UNIVERSIDADE ESTADUAL PAULISTA
"JÚLIO DE MESQUITA FILHO"
FACULDADE DE MEDICINA

Luciana Gusmão de Andrade Lima Salomé

Impacto de variáveis médicas e da organização laboratorial na qualidade do rastreamento do câncer do colo uterino no Brasil

Tese apresentada à Faculdade de Medicina, Universidade Estadual Paulista "Júlio de Mesquita Filho", Câmpus de Botucatu, para obtenção do título de Doutor(a) em Ginecologia, Obstretícia e Mastologia.

Orientador: Prof. Dr. Agnaldo Lopes da Silva Filho
Coorientador: Prof. Dr. Marcelo Antônio Pascoal Xavier

Luciana Gusmão de Andrade Lima Salomé

Impacto de variáveis médicas e da organização laboratorial na qualidade do rastreamento do câncer do colo uterino no Brasil

Tese apresentada à Faculdade de Medicina, Universidade Estadual Paulista "Júlio de Mesquita Filho", Câmpus de Botucatu, para obtenção do título de Doutor(a) em Ginecologia, Obstretícia e Mastologia.

Orientador: Prof. Dr. Agnaldo Lopes da Silva Filho
Coorientador: Prof. Dr. Marcelo Antônio Pascoal Xavier

Botucatu
2019

FICHA CATALOGRÁFICA ELABORADA PELA SEÇÃO TÉC. AQUIS. TRATAMENTO DA INFORM.
DIVISÃO TÉCNICA DE BIBLIOTECA E DOCUMENTAÇÃO - CÂMPUS DE BOTUCATU - UNESP
BIBLIOTECÁRIA RESPONSÁVEL: LUCIANA PIZZANI-CRB 8/6772

Salomé, Luciana Gusmão de Andrade Lima.
Impacto de variáveis médicas e da organização laboratorial na qualidade do rastreamento do câncer do colo uterino no Brasil / Luciana Gusmão de Andrade Lima Salomé. - Botucatu, 2019

Tese (doutorado) - Universidade Estadual Paulista "Júlio de Mesquita Filho", Faculdade de Medicina de Botucatu
Orientador: Agnaldo Lopes da Silva Filho
Coorientador: Marcelo Antônio Pascoal Xavier
Capes: 40101150

1. Colo uterino - Câncer. 2. Cancer - Prevenção. 3. Exames médicos.

Palavras-chave: Câncer do colo uterino ; Patologista; Qualidade; Rastreamento citológico.

DEDICATÓRIA

Para Marcelo, Beatriz e Marina, minha família, meu porto seguro.

“Gente é prá brilhar, não prá morrer de fome”
(Caetano Veloso)

AGRADECIMENTOS

Ao meu orientador, Professor Agnaldo Lopes da Silva Filho pela ética, generosidade, entusiasmo e por todos os ensinamentos.

Ao meu co-orientador, Professor Marcelo Antônio Pascoal Xavier, pela participação fundamental para a realização deste trabalho.

À Sociedade Brasileira de Patologia, pela valiosa contribuição da distribuição do questionário aos seus associados.

A todos os colegas patologistas membros da Sociedade Brasileira de Patologia, que se dispuseram a colaborar com nosso trabalhor através das respostas ao nosso questionário.

Aos colegas patologistas de Minas Gerais, que deram seus valiosos testemunhos através das entrevistas que compõem a análise qualitativa.

Ao Professor Eduardo Batista Cândido, Professor Adjunto do Departamento de Ginecologia e Obstetrícia da UFMG, pelas importantes contribuições a este trabalho.

À colega e mestra Bianca Maria Oliveira Luvisaro, pela amizade e pela imensa ajuda no processo de pesquisa.

À colega e doutora Bertha Andrade Coelho, muita gratidão pela amizade construída ao longo deste percurso.

Aos colegas de pós- graduação Dra. Aline Evangelista, Dr. Gabriel Gil e Dr. Warne Pedro de Andrade, pela amizade e companheirismo nesta jornada.

Aos meus pais, Marisa e Manoel, e aos meus irmãos Emmanuel, Danuza, Daniela e André, minhas raízes e referências na vida.

RESUMO

O câncer do colo uterino mantém altas taxas de incidência e mortalidade no Brasil, apesar do Programa Viva Mulher ter ampliado muito o acesso ao teste de Papanicolaou. O rastreamento desta neoplasia através do exame citológico foi responsável por redução significativa da sua ocorrência em países desenvolvidos, que monitoram a qualidade deste método em todos os passos que envolvem sua realização. Entretanto, essa realidade não é observada regularmente nos países em desenvolvimento. Partindo desta constatação, esse trabalho tem como foco as análises da visão do patologista brasileiro sobre o exame citológico e de critérios médicos necessários para melhorar a qualidade do rastreamento. Para tanto, foi realizado estudo descritivo observacional constituído por uma análise qualitativa reunindo entrevistas com patologistas, e pela aplicação de um questionário aos patologistas brasileiros, com perguntas sobre a estrutura de serviços que realizam exames citológicos no país. Os resultados evidenciaram claramente a preocupação deste profissional com seu afastamento do programa de rastreamento e com a necessidade de um controle de qualidade mais criterioso. Também foi observada uma crítica relação entre as falhas do rastreamento citológico, a atuação do patologista e a estrutura dos serviços responsáveis por este exame. Assim, o estudo identificou a imperativa necessidade de educação continuada dos profissionais responsáveis pelo exame citológico do colo uterino, além da implementação de um controle de qualidade externo amplo e criterioso.

Palavras- chave: Câncer do colo uterino - rastreamento citológico- patologista - controle de qualidade

ABSTRACT

The uterine cervix's cancer maintains high rates of incidence and mortality in Brazil, despite of the fact that the Programa Viva Mulher have expanded the access to the Papanicolaou's test. The screening of this neoplasm by the cytological test was responsible for a significant reduction of events in developed countries, which have well stablished quality control systems. However, this reality cannot be seen in developing countries. Therefore, this study focuses on the analysis of the Brazilian pathologist's view of the cytological test and the medical criteria needed to improve the quality of screening. For this reason, a descriptive observational study was conducted, including a qualitative analysis with interviews with pathologists and the application of a questionnaire, about the structure of services that perform cytological examinations in the country. The results clearly showed the concern of this professional with your gradative removal from the screening program, and the need for a more careful quality control. A critical relationship was also observed between the failures of cytological screening, the performance of the pathologist and the structure of the services responsible for this exam.
In this way, the study identified the imperative need for continued education of the professionals responsible for cervical cytological examination, in addition to the implementation of a comprehensive and judicious external quality control.

