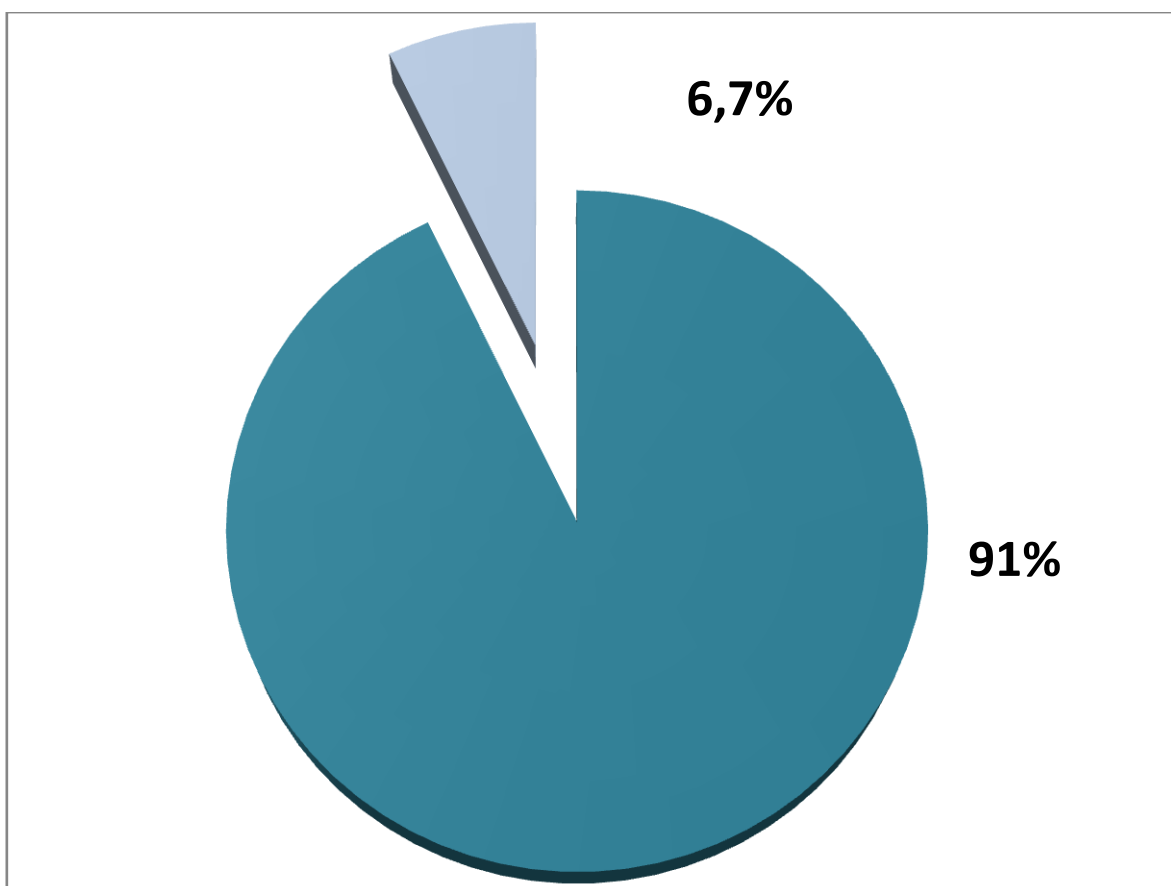
Para realizar el análisis de concordancia debemos ver la tabla N°1 Regla de decisión para muestras de 19.Ver cuadro N° 1.(Pag 23).

Establecemos en la Regla de Decisión LQAS el número mínimo de porcentaje esperado en la muestra para clasificar el área de supervisión en dos categorías: concuerda o no concuerda, en el presente estudio ese número es 14, estableciendo la referencia del Ministerio de Salud y Deportes (MSD) 85 a 87 % como nivel mínimo esperado.

Por lo que se espera que de 19 láminas de citología 14 o más estén correctas para interpretar que tienen concordancia. Vaciando los datos en la Tabla de Tabulación de Resultados Validez, (Ver anexo 7.2.2 y 7.2.3) tenemos:

Figura N° 1

**CONCORDANCIA SEGUN LQAS - LABORATORIO DE CITOLOGIA HMMC
GESTION 2010.**



Fuente: elaboración Propia – Datos tabla de tabulación Validez..

