

# Reproducibilidad diagnóstica del Papanicolaou en dos zonas de México: necesidad de mecanismos de control de calidad

P. Alonso de Ruiz,<sup>1</sup> E. C. Lazcano Ponce,<sup>2</sup> R. Duarte Torres,<sup>1</sup>  
I. Ruiz Juárez<sup>3</sup> e I. Martínez Cortez<sup>4</sup>

*Para evaluar la reproducibilidad de los diagnósticos obtenidos con el frotis de Papanicolaou para la detección de neoplasias de cuello uterino, se realizó un estudio con un grupo de 20 frotis, tres de ellos negativos y 17 tomados de pacientes con diferentes grados de transformación neoplásica. Estos frotis fueron examinados por 14 microscopistas voluntarios (13 citotecnólogos y un citopatólogo) procedentes de los estados mexicanos de Oaxaca y Veracruz y por un citopatólogo de gran experiencia certificado por el Colegio Mexicano de Anatomía Patológica cuya labor sirvió de parámetro de referencia.*

*La estimación de la variabilidad entre individuos mediante el coeficiente de concordancia kappa mostró grandes diferencias en los diagnósticos obtenidos por diferentes microscopistas. El grado de concordancia dependió del tipo de lesión cervicouterina y del número de especímenes obtenidos de pacientes con ese tipo de lesión. Fue poca la concordancia diagnóstica cuando los especímenes se examinaron para definir el grado particular de neoplasia cervicouterina: leve, moderada o grave, carcinoma in situ o carcinoma invasor. (La mayor concordancia se encontró en el diagnóstico de casos de cáncer cervicouterino invasor.) No obstante, cuando el diagnóstico se evaluó como variable ordinal usando el coeficiente kappa ponderado según las cinco posibilidades diagnósticas para neoplasias cervicouterinas, la reproducibilidad de los diagnósticos mejoró notablemente y los coeficientes kappa de los 14 microscopistas variaron de 0,31 a 0,72.*

*En términos generales, estos datos confirman que en México es preciso establecer mecanismos para monitorear el diagnóstico citológico de las neoplasias cervicouterinas, uniformar la nomenclatura diagnóstica mediante un sistema como el de Bethesda, instituir un sistema de certificación periódica y proveer adiestramiento continuado. Como sugiere todo esto, es necesario no solo evaluar, sino también efectuar cambios de organización a fin de prevenir o corregir más rápido los problemas que actualmente limitan el logro de diagnósticos citológicos eficientes y efectivos.*

Los programas de control de calidad son importantes para mantener la exactitud diagnóstica en el campo de la citología ginecológica (prueba de Papanicolaou) y asegurar la detección temprana del cáncer

de cuello de útero en la población. Los mecanismos de control de calidad aplicables a dicha prueba incluyen el monitoreo de las normas y de la reproducibilidad adecuada al tomar, fijar, teñir e interpretar la muestra.

<sup>1</sup> Universidad Nacional Autónoma de México, México, DF.

<sup>2</sup> Instituto Nacional de Salud Pública, Cuernavaca, Morelos, México. Las solicitudes de separata y otro tipo de correspondencia deben dirigirse a este autor a la siguiente dirección postal: Centro de Investigaciones en Salud Poblacional, Instituto Nacional de Salud Pública, Avenida

Universidad 655, Colonia Santa María Ahuacatitlán, C.P. 62508, Cuernavaca, Morelos, México. Dirección electrónica: elazcano@insp3.insp.mx.

<sup>3</sup> Universidad de Veracruz, Veracruz, México.

<sup>4</sup> Ministerio de Salud, Oaxaca, Oaxaca, México.

Tales mecanismos pueden contribuir a aumentar los beneficios diagnósticos de la prueba de Papanicolaou porque reducen el número de resultados negativos y positivos falsos, y pueden, simultáneamente, reducir el costo de la atención de pacientes con cáncer cervicouterino invasor (1, 2).

La prueba de Papanicolaou, elemento central de los programas de prevención del cáncer que en muchos países ha reducido la mortalidad por cáncer del cuello de útero en más de 70% (3-7), se considera uno de los más rotundos éxitos en el campo de la medicina. No obstante, un impacto semejante no se ha observado en muchos países en desarrollo, particularmente en América Latina. De hecho, se estima que los defectos de los programas, que impiden la detección temprana del cáncer cervicouterino en el público general de los países en desarrollo, son los responsables, en algunos casos, de más de 60% de todas las defunciones por neoplasias de cuello de útero (8). Esto se debe, entre otras cosas, a la poca confiabilidad de los resultados emitidos por los centros en que se interpretan los especímenes citológicos, a la baja cobertura de las mujeres en riesgo y a la mala calidad de la atención médica (9).