Keywords: Uterine cervix cancer - cytological screening - pathologist – quality control

SUMÁRIO

LISTA DE FIGURAS 9
LISTA DE TABELAS 10
LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS 11
1. INTRODUÇÃO 12
1.1. O problema do câncer de colo uterino 12
1.2. Detecção precoce e rastreamento 13
1.3. Programas de rastreamento no Brasil: aprendizados e desafios 15
1.4. Justificativa do estudo 17
2. OBJETIVOS 18
2.1. Objetivo geral 18
2.2. Objetivos específicos 18
3. METODOLOGIA 19
3.1. Entrevistas semiestruturadas 19
3.2. Distribuição dos patologistas e incidência de câncer de colo uterino nas diversas regiões do Brasil 20
3.3. Questionário para avaliação das variáveis médicas, organização e estrutura laboratorial para realização do exame citológico 20
3.3. Índice de qualidade da fase analítica do exame citológico 21
3.4. Análise estatística 21
4. RESULTADOS 23
4.1. Entrevistas semiestruturadas 23
4.2. Distribuição de patologistas e incidência de câncer de colo uterino nas diferentes regiões do Brasil 29
4.3. Análise do questionário para avaliação das variáveis médicas, organização e estrutura laboratorial para realização do exame citológico 30
5. DISCUSSÃO 36
6. CONCLUSÕES 43
REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICAS 44
ANEXO I 46
ANEXO II 48

LISTA DE FIGURAS

Figura 4.1 - Distribuição do patologistas e incidência de câncer nas regiões do Brasil. .....pág. 30

Figura 4.2 - Número de patologistas (A) e citotécnicos (B) por laboratório de patologia.....pág. 32

Figura 4.3 - Correlação do índice PCEx com a taxa de incidência do câncer do colo uterino por região brasileira em 2018……..……..pág. 35

LISTA DE TABELAS

.

Tabela 4.1 - Análise comparativa da formação médica dos patologistas nas diferentes regiões do Brasil.....pág.31

Tabela 4.2 - Comparação da estrutura dos laboratórios de citologia entre as diferentes regiões do Brasil.....pág..33

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

TP- Teste de Papanicolaou
SUS- Sistema Único de Saúde
INCA- Instituto Nacional do Câncer
SBP- Sociedade Brasileira de Patologia
CAP- Colégio Americano de Patologistas
CDC- Center for Disease Control
CNRM- Comissão Nacional de Residência Médica
CRM-MG- Conselho Regional de Medicina de Minas Gerais
ASC- Células escamosas atípicas
ASCUS- Celulas escamosas atípicas de significado indeterminado
HSIL- Lesão intraepitelial de alto grau
HPV- Papilomavírus Humano
LV- Lista de verificação

1. INTRODUÇÃO

No Brasil, a implementação do Programa Viva Mulher, em 1998, possibilitou, dentre outras relevantes ações, uma crescente ampliação da oferta do exame citológico do colo uterino no país, considerado um dos pilares do Plano de Ações Estratégicas para o Enfrentamento das Doenças Crônicas não Transmissíveis (DCNT) no Brasil, 2011-2022 (1). No entanto, a manutenção de altas taxas de incidência e mortalidade no país revela que as medidas adotadas necessitam de aprimoramento (2).

As eventuais falhas ou problemas mais críticos observados não são atribuídos especificamente ao teste de Papanicolaou, mas sim a questões maiores relacionadas à gestão da qualidade do programa (3). As avaliações mostram que os reais obstáculos a uma prevenção bem-sucedida nos países em desenvolvimento envolvem mais pessoas do que tecnologias (4).

1.1. O problema do câncer de colo uterino

Globalmente, o câncer do colo uterino continua sendo uma das neoplasias malignas mais comuns entre as mulheres, sendo o quarto mais comum após a de mama, colorretal e câncer de pulmão. Em 2012, estimou-se que havia aproximadamente 527 600 novos casos desta neoplasia, com 265 700 mortes anualmente (5). Em países de renda baixa e média , é ainda mais comum, sendo o segundo tipo de câncer mais incidente entre as mulheres e o terceiro mais frequente em mortalidade. A maioria dos novos casos e mortes (aproximadamente 85% e 90%, respectivamente) ocorrem em regiões com poucos recursos ou entre setores socioeconomicamente mais frágeis da sociedade (6).

No Brasil, o câncer do colo uterino é o terceiro tumor mais frequente na população feminina, atrás do câncer de mama e do colo-retal, e a quarta causa de morte de mulheres por câncer no Brasil. Segundo o INCA, a estimativa para 2018 foi de 16.370 casos novos, com 5.727 óbitos em 2015 (7). Sem considerar os tumores de pele não-melanoma, o câncer do colo uterino é o mais incidente na região norte (23,57/ 100 mil mulheres). Nas regiões centro-oeste (22,19/ 100 mil mulheres) e nordeste é o segundo mais frequente. Nas regiões sudeste (10,15/ 100 mil) e sul (15,87/ 100 mil mulheres), ocupa respectivamente o quarto e o quinto lugar em termos de frequência (7).

1.2. Detecção precoce e rastreamento

O câncer do colo do útero pode ser considerado um desfecho raro e a longo prazo, resultante de infecção persistente do trato genital inferior por um dos cerca de 15 tipos de Papiloma Vírus Humano (HPV) de alto risco (6). Dos estimados 530.000 novos cervicais casos de câncer anualmente, o HPV 16 e o HPV 18 respondem por 71% dos casos; enquanto os tipos 31, 33, 45, 52 e 58 são responsáveis por outros 19%.(8) . Cerca de 90% das infecções incidentais por HPV não são detectáveis em um período de 2 anos a partir da aquisição da infecção, e sua persistência ocorre apenas em pequena proporção de mulheres (6). Falta consenso em se estabelecer se o vírus é completamente eliminado ou se permanece latente nas células basais com o potencial de reativação em alguns casos. Infecção por HPV persistente denota a presença do mesmo DNA do HPV específico do tipo em amostragem repetida após 6 a 12 meses. Apenas um décimo de todas as infecções tornam-se persistentes, ficando estas mulheres vulneráveis à aquisição de lesões pré-invasoras (6).

O conhecimento da história natural do cancer de colo uterino resultou no

desenvolvimento de novas iniciativas para sua prevenção e detecção precoce. As duas principais abordagens para o controle do câncer do colo do útero envolvem: (1) prevenção do câncer invasivo pela vacinação contra o HPV; e (2) rastreamento de lesões pré-cancerosas.