De 19 láminas de citología de cada uno de los 5 lotes, en el cuadro N°8, (Pag. 38), tienen un resultado mayor que la regla de decisión 14, lo que significa que cada lote (citólogo) tiene concordancia por encima del 85% , sumados los cinco lotes el resultado, muestra que la concordancia es del 91% +/- un error muestral del 7% con un valor “p” del 0.06; menor a uno, por lo que es estadísticamente confiable. Ver figura 1. (Ver anexo 7.2.4)

7.3 Determinación del costo aproximado de control de calidad Ministerio de Salud y Deportes vs LQAS.

En relación al costo, si tomamos el sueldo básico de un médico patólogo, una suma aproximada de 10350 Bs, pagado por el Tesoro General de la Nación mensualmente, tenemos que gana Bs.86 por hora. y en 120 horas mensuales.

Proyectando este costo a los ejemplos más representativos encontrados en la bibliografía para el costo del control de calidad podemos observar las diferencias significativas en cuadro N° 9.

Cuadro N° 9

PROYECCION COSTO DEL CONTROL DE CALIDAD DEL LABORATORIO HMMC 2010.

PROYECCION CONTROL DE CALIDAD 2º LECTURA				
INSTITUCION	METODOLOGIA		TIEMPO	COSTO Bs POR PROFESIONAL
Norma MSD Lab HMMC	10%	2298	1 mes y una semana	* 12900
LQAS - Lab HMMC	19 por lote	95	1 día y medio	774
Lab. Del Hospital General de México	10%	137.545	7 años	*866.880,00
Lab. De Hospital de Colombia	10%	211.285	4 años	*465.360

FUENTE. – Elaboración propia con datos del MSD.LQAS y otras bibliografías

*Datos proyectados en base a costo local de profesionales, mismo trato al Lab. De México y Lab. De Colombia.

Bajo la Norma del MSD se invertiría Bs 12900, con el LQAS se invertiría Bs 774; proyectando al Laboratorio del Hospital de México Bs 866.880y proyectando al Laboratorio del Hospital de Colombia Bs. 465.360, por lo que demuestra que la metodología del presente estudio nos da los resultados en menor costo y menor tiempo.

7.4 Cumplimiento del Reporte Citológico según Norma del MSD en el Laboratorio del HMMC.

Secundariamente con la muestra seleccionada se hizo un análisis de calidad del reporte citológico vs el formulario estándar de informe de citología de cuello uterino recomendado por el MSD, para lo cual se elabora de acuerdo a ese informe una ficha de cumplimiento de los Ítems propuestos por el MSD y se aplica a cada Informe Citológico de las 19 muestras de cada Lote; se tienen 15 ITEMS (MSD).

El criterio de esta investigación fue determinar que los 15 ITEMS del formulario coincidan con los reportes que realiza el Laboratorio del HMMC.(ver anexo 7.4.1)

A través del cuestionario se determinó 3 secciones:

- La primera sección: Datos del responsable de toma de muestra.
- Segunda sección. Datos Generales de la Muestra.
- Tercera sección: Reporte citológico.

Los resultados muestran que: Ver cuadro N°10.

Cuadro N° 10

CUMPLIMIENTO DEL REPORTE CITOLÓGICO SEGÚN NORMA DEL MSD EN EL LABORATORIO DEL HMMC - 2010

SECCIONES	ITEMS		COMENTARIOS
	MSD	CUMPLIMIENTO DE ITEMS LAB. HMMC	
1	4	3	No anotan Departamento, Red , Municipio.
2	5	4	No anotan si la muestra es satisfactoria.
3	6	5	La muestra no es revisada por el patólogo
TOTAL	15	12	

FUENTE.- ELABORACION PROPIA- DATOS DEL CUESTIONARIO APLICADO A CADA REPORTE CITOLOGICO DEL HMMC 2010.

El resultado muestra que cumplen 12 ITEMS de los 15 ITEMS que dicta la norma MSD, por lo en el presente estudio el resultado es que no cumplen con la Norma.