La prueba de Papanicolaou puede verdaderamente contribuir a la prevención del cáncer de cuello uterino solamente si se establece un programa de control de calidad en cada laboratorio de citodiagnóstico, de tal modo que se garantice la obtención eficiente y efectiva de los frotis y la emisión de diagnósticos acertados. Ambas son actividades esenciales que dependen, a su vez, de la disponibilidad de personal especializado, de la provisión de adiestramiento continuado y de la certificación institucional.

En el trabajo que aquí se describe se evalúa la reproducibilidad diagnóstica del Papanicolaou mediante el examen de muestras procedentes de 20 mujeres con neoplasias de cuello de útero y otras afecciones uterinas. Las muestras fueron examinadas por 14 microscopistas que participaban en un programa para la detección oportuna del cáncer cervicouterino en los estados mexicanos de Veracruz y Oaxaca.

## MATERIALES Y MÉTODOS

### Procedimiento general

De los 20 frotis de Papanicolaou que fueron examinados, tres fueron negativos (estos se obtuvieron de tres pacientes, de las cuales una tenía cervicitis y metaplasia, otra hiperqueratosis y la tercera infección por virus del papiloma humano) y 17 mostraron neoplasias cervicouterinas en distintos estadios clínicos (en siete se detectó displasia moderada, en uno displasia grave, en seis carcinoma in situ y en tres cáncer invasor). En 11 de los frotis positivos se descubrió la presencia simultánea de infección por virus del papiloma humano. Cada uno de los 14 microscopistas, entre los que había 13 citotecnólogos y un citopatólogo, describió la morfología de las lesiones cervicouterinas que observó en los frotis conforme la metodología y nomenclatura usadas para fines de evaluación externa por el Centro de Referencia Nacional para el Control de la Calidad del Papanicolaou en México.

La participación en el estudio fue voluntaria. Se repartieron tarjetas de identificación con el fin de ocultar la identidad de los microscopistas participantes. Se simuló las condiciones en las que habitualmente se diagnostican los frotis de Papanicolaou en México y cada lectura nueva fue independiente del lector o espécimen usados para la lectura previa. Esto permitió inferir que cualquier error en el diagnóstico estaba distribuido aleatoriamente.

Para tener un parámetro de referencia, los especímenes fueron leídos por el jefe del laboratorio de citopatología de la unidad de patología del Hospital General de la Ciudad de México, parte de la Universidad Nacional Autónoma de México. Este experto tenía 30 años de experiencia y estaba certificado por el Colegio Mexicano de Anatomía Patológica. Los frotis de Papanicolaou que fueron evaluados se obtuvieron del laboratorio de citopatología del Hospital General de la Ciudad de México. Por tal motivo se tuvo acceso a los resultados histo-

patológicos de las pacientes con positividad a neoplasias cervicouterinas. Además, la calidad de los especímenes se consideró apropiada para hacer el diagnóstico.

Los diagnósticos citológicos de los microscopistas se anotaron en un formulario diseñado por el laboratorio de citopatología del Hospital General de la Ciudad de México con el propósito de evaluar la capacidad de cada uno de diagnosticar lesiones cervicouterinas. El formulario contenía las siguientes opciones: 1) frotis normal; 2) infección por virus del papiloma humano; 3) displasia leve; 4) displasia moderada; 5) displasia grave; 6) carcinoma in situ, y 7) cáncer invasor del cuello de útero.

La clasificación y categorías diagnósticas utilizadas en este estudio para propósitos de evaluación fueron idénticas a las aplicadas al diagnóstico del Papanicolaou en centros de interpretación de citología ginecológica en México, y para ellas se usó la nomenclatura diagnóstica de referencia para displasias elaborada por el Centro Nacional de Referencia Citológica de México. Se elaboraron gráficas para ilustrar la variación entre individuos en el diagnóstico de los distintos grados de neoplasia cervicouterina.

## Análisis estadístico

Las lecturas citológicas obtenidas se analizaron estadísticamente para determinar su reproducibilidad, que se evaluó por comparación con un estándar de referencia y por medio de la estimación del coeficiente kappa para un mismo tipo de lesión (10-11), y de la kappa ponderada según las siguientes categorías: 1) frotis normal o displasia leve; 2) displasia moderada y grave; 3) carcinoma in situ y 4) cáncer invasor.