Mesmo com o advento de vacinas eficazes, o rastreamento continuará sendo prioridade para a prevenção do câncer do colo do útero por várias décadas. A implantação de programas de rastreamento demonstrou ser eficaz em vários estudos realizados em diferentes países, com redução tanto da incidência quanto da mortalidade devido ao câncer cervical invasor (6, 9).

Várias estratégias de rastreamento têm se mostrado eficazes em diferentes cenários. Os testes utilizados amplamente incluem o exame citológico convencional (Teste de Papanicolaou), mais recentemente a citologia em meio líquido e o teste de detecção do DNA- HPV, bem como a inspeção visual com ácido acético (VIA) (10). A citologia cervical foi responsável por uma diminuição significativa do risco de câncer do colo do útero em países de alta renda, no entanto, em outros cenários, essa estratégia de rastreamento representa um desafio, pelas dificuldades técnicas, escassez de recursos, falta de organização dos programas de rastreamento populacional, inclusive no que se refere à taxa de cobertura da população- alvo e falta de garantia de qualidade dos exames (6, 10).

Uma única modalidade de rastreamento nunca será universalmente aplicável, mas é possível adaptar as estratégias de acordo com a realidade e custo-efetividade de cada país. O método escolhido deve ser viável, simples, seguro, preciso, aceitável e de fácil acesso para mulheres de maior risco (6, 10).

1.3. Programas de rastreamento no Brasil: aprendizados e desafios

Desde 1997, o Brasil implementou um programa nacional de rastreamento denominado Viva Mulher. Inicialmente restrito a 6 capitais, foi expandido para todo o território nacional em 1998 e, a partir de 1999, passou a ser coordenado pelo Instituto Nacional do Câncer (INCA) (7). Apesar de ser um programa nacional, cada estado brasileiro desenvolve ações de maneira autônoma, o que constitui um desafio para que o programa concretize a missão de reduzir índices de morbimortalidade do câncer do colo uterino no país.

Neste sentido, duas experiências têm se destacado no cenário nacional. Uma delas é o Programa de Prevenção do Câncer de Colo Uterino do Estado do Paraná, lançado em outubro de 1997 com o objetivo de melhorar o rastreamento no estado. O programa compreendia ações como o treinamento e reciclagem dos profissionais envolvidos com o exame citológico, desde a coleta até a interpretação do esfregaço (11). Além disso contava com uma unidade de monitoramento externo da qualidade do exame citológico, responsável pela revisão de casos e sobretudo pela detecção de casos falso negativos e falso positivos. A experiência com o programa levou os patologistas que o coordenavam a enfatizar que fatores como formação profissional, experiência, sobrecarga de trabalho, dificuldade diagnóstica e variação inter-observadores interferem na interpretação, e que a consulta interpatologistas pode aumentar a segurança do controle de qualidade, diminuindo a taxa de erros. Após 10 anos da sua implementação, a conclusão foi de que o programa era custo-efetivo e contribuiu para uma redução progressiva no número de laudos equivocados(12).

No período em que esteve em atividade, houve uma redução de casos de carcinoma invasor de 30/100 mil mulheres para 12/100 mil mulheres no Paraná (13). É importante destacar que este programa serviu de base

para um sistema de certificação de qualidade para o Programa Nacional de Prevenção do Câncer Cervical, lançado pelo Ministério da Saúde e o INCA.

Outro modelo a ser observado é o programa de rastreamento de Campinas e região, implementado em 1968, que funciona através de uma parceria entre a UNICAMP e as autoridades municipais de saúde da região. Em um período de 10 anos, as taxas de mortalidade apresentaram uma redução que variou entre 20,0 e 37,5 %. Em sua principal publicação, os autores argumentam que países desenvolvidos utilizam sistema de informação que permite identificar pacientes que interrompam seu seguimento, enquanto que no Brasil estes dados não estão disponíveis, pois o sistema se baseia apenas no número global de exames citológicos realizados, defendendo a ideia de que as falhas no rastreamento em países em desenvolvimento se devem mais a problemas na organização dos programas do que a limitações tecnológicas (14, 15).

Em 2005 o INCA instituiu o Plano de Ação para o Controle do Câncer Cervical e de Mama, propondo 6 diretrizes estratégicas. Aumento da cobertura da população-alvo, certificação de qualidade de laboratórios, fortalecimento de sistemas de informação, desenvolvimento de treinamento profissional, estratégias de mobilização social e desenvolvimento de pesquisas (16). Um estudo indica que a cobertura do exame de Papanicolaou no Brasil está abaixo dos 70%, e que é necessário o investimento em controle interno de qualidade, desde a coleta e transporte do material até o treinamento de citotécnicos e controle de qualidade externo (17). Outros estudos ressaltam a variação significativa na qualidade do exame citológico e as falhas nos registros de óbitos, prejudicando a obtenção de taxas de mortalidade confiáveis (18). Ainda assim, pesquisas demonstraram que de acordo com indicadores de monitoramento interno de qualidade, grande parte dos serviços que

realizam exames citológicos do SUS apresentam taxas muito aquém do considerado adequado, evidenciando que muitas amostras com alterações não foram detectadas (19, 20).

1.4. Justificativa do estudo

A eficácia de um programa de rastreamento populacional depende de critérios bem estabelecidos de monitoramento de qualidade, sob pena de se tornarem apenas fonte de desperdício de recursos, quando de fiscalização ineficiente. Podemos considerar que, como ocorreu em outros países, o exame citológico tem uma contribuição importante a dar no que se refere à redução de incidência e mortalidade do câncer do colo uterino no Brasil. Novas estratégias como a vacinação nos impõem a necessidade de uma avaliação contínua para estabelecer a melhor combinação dos recursos e os protocolos diferenciados para os subgrupos populacionais que passam a existir, para melhor relação custo-efetividade.

O Brasil tem pela frente um grande desafio, pois o Programa Viva Mulher completa 20 anos precisando definir parâmetros de qualidade que atendam às necessidades de mulheres de todas as regiões brasileiras, diminuindo as heterogeneidades existentes e ampliando o acesso ao exame com qualidade e em tempo hábil, traduzindo-se de fato em prevenção. Algumas iniciativas isoladas mostraram bons resultados, porém infelizmente não têm sido replicadas. Partindo do princípio de que o TP continua sendo uma ferramenta importante para o controle do câncer do colo uterino, este estudo se propõe a avaliar a importância deste método na concepção do patologista, além de quantificar critérios analíticos diretamente relacionados ao profissional médico e considerados essenciais para um exame citológico confiável e de qualidade.