7.5 Calidad del Llenado del Reporte Citológico Según la Norma.

El MSD tiene el formulario de Informe de citología de cuello uterino en una sola ficha, sin embargo en el laboratorio del HMMC se tienen los datos en dos fichas: una que corresponde a la primera sección y otra ficha que corresponde a la segunda y tercera sección,.(Ver anexo 5.6.4 y 7.4.1 y 7.4.2)

El llenado que realizan en el Laboratorio del Hospital Municipal Modelo Corea en el ITEM 1.2 que corresponde a datos generales: No anotan Departamento, Red de Salud y Municipio; datos importantes para ubicar al Centro de Salud y usuaria respectivamente. En el ITEM 2.3 que corresponde a Informe de Adecuación: No anotan si el frotis es satisfactorio, por lo que describen directamente el tipo de células que observan en la lámina citológica. En el ITEM 3.6 que corresponde a Muestra revisada por el patólogo no lo realizan, en ninguno de los informes citológicos se encuentra la firma de revisión del médico patólogo, por lo que nos orienta a que no se está realizando control de calidad interno.

El resto de los ITEMS cumplen con los requisitos del Ministerio de Salud y Deportes, aunque no guardan el formato del mismo. Vale aclarar que el segmento tres del reporte citológico de acuerdo al sistema Bethesda cumplen al 100%, por lo que la calidad es buena pese a que no guardan el formato del MSD.

8 DISCUSION

En el Laboratorio de Patología- Citología del Hospital Municipal Modelo Corea no se ha establecido un mecanismo de control de calidad sistematizado.

De acuerdo a la Norma Nacional para la detección y control de CACU donde los laboratorios de citología deben ser supervisados por médicos patólogos quienes supervisarán y organizarán el control interno diario, así como todas las citologías informadas como positivas en la jornada deben ser revisadas por el citopatólogo y debe realizarse una relectura (al final de la jornada) de muestras PAP informadas como negativas por el personal en forma cruzada 10% de las muestras.²⁹

Idealmente, la mejor práctica de control de calidad es la correlación cito histológica, sin embargo una limitante consiste en el manejo de gran cantidad de datos que se debía llevar a cabo de forma manual, al no existir registros computarizados que permitieran una búsqueda y correlación de forma rápida. El diagnóstico histológico, procedimiento que tampoco está libre de errores, por lo que no siempre es un estándar de oro ideal.³⁰

Por la bibliografía revisada: se deduce que no hay un acuerdo estándar para definir la cantidad de muestra para un CC; por ello el tiempo mayor según la revisión podría llevar aproximadamente unos 7 años como en el laboratorio de México, si este CC se ejecutara como en el estudio. En algunos laboratorios de Colombia como son Boyacá y Magdalena el estudio dura 4 días y en Caldas y Tolima el estudio dura un mes, tomando en cuenta el total de láminas leídas anualmente.

Es por ello que el control de calidad a través de la Metodología LQAS que es el “Muestreo para garantizar la calidad de lotes” representa una herramienta muy útil y nos permite evaluar el desempeño de cada uno de los miembros que participa en la lectura de láminas de citología (PAP).

Este método se basa principalmente en la revisión del 100% de las láminas de citología, de las mismas se excluyen los frotis insatisfactorios y otros que no permiten realizar una buena lectura.

Pues no siempre contamos con especímenes bien elaborados, en monocapa y bien fijados, lo que redundando en una tinción e incluso montaje deficientes, dificultando así la lectura.

Es así que esta metodología que propone el presente estudio nos permite utilizar tamaños de muestra pequeños 19 por lote de evaluación con un grado de probabilidad estadística bien definida, en un tiempo corto y a un costo menor facilitando de esta manera el trabajo de control de calidad interno que no se realiza por el excesivo trabajo y/o falta de personal que muchas veces se dan en los laboratorios.³¹

El diseño muestral que propone el MSD en comparación con la metodología LQAS, tiene la ventaja de su gran sencillez de aplicación, al contabilizar los tiempos empleados se puede apreciar con gran claridad la gran diferencia con un menor grado de esfuerzo y de tiempo.

Con resultados altamente confiables por la estadística rigurosa que tiene la metodología, sin embargo utilizando la norma del MSD si tuviésemos solo 800 láminas de citología y sacamos el 10% de las mismas serían 80 muestras entonces estadísticamente este número ya no es confiable y su valor estadístico podría no ser válido, mientras que con LQAS la cantidad de muestras puede ser reducida pero la confiabilidad estadística nunca disminuye.