El coeficiente de concordancia kappa se usa para comparar la reproducibilidad de dos o más mediciones (en este caso, lecturas), ya que cuando se sacan correlaciones dentro de una misma categoría diagnóstica, es el mejor coeficiente de concordancia indirecta. Esta situación difiere

de la que se presenta cuando las neoplasias cervicales se tratan como proceso continuo, para lo cual se usa el coeficiente kappa ponderado (12).

El coeficiente de concordancia kappa expresa la relación entre los resultados observados y los que se esperan sobre la base de un modelo matemático. Su valor depende mucho de la prevalencia de casos en la población estudiada. Cuando se observa una tendencia a errores en la clasificación de dos o más especímenes interpretados por un mismo microscopista, la situación se puede atribuir a dos factores principales: a) las dos lecturas obtenidas fueron inexactas o b) una de las lecturas no se hizo independientemente de la otra.

Para interpretar los resultados se usaron las normas propuestas por Landis y Koch (13), según las cuales una kappa  $< 0,0$  indica una concordancia muy pobre; de  $0,0-0,20$ , concordancia ligera; de  $0,21-0,40$ , concordancia regular; de  $0,41$  a  $0,60$ , concordancia moderada; de  $0,61-0,80$ , concordancia fuerte, y de  $0,81-1,0$ , concordancia prácticamente perfecta. El Paquete Estadístico para las Ciencias Sociales se empleó para procesar los resultados (14).

## RESULTADOS

### Las observaciones en su conjunto

Se observó gran variación en el diagnóstico de grados específicos de neoplasia cervicouterina. Como demuestran los coeficientes kappa, la reproducibilidad diagnóstica se relacionó estrechamente con el tipo de lesión y su prevalencia dentro del conjunto de los 20 especímenes que fueron examinados (cuadro 1). Los valores kappa correspondientes a la detección de infección por virus del papiloma humano fueron regulares (kappa = 0,39) para la muestra en total, moderados (kappa = 0,42) en Veracruz y regulares (kappa = 0,34) en Oaxaca.

A pesar de que siete especímenes (35% del total) mostraron displasia moderada, la

**CUADRO 1. Reproducibilidad diagnóstica, para cada tipo de lesión, de las interpretaciones de 14 microscopistas que examinaron 20 frotis de Papanicolaou, entre ellos 17 con varios tipos de neoplasias malignas**

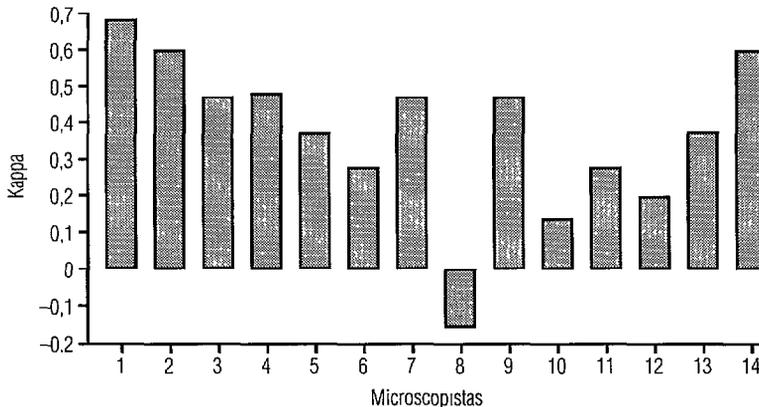
Diagnóstico citológico	Estándar de referencia (% de resultados positivos)	14 microscopistas (% de resultados positivos)	Total (n = 14) Kappa	Veracruz (n = 8) Kappa	Oaxaca (n = 6) Kappa
Infección por virus del papiloma humano	60	45	0,39	0,42	0,34
Frotis normal	15	10	0,32	0,35	0,34
Displasia moderada	35	18	0,17	0,17	0,16
Displasia grave	5	20	0,02	0,03	0,00
Carcinoma in situ	30	30	0,14	0,17	0,10
Cáncer cervicouterino invasor	15	22	0,36	0,31	0,43

concordancia diagnóstica para toda la muestra fue solo ligera en este caso. El valor kappa (0,02) correspondiente al único frotis con displasia grave (5% del total) reveló una concordancia diagnóstica muy pobre (nula), relacionada con la baja prevalencia de este tipo de lesión en la muestra estudiada. El valor kappa correspondiente al diagnóstico de cáncer in situ (kappa = 0,14) fue bajo. El diagnóstico de cáncer cervicouterino invasor tuvo la mejor concordancia, que fue regular en Veracruz (0,31) y moderada en Oaxaca (0,43).