2. OBJETIVOS

2.1. Objetivo geral

Estimar o impacto de variáveis médicas, organização e estrutura laboratorial na qualidade do rastreamento do câncer do colo uterino no Brasil.

2.2. Objetivos específicos

1. Entrevistar patologistas especialistas sobre a fase analítica do exame citológico e o papel do patologista na sua realização;
2. Avaliar a associação do número e distribuição dos patologistas e incidência de câncer de colo uterino nas diversas regiões do Brasil;
3. Avaliar a formação dos patologistas, estrutura e funcionamento dos laboratórios de citologia brasileiros nas diferentes regiões do país;
4. Elaborar índice de qualidade representativo da fase analítica do exame citológico nos laboratórios de citologia brasileiros e correlaciona-lo com a taxa de incidência do câncer do colo uterino no Brasil.

3. METODOLOGIA

Este estudo foi submetido e aprovado pelo Comitê de Ética da Faculdade de Medicina de Botucatu- UNESP, sob o número CAAE 03115118200005411. Todos os entrevistados foram esclarecidos sobre sua participação, e consentiram com a divulgação dos resultados. O estudo tem como foco a fase analítica do exame citológico e o papel do patologista na sua realização. A visão do patologista e sua forma de atuação são abordadas respectivamente por meio de análise qualitativa e da aplicação de questionário.

3.1. Entrevistas semiestruturadas

O estudo qualitativo foi conduzido em Belo Horizonte, Minas Gerais, Brasil, entre junho e outubro de 2018. Dez médicos patologistas experientes, responsáveis pela supervisão de exames citológicos de rastreamento do câncer do colo uterino, e cuja identificação é sigilosa foram entrevistados. A coleta dos depoimentos foi feita presencialmente por meio de uma entrevista semiestruturada seguindo a proposta de Minayo (21). Foram elaboradas quatro questões fundamentais - “Qual a importância do exame citológico no controle do câncer do colo uterino? Qual a sua opinião sobre a qualidade do exame citológico no Brasil? É possível melhorar a eficácia deste método? Que medidas poderiam melhorar a eficácia do rastreamento citológico brasileiro?”. Todas as entrevistas obedeceram a mesma rotina, e foram feitas pela pesquisadora responsável. Em seguida, foram analisadas segundo o método de análise de conteúdo temática descrito por Bardim (22).

Após apresentação do estudo e das questões, o entrevistado tinha um

tempo para elaborar suas respostas, e quando autorizado, o entrevistador iniciava a gravação do depoimento. Durante a gravação, a interferência do entrevistador era mínima, apenas para manter o depoimento dentro do tema proposto. As entrevistas foram ouvidas e integralmente transcritas após suas realizações. Em seguida foram destacadas as respostas dos dez entrevistados para cada uma das quatro questões, considerando os pontos comuns e as diferenças entre os depoimentos.

3.2. Distribuição dos patologistas e incidência de câncer de colo uterino nas diversas regiões do Brasil.

Os dados sobre número e distribuição de médicos patologistas nas regiões brasileiras foram obtidos através das informações contidas na publicação Demografia Médica no Brasil 2018 (22). As informações relacionadas à incidência do cãncer de colo uterino nas regiões do país são do INCA (7).

3.3. Questionário para avaliação das variáveis médicas, organização e estrutura laboratorial para realização do exame citológico

Foi elaborado um questionário para avaliar parâmetros da organização de laboratórios de citologia no Brasil, que têm patologistas como responsáveis, além da adoção de critérios que têm efeito na qualidade dos exames citológicos realizados por estes serviços. Os parâmetros foram estruturados em 12 questões de múltipla escolha, de acordo com os critérios de boas práticas laboratoriais do CAP/CDC (15). Os questionários eletrônicos foram enviados aos patologistas associados da SBP por meio de carta-convite (link: https://docs.google.com/forms/d/1ymEL2XV6_c2GWmESzAOrSDXf4uoaRaVw5p3ymvRcS6w/edit#responses). O questionário reúne perguntas

sobre formação dos profissionais envolvidos no exame citológico de rastreamento do câncer do colo uterino e sobre a rotina adotada pelo serviço para a realização deste exame. Ele foi enviado por e-mail através da Sociedade Brasileira de Patologia a todos os seus associados, acompanhado de um pequeno texto apresentando os objetivos do nosso trabalho. Foram consideradas para análise de resultados todas as respostas completas (que respondiam integralmente o questionário), que foram devolvidas também por e-mail, e a compilação dos resultados foi feita utilizando-se os testes (Anexo I).

3.3. Índice de qualidade da fase analítica do exame citológico

Para análise mais detalhada da relação entre patologistas, citotécnicos, número de exames/dia e a incidência do câncer do colo do útero no Brasil em 2018, foi elaborado modelo de regressão linear entre a incidência do câncer (variável dependente) e o índice PCEx (variável independente). Este índice foi composto pelo quociente do produto das categorias de patologistas e citotécnicos dividido pelas categorias da quantidade de exames/dia, de acordo com a fórmula abaixo:

$$\frac{(1 \text{ x Número de patologistas}) \text{ x } (1 \text{ x Número de citotécnicos})}{(50 \text{ x Número de exames/dia})}$$

3.4. Análise estatística

Todas as análises estatísticas foram realizadas usando o software SPSS 19.0 (SPSS Inc., Chicago, IL, EUA). Os dados analisados foram expressos como porcentagem ou média com erro-padrão da média. As

diferenças entre os grupos foram avaliadas usando os testes qui-quadrado ou Wilcoxon. Foi considerado estatisticamente significativo o valor de $p<0,05$. A correlação do índice PCEx com a taxa de incidência do câncer do colo uterino por região brasileira foi realizado por meio da seguinte equação do modelo ajustado de regressão linear:

$$TI\text{-}R = 12,80 – 27,39\ PCEx\ (TI\text{-}R)\ em\ 2018$$

4. RESULTADOS

4.1. Entrevistas semiestruturadas

Qual a importância do exame citológico no controle do câncer do colo uterino?

Não houve divergências quanto à importância do método citológico entre os entrevistados; todos ressaltaram que o método tem um papel importante em programas de rastreamento, na detecção de lesões precursoras do câncer do colo uterino, sendo um método de baixo custo e boa especificidade, com eficácia comprovada, que compõe, junto com a colposcopia e biópsia, o tripé diagnóstico básico. Alguns entrevistados ressaltaram limitações do método, no entanto consideraram que o TP é um recurso que tem papel fundamental na prevenção e diagnóstico precoce.