En nuestro estudio demoramos 5 días en la lectura por la predisposición del patólogo (2º lectura) pero que el mismo nos indica que las 95 láminas de citología se pueden leer en un día y medio con una jornada diaria de 6 horas lo que significa 9 horas.

Los costos empleados de acuerdo al control de calidad con el 10% de láminas de citología significa miles de Bs, sin embargo con LQAS se disminuye de gran manera el costo, ya que se emplean un marco muestral menor y se emplea menos tiempo para tal efecto.

El Ministerio de Salud y Deportes tiene un Formulario denominado informe de citología de cuello uterino, con el cual se midió el % de cumplimiento de los ITEMS y la calidad de llenado de todos los informes citológicos del marco muestral del estudio LQAS.

9 CONCLUSIONES

- Se utilizó la metodología LQAS para el control de calidad y concordancia de las láminas de citología del laboratorio del HMMC, por lo que aceptamos la hipótesis alterna; misma que nos ayudó a identificar la ventaja del corto tiempo, según literatura revisada (México: 7 años, en Colombia 4 años y 3 meses.) Con el LQAS se realizó en 5 días, si se cumple la norma de lecturar 50 láminas/día se podría tardar 2 días. Si realizamos el CC de acuerdo a la norma MSD-Bolivia en el laboratorio de patología-citología del HMMC tardaríamos un mes y una semana.
- Respecto a la cantidad de muestra el MSD establece que se debe realizar un control de calidad en el 10% de las láminas negativas y el total de las positivas y es así que desde hace muchos años se han diseñado y utilizado diversos controles de calidad en el PAP, Estándar muestral establecido por la OPS a nivel mundial y que aplican gran parte de los laboratorios. Con el LQAS solo se precisa revisar tan solo 19 placas, y si se desea tener valor estadístico confiable no más de 95 como lo demostró el presente estudio. Con la adicional ventaja de poder identificar si es el caso al responsable de la lectura, para luego del resultado final recomendar al responsable que hubiese tenido fallas en la lectura mejorar su análisis o capacitar en caso necesario.
- El presente muestreo con LQAS permite también establecer el % de concordancia, teniendo en cuenta la Norma del MSD que nos señala del 85% al 87%. El Laboratorio del HMMC logro un 91% de concordancia global con un error muestral de +/- 6,7%, y un valor "p" de 0.06 menor a 1, lo que significa: Alto valor de concordancia entre las lecturas de las láminas de citología (PAP). Es un método de fácil aplicabilidad y no precisa mucho tiempo para su capacitación.

- Se pudo realizar una proyección de costo tomando como referencia el salario básico en Bolivia de un profesional en patología, comparando con la revisión bibliográfica resulta de menor costo con LQAS, incluso aplicando la misma Norma MSD.
- Respecto a la estandarización del Formulario de reporte estandarizado y recomendado por el MSD, se determinó que no cumplen en el 100 % del formato e ítems del formularios MSD, Aunque la calidad técnica es buena de los reportes, los mismos no se encuentran sistematizados en un solo formulario. El porcentaje de falsos negativos llega a ser 7.3%, al igual que los parámetros establecidos internacionalmente.

10 RECOMENDACIONES

LABORATORIO HOSPITAL MUNICIPAL MODELO COREA

- Realizar controles de calidad sistematizados y periódicos en el HMMC utilizando LQAS, para:
 - ❖ Mejorar la calidad y fiabilidad del diagnóstico laboratorial en el HMMC
 - ❖ Unificar criterios para la adecuada interpretación de la citología convencional de cuello uterino según el sistema Bethesda y sus respectivas modificaciones,
 - ❖ Realizar periódicos reportes, sean trimestrales, semestrales, anuales, sean procesos internos o por un Gold Estándar designado por SEDES o MSD

- Contar con información sistematizada (base de datos preferentemente) para una fácil selección de muestras.

- Con el fin de estandarizar los reportes el HMMC debe utilizar el formulario propuesto por el MSD.

- Incentivar al personal del laboratorio a través de certificados de reconocimiento por el trabajo que realizan como citólogos del laboratorio HMMC, con el fin de mantener el nivel de calidad de su trabajo.

- En aquellos reportes citológicos que presentan la condición de no concuerda, y fueron clasificados como LIEAG por el segundo lector, se debe realizar una vigilancia epidemiológica activa de la paciente en cuestión para que la misma realice una colposcopia y tomar acciones inmediatamente.