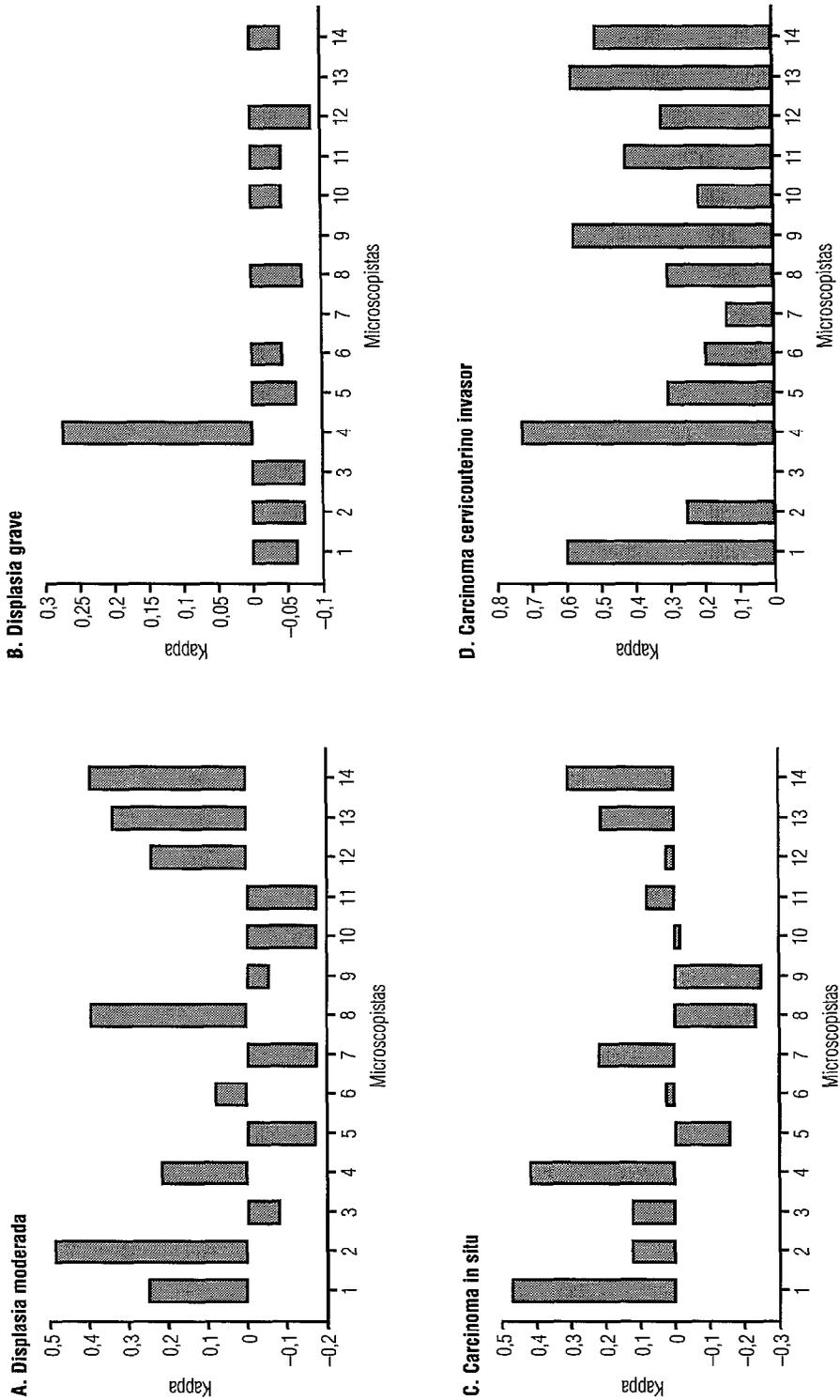
### Las observaciones examinadas individualmente

Como revela la figura 1, variaron considerablemente los resultados obtenidos por los 14 microscopistas en lo referente a la presencia de infección por virus del papiloma humano. Un microscopista tuvo una concordancia kappa nula; otro tuvo una concordancia regular; cinco una concordancia moderada; seis una concordancia fuerte, y uno una concordancia muy fuerte. También se produjo bastante variabilidad interobser-

**FIGURA 1. Valores kappa correspondientes al diagnóstico de infección por virus del papiloma humano emitido por 14 microscopistas que examinaron 20 frotis de Papanicolaou**