Os seguintes trechos confirmam a compreensão acima:

> *"Muitas vezes o exame citológico é o único recurso que a paciente do serviço público dispõe além do exame clínico." (P-2)*

> *"O exame citológico, por mais falhas que tenha, continua sendo a melhor opção. Se o método foi eficaz em outros países, deveria funcionar no Brasil também." P-4)*

> *"Considero um dos exames de resultado mais contundente, pois quando bem feito, evita uma doença grave, de alta mortalidade e alto custo para a sociedade. Nos países onde ele é feito de maneira criteriosa, resultou em uma queda drástica dos casos de câncer do colo uterino." (P-5)*

“No Brasil, considero que estamos longe de abrir mão deste tipo de exame pelo seu baixo custo e pela alta especificidade.” (P-5)

É perceptível a consciência que os patologistas têm de que o exame citológico poderia cumprir um papel mais eficaz no programa de prevenção brasileiro. Pode-se dizer inclusive que há certa frustração deste profissional com o panorama atual.

“O exame citológico se mostrou realmente eficaz em diminuir a incidência do câncer do colo uterino, mas em outros países.” (P-6)

“O exame citológico é extremamente importante no controle do câncer do colo uterino, sobretudo em países em desenvolvimento como o Brasil, onde a incidência é muito alta.” (P- 9)

“O exame citológico é uma das ferramentas mais importantes, junto com a colposcopia e a biópsia, compondo o tripé diagnóstico para o rastreamento e controle do câncer do colo uterino.” (P- 10)

Como você avalia a qualidade do exame citológico no Brasil?

A maioria dos entrevistados ressaltou que o Brasil tem bons profissionais patologistas. No entanto, criticam que o exame citológico seja supervisionado e/ou realizado por profissionais não - médicos. A formação deficiente dos citotécnicos foi outro fator muito citado, além de critérios mais rigorosos de controle de qualidade, e a observância se o número de exames é compatível com o número de profissionais de um serviço. A revisão de apenas 10% dos exames negativos, para a maioria dos entrevistados, não é um método considerado adequado. Eles defendem a revisão rápida de 100% dos exames por patologistas experientes.

A desvalorização do método tem levado os patologistas ao desinteresse pelo exame citológico, o que compromete a formação dos futuros patologistas e a própria qualidade do rastreamento no país.

As seguintes falas representam esta interpretação:

> *"A grande demanda pelo exame citológico tem justificado a permissão para que ele seja feito por profissionais não-médicos, colocando em risco a qualidade. Essa questão deveria ser olhada para o credenciamento no Programa Viva Mulher." (P-1)*

> *"Fazendo monitoramento externo já vi "coisas horrorosas", e se continuar nesta situação, só vai piorar." (P-2)*

> *"A eficácia do método no Brasil não é boa sobretudo pela qualidade dos profissionais envolvidos: Citotécnicos pouco qualificados e mal treinados, médicos que não realizam o exame com o cuidado necessário. Uma das causas para isto é a má remuneração." (P-4)*

> *"Por vários motivos, médicos e políticos, entregou-se o exame a qualquer tipo de profissional, que não está habilitado. Como o exame é mal remunerado, caiu na mão de todo mundo." (P-5)*

Os depoimentos colhidos são alentadores, no sentido de mostrar que há entre os patologistas uma preocupação em relação ao programa de prevenção do câncer do colo uterino. Por outro lado, fica muito claro o tom crítico adotado ao enumerar os problemas do exame citológico brasileiro. A desvalorização do método, tão citada pelos patologistas, se traduz na falta de qualificação profissional e na má- remuneração, o que cria um círculo vicioso que aumenta gradativamente a distância entre o profissional capacitado e um programa de prevenção mais eficaz.

“Boa parte dos exames feitos no Brasil é de péssima qualidade, feito por profissionais com pouca experiência. O controle de qualidade deveria ser feito em uma universidade de medicina.” (P-6)

“Eu tenho medo da coisa só piorar, porque os patologistas que estão sendo formados não sabem fazer citologia.” (P-6)

“No Brasil tanto a coleta quanto a análise do exame estão sendo feitos de modo muito desleixado.” (P-7)

“No Brasil não se prioriza a qualidade e sim a quantidade de exames feitos. O desinteresse dos patologistas pelo exame citológico deixa brechas para que profissionais não médicos assumam este exame, inclusive fazendo a supervisão.” (P-9)

“A má remuneração do exame citológico tanto na saúde pública quanto na privada afasta o médico patologista. No serviço público, ela não cobre sequer o custo operacional do exame, o que coloca em risco a sua qualidade.” (P-10)

Na sua opinião, como seria a possível melhorar a efetividade do método?

A possiblidade de melhorar a efetividade do método citológico estaria condicionada ao estabelecimento de critérios de qualidade mais rigorosos em todo o processo do exame, desde a identificação, passando pela coleta e coloração, até a leitura propriamente dita. Segundo nossos entrevistados, a efetividade estaria ligada ao treinamento dos profissionais envolvidos no exame, à presença do patologista na supervisão dos exames, e ao seguimento adequado da paciente após o diagnóstico.

Os seguintes trechos confirmam a convergência acima:

“Melhorar a efetividade do método é possível se o exame for feito por profissional qualificado, com respeito à carga adequada de trabalho e com controle interno e externo de qualidade.” (P-1)

“É preciso melhorar a cobertura, a disponibilidade dos exames (citologia e colposcopia) e a qualificação dos profissionais envolvidos.” (P-2)

“O acesso é desigual, com mulheres super-rastreadas e outras sem acesso, O foco deveria ser tentar captar a mulher que nunca fez o exame.” (P-6)

“A efetividade passa também por uma política de saúde constante, que não mude ao sabor de interesses políticos.” (P-9)

“A efetividade do método tem a ver com a formação do patologista e seu interesse em continuar realizando o exame.” (P-10)

Quais medidas poderiam melhorar a efetividade do rastreamento brasileiro?

De modo geral, para os patologistas entrevistados, a melhora da efetividade do programa brasileiro passa pela estruturação de um programa de controle de qualidade. Dentre as medidas mais citadas estão o aumento do acesso da mulher ao exame, o treinamento dos profissionais envolvidos e a valorização do método, inclusive na sua remuneração. São lembradas ainda uma divulgação maior sobre a importância do exame, a correção da heterogeneidade do programa, que é nacional, mas cada município faz a seu modo, e a preocupação com a divisão de responsabilidades entre médicos e não- médicos. A maioria dos patologistas considera o exame citológico um diagnóstico médico, e

defende que a permissão da realização por não médicos deveria ser revista.