RECOMENDACIONES PARA EL MINISTERIO DE SALUD y DEPORTES

- Socializar la metodología de marco muestral LQAS para Control de Calidad de láminas de citología (PAP) al MSD y OPS; con el fin de aplicar la misma metodología muestral en todos los laboratorios de citología de Bolivia, En sus modalidades internas o por Gold Estándar.
- Ser incluido en la Norma Nacional de reglas, protocolos, y procedimientos para la detección y control de CACU.
- Elaborar un manual del marco muestral LQAS de control de calidad específico en citología Cervical. Para tal efecto se requiere:
 - ❖ Elaborar Manual para marco muestral LQAS (Metodología – marco muestral – análisis de datos).
 - ❖ Elaborar guía de reporte de control de calidad.

11 BIBLIOGRAFIA REVISADA.

- ¹ Weid G.Koss L; Reagan J.Tutorials of cytology. Actas de seminario. Compendio de citología diagnóstica. Chicago; 1999. p. 1508 -1520.
- ² OPS.Manual de normas y procedimientos para el control del cáncer de cuello uterino. Serie Paltex N° 6; 1985. P. 3-4.
- ³ Bruce A. Jones, MD; Diane D. Davey, MD. Quality Management in Gynecologic Cytology Using Interlaboratory Comparison. Archives of Pathology and Laboratory Medicine, [Internet].2000; 124:672–681. Disponible en: <http://arpa.allenpress.com>.
- ⁴ Renshaw AA, Cronin JA, Minter LF. Et al. Performance characteristics of rapid (30 second) prescreening. Am J Clin Pathol 1999; 111:517–522.
- ⁵ Burgos JF, De Agustín VD, Rullán PA. Calidad en el Laboratorio de Citología. En: X Congreso Virtual Hispanoamericano de anatomía patológica. Puertollano. Ciudad Real ESPAÑA; 2009; N° 2124.
- ⁶ OPS.Manual de normas y procedimientos para el control del cáncer de cuello uterino. Serie Paltex N° 6 .1985. P.5-6.
- ⁷ OPS. Manual de procedimientos del laboratorio de citología. Diehl I; Prado M, Muñoz R. 2002. P. 60.
- ⁸ Lemay CH, Meisels A.100% rapid (parcial) rescreening for quality assurance. Act Cytol 1999; 43(1):26-8.
- ⁹ Estado Plurinacional de Bolivia Ministerio de Salud y Deportes. Norma Nacional reglas, protocolos y procedimientos para la Detección y control de CACU. Bolivia 2009 (cuarta edición actualizada).p- 21 -28-36
- ¹⁰ Melamed MR. Rescreening for quality control in cytology. Acta Cytol 1996; 40(1):12-3.
- ¹¹ Pardo.igor, Zarate.adolfo, Padilla Ayde.MSD. Plan nacional de prevención control y seguimiento de cáncer de cuello uterino; 2009. p.21
- ¹² Estado Plurinacional de Bolivia Ministerio de Salud y Deportes. Norma Nacional reglas, protocolos y procedimientos para la Detección y control de CACU. Bolivia 2009.4:15
- ¹³ Programa nacional de Detección Precoz de CACU.Lineamientos para la normalización de procedimientos de laboratorios de citopatología: 10.
- ¹⁴ Estado Plurinacional de Bolivia Ministerio de Salud y Deportes. Norma Nacional reglas, protocolos y procedimientos para la Detección y control de CACU. Bolivia 2009 (cuarta edición actualizada).p.28