**FIGURA 2. Valores kappa correspondientes a los diagnósticos de displasia moderada, displasia grave, carcinoma in situ y cáncer cervicouterino invasor emitidos por 14 microscopistas que examinaron 20 frotis de Papanicolaou**



vador en la detección de los distintos tipos de neoplasia cervicouterina. Entre otras cosas, el número de microscopistas con una concordancia nula ( $kappa < 0,0$ ) dentro de un mismo estadio fue de seis (42,9%) en el caso de displasia moderada, 13 (92,9%) en el de displasia grave, cuatro (28,6%) en el de cáncer in situ y uno (7,1%) en el de cáncer cervicouterino invasor (figura 2). La mejor concordancia dentro de un mismo estadio se produjo con el diagnóstico de cáncer invasor, habiendo sido cinco los microscopistas con valores kappa mayores de 0,50.

### Valor kappa ponderado cuando los estadios del cáncer cervicouterino se trataron como variables ordinales

Como indican el cuadro 1 y las figuras, el grado de reproducibilidad del diagnóstico citopatológico de cada tipo de lesión fue pobre. No obstante, cuando el diagnóstico de los estadios se trató como variable ordinal, usando coeficientes kappa ponderados según los cuatro posibles diagnósticos de neoplasia cervical (1 = frotis normal o displasia leve; 2 = displasia moderada o grave; 3 = carcinoma in situ; y 4 = cáncer cervicouterino invasor), la reproducibilidad

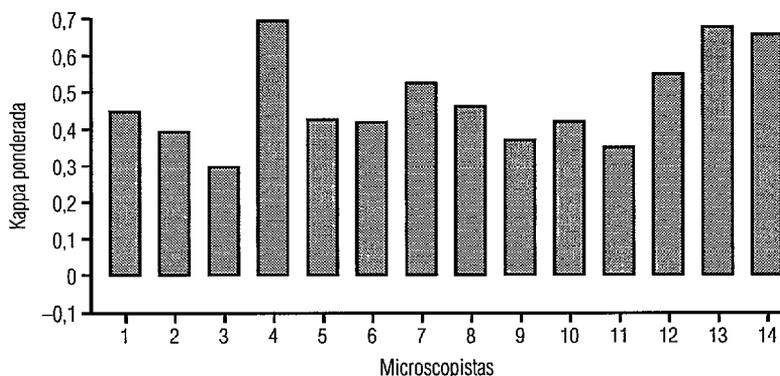
del diagnóstico de las neoplasias cervicouterinas mejoró notablemente. Como muestra la figura 3, los coeficientes de concordancia correspondientes a los distintos microscopistas variaron de 0,31 (concordancia regular) a 0,72 (concordancia fuerte). Esto constituye una prueba empírica de que no se debe utilizar la concordancia "intra-estadio" como medida para el control de calidad externo de un suceso que progresa de forma continua, como la neoplasia cervicouterina, y apunta a la necesidad que existe en la Región de proponer clasificaciones diagnósticas basadas en los conocimientos actuales sobre la historia natural del cáncer cervicouterino.

## DISCUSIÓN

### Consideraciones generales

La prueba de Papanicolaou es un procedimiento diagnóstico cuya evaluación depende de los criterios adoptados. Habitualmente, la exactitud diagnóstica del Papanicolaou se mide por comparación con un "estándar de oro", que en patología anatómica es el diagnóstico histológico. Las deficiencias del método dan origen a resultados

**FIGURA 3.** Valores kappa ponderados correspondientes a las neoplasias cervicouterinas diagnosticadas por 14 microscopistas que examinaron 20 muestras. Las neoplasias observadas se trataron como si fueran procesos continuos y para su evaluación se usaron las siguientes categorías: 1) resultado negativo o displasia leve; 2) displasia moderada o grave, 3) carcinoma in situ y 4) cáncer cervicouterino invasor