Os trechos a seguir confirmam a opinião acima:

> *"É necessário um controle de qualidade bem feito, ao invés do pseudo-controle que é feito, e que este controle seja, sobretudo, educativo e não punitivo." (P-6)*

> *"O controle de qualidade atual é falho. Parei de fazer exames do SUS porque estava pagando para trabalhar: Você tem que fornecer todo o material descartável para o exame clínico e coleta do esfregaço, transportar os exames, fazer várias cópias dos laudos, etc. Retirando os impostos, não sobra nada, o que mostra que, na prática, o exame em si não vale nada." (P-9)*

> *"Conheço vários colegas que simplesmente abandonaram a realização de exames pelo SUS, inclusive eu mesmo, porque a remuneração não é satisfatória. Os planos de saúde e mesmo os ginecologistas também não valorizam o exame, e por tudo isto o rastreamento no Brasil não vai bem." (P-10)*

Embora a insatisfação dos patologistas com o programa de prevenção brasileiro fique clara, é evidente também o desejo do profissional de vislumbrar um novo panorama, e mais do que isso, de fazer parte desse processo de aperfeiçoamento.

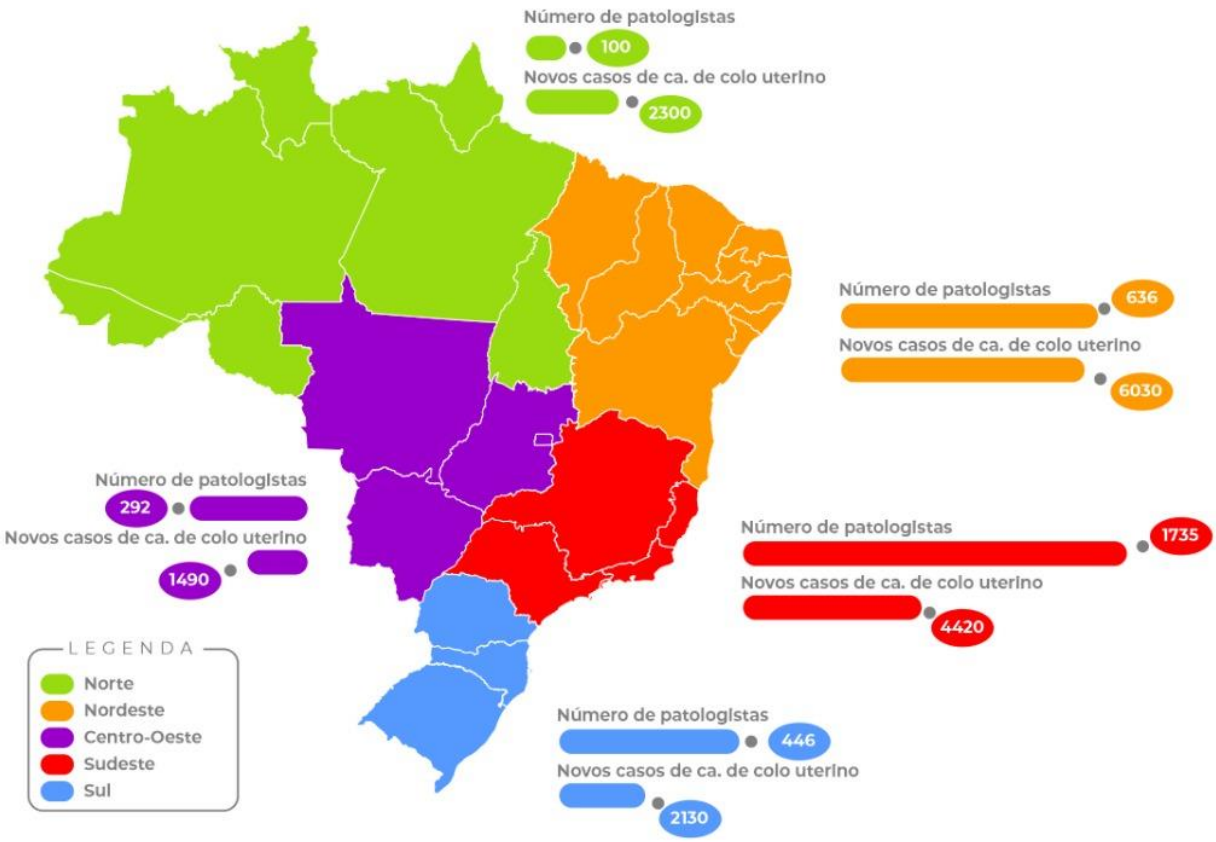
> *"Sem a conscientização e treinamento dos profissionais envolvidos no programa de rastreamento não há como mudar esta realidade. Se for esperar os efeitos da vacinação para esta mudança, ainda vamos esperar muitos anos." (P-6)*

“O exame citológico é um exame demorado, que dá trabalho; quanto mais a gente vê o esfregaço, mais acaba enxergando. A má remuneração fez ele cair na mão de todo mundo. Talvez fosse mais interessante reduzir o número de exames, e fazê-los bem feitos, com uma efetividade mais significativa.” (P-5)

“A baixa sensibilidade é um problema do método, então se o controle de qualidade não for criterioso, será difícil avançar na melhoria do rastreamento do câncer do colo uterino no Brasil.” (P-2)

4.2. Distribuição de patologistas e incidência de câncer de colo uterino nas diferentes regiões do Brasil

A Figura 4.1 mostra o número de patologistas e a incidência de câncer de colo do útero nas diferenças regiões do Brasil. Não houve uma associação entre o número de patologistas e os casos novos de câncer cervical (p =



0,0625). Quanto maior a incidência de câncer, menor é o número de patologistas naquela região do Brasil.

Figura 4.1: Distribuição do patologistas e incidência de câncer nas regiões do Brasil.

Nota: o número de patologista por região foi obtido pela Demografia Médica no Brasil 2018 e o número de casos novos de câncer do colo uterino pelo INCA 2018 (23).

4.3. Análise do questionário para avaliação das variáveis médicas, organização e estrutura laboratorial para realização do exame citológico

De um total de 1455 sócios adimplentes da SBP, foram recebidas 165 (11,3%) respostas completas, após dois convites aos patologistas. As respostas obtidas representam 18 estados do país, sendo que a maior parte corresponde a estados das regiões Sudeste e Sul (46,91% e 33,95%, respectivamente).

Em relação à formação prévia que teriam para realizar exames de citologia cervical, a grande maioria (83,6%) informa a residência médica em anatomia patológica como a principal fonte de aprendizado. Conforme ilustrado na Tabela 4.1 essa formação na especialidade foi diferente entre os patologistas nas diferentes regiões do Brasil.