- ¹⁵ Programa nacional de Detección Precoz de CACU. Lineamientos para la normatización de laboratorios de citopatología. Argentina. Marzo 2009. p. 1
- ¹⁶ Andreo JA; M, Barrio, R, Ramos; M, Torralba, F, Herrero, Saturno. Evaluación, mejora y monitorización de la adecuación de ingreso y estancia en Medicina Interna con el muestreo de aceptación de lotes utilizando el protocolo AEP.
- ¹⁷ S. Robertson. J Valadez. Global review of health care surveys using LQAS 1984 -2004 Social Science & Medicine 2006.p.63.
- ¹⁸ Hansen BI, Ghare Pm. Muestreo de aceptación por atributos lote a lote. Control de Calidad. Teoría y aplicaciones; Madrid 1990.
- ¹⁹ Saturno PJ. La distribución binomial y el muestreo para la aceptación de lotes (LQAS) como métodos de monitorización en servicios de salud. Rev. Calidad Asistencial 2000; 15: 99-107.
- ²⁰ Campeón y Greenberg R. Control de calidad citología.1993.
- ²¹ Saturno PJ. La distribución binomial y el muestreo para la aceptación de calidad de lotes (LQAS) como métodos de monitorización en servicios de salud. Rev. Calidad Asistencial 2000; 15: 99-104.
- ²² TizneHusain OA, Butler EB, Evans DM, Macgregor JE, Yule R. Quality control in cervical cytology. J Clin Pathol 1974;27 (12):935-44.
- ²³ Valadez JJ, Diprete L,Vargas W, Morley D, Using Lot quality Assurance Sampling to assess measurements for growth monitoring in developing country's primary health care system. International Journal of epidemiology 1996; 25 (2): 381-387.
- ²⁴ Corbella A.Fernandez-Fernandez O, Pérez- Porcuna X, Grima P. aplicación de la Técnica de planes de muestreo por lotes en la evaluación de indicadores: asma en pediatría. Rev. Calidad Asistencial 2000; 15:79-87
- ²⁵ González MMT, Vargas AP. Una visión instrumental. 2009 p.403.
- ²⁶ J Valadez y Col. – Assessing community Health Programs- a Trainer guide - 2003.
- ²⁷ Rev. Bioanálisis 2009. Agosto 2009.[internet]; 25. P8 – 19. Disponible en: www.revistabioanalisis.com.
- ²⁸ Rev. Bioanálisis 2009. Agosto 2009.[internet]; 25. P8 – 19. Disponible en: www.revistabioanalisis.com.

²⁹ Estado Plurinacional de Bolivia Ministerio de Salud y Deportes. Norma Nacional reglas, protocolos y procedimientos para la detección y control de CACU. Bolivia 2009. 4:28

³⁰ DiBonito L, Falconieri G, Tomasic G, Coautti I, Bonifacio D, Dudine S. Cervical cytopathology: An evaluation of its accuracy based on cytohistologic comparison. *Cáncer* 1993; 72: 3002-3006.- Spiegel, M.R. (1970). Estadística, Primera Edición, Serie Schaum, Mc Graw Hill. Estadística aplicada

³¹ Bioestadística: Métodos y Aplicaciones U.D. Bioestadística. Facultad de Medicina. Málaga. ISBN: 47496-653-1.

12. CRONOGRAMA

ACTIVIDADES	DURACION	DICIEMBRE	ENERO	FEBRERO	MARZO	ABRIL	MAYO	JUNIO
Realización del proyecto de tesis	15 días	X						
Recolección de datos	90 días		X	X	X			
Análisis de registros	60 días					X		
Asociación de variables	15 días						X	
Introducción base de daos	15 días						X	
Resultados y conclusiones	30 días							X

13. PRESUPUESTO

CÓDIGO	TAREA	NOMBRE DEL RECURSO	UNIDAD DE MEDIDA	COSTO UNITARIO	CANTIDAD REQUERIDA	COSTO TOTAL EN Bs.
1	2	3	4	5	6	7
A	Reunión de coordinación para autorizar estudio SERES El Alto	Pasajes		10	3	30.-
B	Reunión de información con el Director HMMC y personal Laboratorio.	Pasajes		10	3	30.-
C	Revisión de Archivos para base de datos – códigos de Informes citológicos	Pasajes		10	3	30.-
D	Fotocopias			0.15	2000	300
E	Hojas bond			0.10	1000	120
F	Bolígrafos			3	5	20-
G	Recojo de muestras Hospital de Clínicas	Pasajes		10	5	50.-
H	Reuniones con el Tutor	Pasajes		1.5	20	30.-
I	Presentación de Investigación	Uso de computadora e impresión		20	20	400.-
J	Dedicación horas de trabajo personal	meses	horas		5 Meses 140 Días 840 Horas	32.900.-
K	SUBTOTAL POR PRODUCTO					33.910.-
L	OTROS GASTOS	Imprevistos				200.-
TOTAL en Bs.						34.110.-

Agosto - 2011
La Paz – Bolivia