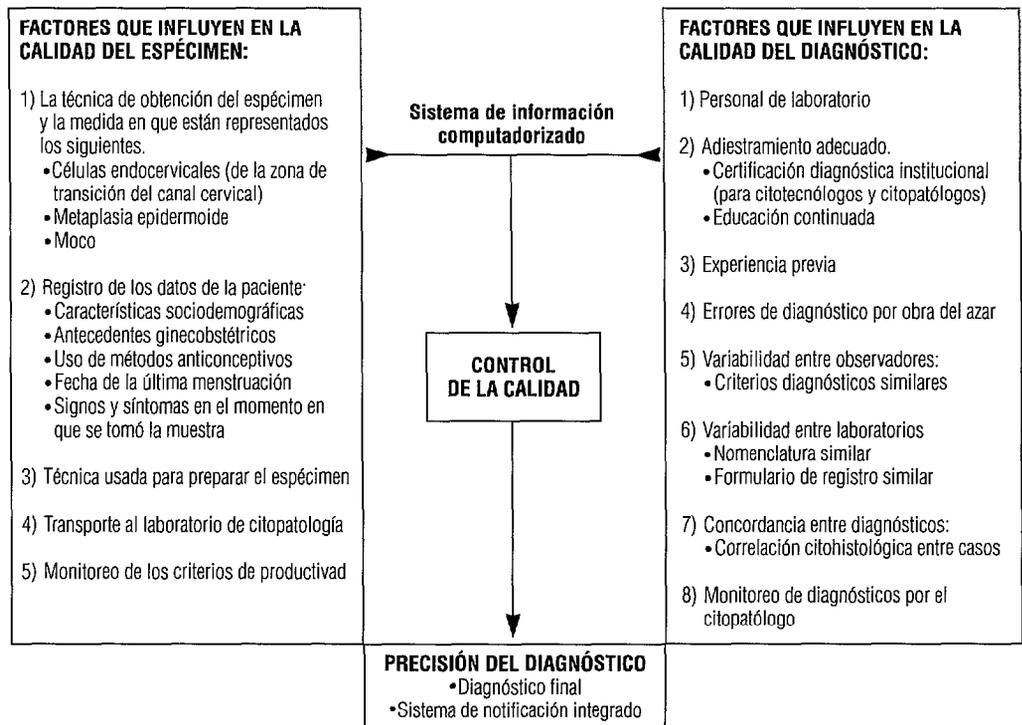
negativos y positivos falsos. La precisión del diagnóstico suele expresarse en términos de sensibilidad y especificidad y se puede determinar si se dispone de un parámetro de referencia para los casos y cuando existe un predominio de casos negativos. Estas medidas de exactitud diagnóstica demuestran, en términos probabilísticos, si el procedimiento ha identificado correctamente la anomalía del cuello uterino o el estado en que se encuentra este órgano (11). Cuando no es posible obtener una biopsia de cuello de útero, la reproducibilidad de los diagnósticos emitidos por distintos microscopistas se puede usar como criterio de evaluación, como se hizo en el presente estudio.

Desde el punto de vista de la salud pública, el control de la calidad y la medición del índice de error son elementos bási-

cos de los programas de detección oportuna del cáncer cervicouterino que se dirigen a toda la población. No obstante, la incidencia de resultados negativos falsos depende de la calidad del laboratorio de citodiagnóstico, que está dada no solo por la evaluación interna y externa de los diagnósticos de Papanicolaou, sino también por elementos tan fundamentales como la presencia de personal acreditado y de experiencia, la disponibilidad de materiales y recursos, la facilidad con que estos se pueden usar y la accesibilidad (15-18).

En otras palabras, para asegurar la precisión diagnóstica de la lectura de la prueba de Papanicolaou se necesita un laboratorio de citopatología confiable. En general, tiene que haber una interacción efectiva entre la calidad del procedimiento

**FIGURA 4. Esquema de los factores que influyen en la calidad de los resultados obtenidos por un laboratorio de citopatología**



usado para tomar la muestra y teñirla después y la lectura del Papanicolaou por personal calificado, todo lo cual debe redundar en una gran precisión diagnóstica. En la figura 4 se presenta una versión esquematizada de esta interacción.

En México, la detección temprana del cáncer de cuello uterino se ve obstaculizada por problemas importantes relacionados con la supervisión de los laboratorios de citodiagnóstico. Figura entre ellos la falta de medidas de control de calidad en torno al Papanicolaou y la escasa acreditación del personal especializado.

Como observara Donabedian (19), no se puede evaluar la calidad si no existen criterios y normas. Por criterios se entiende aquellos elementos que nos permiten emitir un juicio, y por normas, parámetros cuantitativos más específicos que permiten determinar tanto la magnitud como la frecuencia de un fenómeno, siendo ejemplos el número de especímenes citológicos que deben ser examinados por un citólogo en un período dado y el porcentaje de resultados negativos falsos que se espera obtener en un centro de citodiagnóstico.