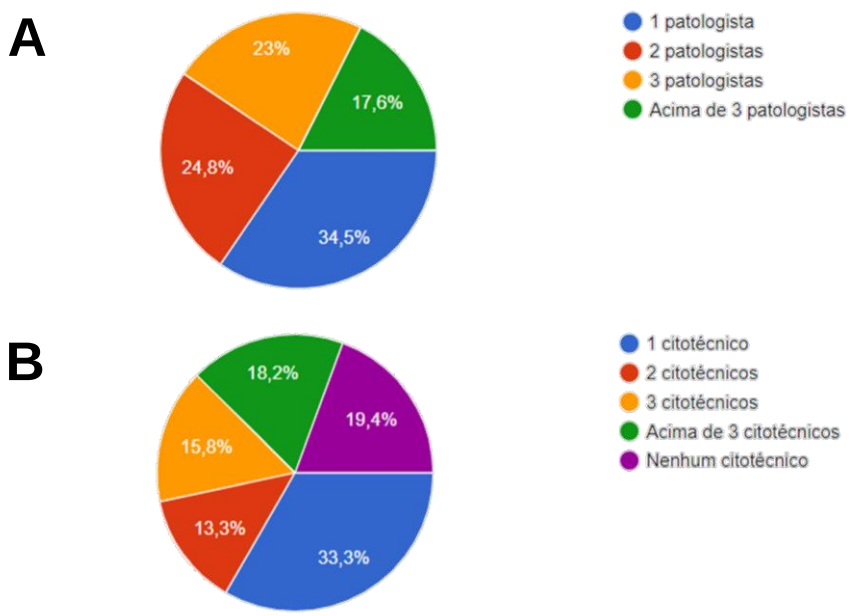
Tabela 4.1: Análise comparativa da formação médica dos patologistas nas diferentes regiões do Brasil.

Variável	N	NE	S	SE	CO	p	Brasil
Residência Médica	5 (71,4)	5(100)	50(92,5)	65(82,2)	17(85)	**0,047**	142(86)
Especialização	2 (28,6)		0	7(8,8)	0		7(4,25)
Estágio	0		4 (7,5)	7(8,8)	3(15)		16(9,7)

Nota: Questão: "Você tem alguma formação em citologia cervical?" – 165 respostas. A diferença entre os grupos foi realizada pelo teste qui-quadrado. Considerou-se significativo o p<0,005.

A maior parte dos patologistas (54,6%) realiza exames para o SUS em seus respectivos estados. 33,3% deles trabalham em serviços com apenas 1 citotécnico e 19,4% afirma não ter nenhum citotécnico. Os exames citológicos são realizados e/ou supervisionados por apenas um patologista em 34,5% dos laboratórios (Figura 4.2).

Figura 4.2. Número de patologistas (A) e citotécnicos (B) por laboratório de patologia.



Nota: Pergunta: “Quantos patologistas realizam e supervisionam os exames citológicos?” - 165 respostas. “Quantos citotécnicos trabalham em seu laboratório?” - 165 respostas.

Em relação à média de exames/dia, grande parte dos patologistas que respondeu ao questionário atua em serviços que realizam até 50 (37,6%), ou entre 50 e 100 exames/dia (25,5%). Na maior parte destes serviços (79,4%), o resultado do exame citológico fica pronto em até 7 dias. Não houve diferenças estatisticamente significativas entres as regiões do país em relação ao número de patologistas por laboratório, número de exames realizados por dia, tempo de liberação do laudo citológico ou limitação da carga de trabalho (Tabela 4.2). O número de citotécnicos foi maior nas regiões sudeste e sul em comparação ao restante do país (p= 0,0061).

Tabela 4.2: Comparação da estrutura dos laboratórios de citologia entre as diferentes regiões do Brasil

Variável	N	NE	S	SE	CO	p	Brasil
Número de patologistas por laboratório							
1	4(66,6)	1(20)	20(36,3)	22(28,9)	9 (45)	0,307	X
2	1(16,6)	2(40)	11(20)	24(31,5)	2(20)		X
3	0	1(20)	17(30,9)	16(21,0)	3(15)		X
Mais que 3	1(16,6)	1(20)	7(12,7)	14(18,4)	6((30)		X
Número de citotécnicos							
0	1(16,6)	0	8(14,5)	13(17,1)	9(45)	**0,0061**	X
1	3(50)	5(100)	19(34,5)	20(26,3)	6(30)		X
2	2(33,3)	0	6(10,9)	11(14,4)	3(15)		X
3	0	0	13(23,6)	11(14,4)	2(10)		X
Mais que 3	0	0	9(16,3)	21(27,6)	0		X
N exames dia						0,211	
<50	5(71,4)	4(80,0)	14(25,4)	29(38,1)	10(50,0)		62(37,58)
50 – 100	1(14,3)	1(20,0)	17(30,9))	17(22,3)	6(30,0)		42(25,45)
100 – 150	1(14,3)		9(1637)	11(14,4)	2(10,0)		23(13,94)
>150			14(25,4)	22(28,9)	2(10,0)		38(23,03)
Tempo entre entrada e liberação do exame (dias)						0,427	

2 a 3 dias	0	0	6(10,9)	13(16,8)	7(33,3)		26(15,75)
4 a 5 dias	2(33,3)	2(33,3)	24(43,6)	27(35,0)	8(38,0)		63(38,18)
6 a 7 dias	2(33,3)	3(50)	14(25,4)	21(27,2)	2(9,52)		42(25,45)
Mais 7 dias	2(33,3)	1(16,6)	11(20)	16(20,7)	4(19,0)		34(20,60)
Limite de carga de trabalho						0,214	
Por número de exames	3(42,8)	3(50)	14(25)	35(46,0)	7(35)		62(37,57)
Por horas de trabalho	2(28,5)	1(16,6)	32(57,1)	27(35,5)	8(40)		70(42,42)
Sem limite	2(28,5)	2(33,3)	10(17,8)	14(18,4)	5(25)		33(20,00)

Nota: 165 respostas. A diferença em ter os grupos foi realizada pelo teste qui-quadrado. Considerou-se significativo o p<0,005.

Sobre a participação em programas de monitoramento externo de qualidade, 57 % dos patologistas afirmam não participar de nenhum. Quase 80% dos patologistas diz ter em seu serviço algum limite da carga de trabalho, seja em relação ao número de horas (42,4%) ou ao número de exames realizados (37%). Sobre monitoramento interno de qualidade, 87,3% faz revisão de esfregaços negativos, sendo que 46,1% usa a metodologia da revisão aleatória de 10% dos casos negativos. A taxa de monitoramento externo ou interno foi semelhante nas diferentes regiões do Brasil (Tabela 4.3).