El objeto de monitorear las actividades relacionadas con las pruebas de Papanicolaou en un laboratorio de citopatología es asegurar su exactitud diagnóstica mediante la revisión continua de la efectividad y eficiencia de los centros de interpretación. Este tipo de revisión se lleva a cabo principalmente mediante las tres actividades siguientes: 1) la evaluación de la calidad del laboratorio de citopatología por medio de la medición de su rendimiento según criterios y normas apropiados; 2) la localización de funciones deficientes y 3) la elaboración de propuestas para la toma de acciones correctoras en lo que respecta a recursos, procedimientos, funciones, responsabilidades, educación e incentivos. Teóricamente, estos pasos deben llevarse a cabo en una serie de ciclos continuos que reflejen con precisión las actividades que continuamente deben ser implementadas por los programas para la prevención del cáncer en América Latina.

## El mejoramiento del Papanicolaou

La iniciativa mexicana de investigación que aquí se presenta reveló gran variación en el diagnóstico de las pruebas de Papanicolaou destinadas a identificar transformaciones morfológicas del epitelio cervicouterino, y pobreza en la reproducibilidad de los resultados. Mostró, además, que hay necesidad de una nomenclatura diagnóstica más eficiente — como la del sistema de Bethesda, que aún no se ha aplicado en la Región — y de adiestramiento continuado en citopatología cervicouterina.

La principal limitación de la nomenclatura propuesta es que en 30% de las lesiones de bajo grado, el diagnóstico no se confirma con la biopsia cervicouterina, pese a un aumento de la concordancia diagnóstica. De hecho, 10 a 20% de estas lesiones de bajo grado parecen coexistir con lesiones de alto grado (20), de manera que la prevalencia de células atípicas mal definidas puede ser muy alta.

Por este motivo, y en vista de la necesidad de normalizar los sistemas de notificación de resultados de las citologías cervicouterinas, nos hace falta un sistema de clasificación que se acople a nuestros conocimientos actuales sobre la historia natural de las neoplasias cervicouterinas. Consiguientemente, los autores recomendamos un sistema de clasificación simplificado en cinco categorías (resultado negativo, lesiones escamosas intraepiteliales de bajo grado, lesiones escamosas intraepiteliales de alto grado, carcinoma, y células atípicas de importancia indeterminada), que son una adaptación del sistema de Bethesda.

En la actualidad hay poca información en América Latina sobre la calidad del diagnóstico de la prueba de Papanicolaou en los programas de detección en masa. Algunos factores que reducen la confiabilidad del diagnóstico citológico en ese territorio son la falta de regulación gubernamental de la práctica de citopatología; el uso de diferentes nomenclaturas diagnósticas; la ausencia de inscripciones, certificaciones y recertificaciones periódicas para los centros de inter-

pretación de la prueba de Papanicolaou, los citotecnólogos y los patólogos; la falta de adiestramiento continuado para estos profesionales; la falta de mecanismos de control de calidad; y la carencia de registros de información computadorizados. Es preciso implementar estrategias para afrontar estos problemas, a fin de mejorar la eficiencia y efectividad de esta intervención médica y así lograr un efecto favorable en la salud de las mujeres de América Latina (21, 22).

## AGRADECIMIENTO

Agradecemos los servicios que amable y objetivamente nos brindó el grupo de microscopistas que participaron en el estudio.

## REFERENCIAS

1. Knesel E. Multitest cytology profiling: a plan for quality improvement. En: Wied G, Keebler C, Rosenthal D, Schenck U, Somrak T, Voojis P. *Compendium on quality assurance, proficiency testing and workload limitations in clinical cytology*. Chicago: Tutorials of Cytology; 1995:151-154.
2. Saigo P, Gatscha R, Pineiro G. Quality assurance: one laboratory' experience. En: Wied G, Keebler C, Rosenthal D, Schenck U, Somrak T, Voojis P. *Compendium on quality assurance, proficiency testing and workload limitations in clinical cytology*. Chicago: Tutorials of Cytology; 1995:148-150.
3. Christopherson WM, Lundin FE, Méndez WM, Parker JR. Cervical cancer control: a study of morbidity and mortality trends over a 21-year period. *Cancer* 1976;38:1357-1366.
4. Cramer DW. The role of cervical cytology in the declining morbidity and mortality of cervix cancer. *Cancer* 1974;34:2018-2027.
5. Devesa SS, Silverman DT, Young JL, et al. Cancer incidence and mortality trends among whites in the United States, 1947-1984. *J Natl Cancer Inst* 1987;79:701-770.
6. Dickinson LE. Control of cancer of the uterine cervix by cytologic screening. *Gynecol Oncol* 1975; 3:109.
7. Johannesson G, Geirsson G, Day N. The effect of mass screening in Iceland, 1965-1974, on the incidence and mortality of cervical carcinoma. *Int J Cancer* 1978;21:418-425.
8. Restrepo H, González J, Roberts E, Litvak J. Epidemiología y control del cáncer del cuello uterino en América Latina y el Caribe. *Bol Oficina Sanit Panam* 1987;102:578-592.
9. Koss L. Cytology: Accuracy of diagnosis. *Cancer* 1989;64:249-252.
10. Feinstein AR. A bibliography of publications on observer variability. *J Chron Dis* 1985;38:619-632.
11. Raab SS. Diagnostic accuracy in cytopathology. *Diagn Cytopathol* 1994;10:68-75.
12. Kramer MS, Feinstein AR. Clinical biostatistics: LIV, the biostatistics of concordance. *Clin Pharmacol Ther* 1981;29:111-123.
13. Landis RJ, Koch GG. The measurement of observer agreement for categorical data. *Biometrics* 1977;33:159-174.
14. Marija J. Statistical package for the social sciences (SPSS/PC), versión 4.0. Chicago: 1995.
15. Balfour KB. Quality assurance activities of the College of American Pathologists. *Acta Cytol* 1989;33:434-438.
16. Love R, Camilli A. The value of screening. *Cancer* 1981;48:489-494.
17. Morell N, Taylor JR, Snyder RN, Ziel HK, Saltz A, Willie S. False-negative cytology rates in patients in whom invasive cancer subsequently developed. *Obstet Gynecol* 1982;60:41-45.
18. Inhorn S, Shalkham J, Jurtycz D. Total quality management in cytology. *Acta Cytol* 1993;37: 261-266.
19. Donabedian A. The criteria and standards of quality. En: Donabedian A. *Volume II, Explorations in quality assessment in monitoring*. Ann Arbor: Health Administration Press; 1982.
20. Cullen A, Ried R, Champion M. Analysis of the physical state of different human papillomavirus DNA in intraepithelial and invasive cervical neoplasia. *J Virol* 1991;56:606-612.
21. Mayelo V, Graud P, Renjard L, et al. Cell abnormalities associated with human papillomavirus-induced squamous intraepithelial cervical lesions: multivariate data analysis. *Am J Clin Pathol* 1994;101:13-18.
22. Alonso P, Lazcano E. Quality control in cytopathology laboratories in six Latin American countries. En: Weid G, Keebler C, Rosenthal D, Schenck U, Somrak T, Voojis P. *Compendium on quality assurance, proficiency testing and workload limitations in clinical cytology*. Chicago: Tutorials of Cytology; 1995:115-121.

## ABSTRACT

### Diagnostic reproducibility of pap testing in two regions of Mexico: the need for quality control mechanisms

To assess the reproducibility of diagnostic results obtained by examining pap smears for cervical neoplasia, a study was conducted using a single group of 20 pap smears, 3 negative and 17 from patients with varying degrees of neoplasia. These smears were examined by 14 volunteer readers (13 cytotechnologists and 1 cytopathologist) from the Mexican states of Oaxaca and Veracruz, and also by a highly experienced cytopathologist certified by the Mexican Board of Pathological Anatomy whose work provided a reference standard.

Individual variability, as assessed by the Kappa coefficient of concordance, showed considerable difference in the diagnostic results obtained by different readers—the degree of agreement depending on the type of cervical lesion involved and the number of specimens from patients with that type of lesion. There

was little diagnostic agreement when the specimens were assessed for particular classes of cervical neoplasia—mild, moderate, or severe neoplasia, carcinoma *in situ*, or invasive cervical cancer. (The greatest concordance was found in diagnosing specimens from subjects with invasive cervical cancer.) However, when the diagnosis was assessed continuously, using Kappa weighted in accordance with the five possible diagnoses of cervical neoplasia, the apparent reproducibility of the diagnosis improved greatly, Kappa coefficients for the 14 readers ranging from 0.31 to 0.72.

In general, these data support the view that there is a need in Mexico and other parts of the Americas to establish quality control mechanisms monitoring cytologic diagnosis of cervical neoplasia, to standardize diagnostic nomenclature using a system such as the Bethesda System, to institute periodic certification, and to provide continuing training. As this suggests, it is necessary not only to evaluate but also to bring about organizational changes in order to expeditiously prevent or correct the problems that currently constrain achievement of efficient and effective cytologic diagnosis.