Tabela 4.3: Comparação dos critérios externos e internos de qualidade dos laboratórios de citologia entre as diferentes regiões do Brasil.

Variável	N	NE	S	SE	CO	p	Brasil
Monitoramento externo							
Não	1(20,0)	1(20,0)	3(6,4)	2(3,2)	0(0)	0,235	7(5,3)
Sim	4(80,0)	4(80,0)	44(93,6)	61(96,8)	11(100)		124(94,7)
Monitoramento interno							
Revisão aleatória de 10% dos exames	2(50,0)	1(25,0)	29(64,4)	34(55,7)	9(81,8))	0,074	75(60,0)
Revisão rápida de 100% dos exames negativos	2(50,0)	1(25,0)	5(11,1)	5(8,2)	1(9,1)		14(11,2)
Revisão dos esfregaços	0	1(25,0)	11(24,4)	14(23,0)	0		26(20,8)

selecionadas por critérios clínicos						
Revisão hierarquizada dos exames negativos	0	1(25,0)	0	8(13,1)	1(9,1)	10(8,0)

Nota: 165 respostas. A diferença em ter os grupos foi realizada pelo teste qui-quadrado. Considerou-se significativo o p<0,005.

O índice de qualidade da fase analítica do exame citológico (PCEx) mostrou-se mais elevado na região Sudeste e Nordeste (0,040 em ambos), seguidos pelas regiões Sul (0,038), Norte (0,025) e Centro-Oeste (0,016).

O gráfico construído a partir destes índices mostra, principalmente, a reta do modelo de regressão que foi ajustado e indica que a tendência da incidência do câncer do colo uterino é cair com o aumento do PCEx e o contrário também é verdadeiro (a tendência da incidência do câncer do colo uterino é aumentar com a redução do PCEx) porque eles são inversamente proporcionais

A Figura 4.3 mostra uma correlação negativa do índice PCEx com a taxa de incidência do câncer do colo uterino por região brasileira (TI-R) em 2018. (p<0,005).

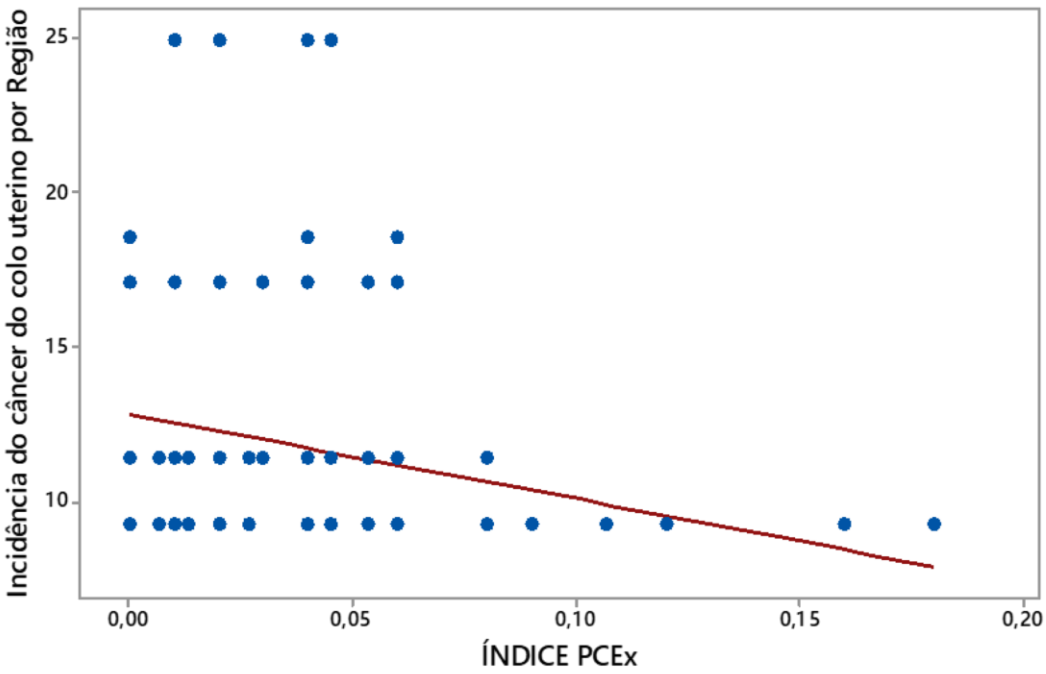


Figura 4.3: Correlação do índice PCEx com a taxa de incidência do câncer do colo uterino por região brasileira em 2018.

Nota: PCEx - Índice de qualidade da fase analítica do exame citológico. A correlação foi feita pelo teste de Spearman.

5. DISCUSSÃO

A possibilidade de detectar lesões pré-malignas que dão à mulher a chance do tratamento menos mutilador possível deve ser o objetivo de um programa de rastreamento populacional, sobretudo quando lembramos que este tipo de lesão é frequente em mulheres em idade reprodutiva, e que sua evolução é bastante insidiosa, permitindo tempo hábil para sua detecção. Neste sentido, a detecção das lesões de alto grau é o principal objetivo do exame citológico, diminuindo ao máximo o número de exames falso- negativos.

As entrevistas semiestruturadas mostraram uma visão bastante convergente dos patologistas em relação à importância da qualidade do TP. A maioria demonstra preocupação com a crescente desvalorização do método, que tem como consequências o distanciamento do patologista do programa de rastreamento, e a manutenção de altas taxas de incidência e mortalidade do cancer do colo uterino. De acordo com estes profissionais, priorizar a quantidade em detrimento da qualidade de exames realizados não tem sido uma boa estratégia.

A qualidade é prioridade nos programas de rastreamento bem sucedidos no Brasil, como demonstrado em Campinas-SP e Paraná que, desenvolvidos em hospitais-escola, beneficiam não só as pacientes, mas os patologistas residentes em sua formação, uma das preocupações citadas nas entrevistas. A necessidade de investimento em qualidade, tão enfatizada pelos patologistas entrevistados, encontra respaldo em estudos com ampla análise do programa de rastreamento (14).

Apesar da oferta de mais de 10 milhões de exames citológicos pelo SUS, o câncer do colo uterino mantém alto índice de mortalidade, sugerindo que fatores como distribuição heterogênea de recursos e indicadores

socieconômicos influenciam a qualidade do rastreamento (17).

O último consenso americano cita que os fatores mais importantes para a manutenção de elevadas taxas de incidência e mortalidade incluem fatores financeiros, geográficos e culturais no acesso ao rastreamento, além de obstáculos no seguimento e no tratamento adequado (24).

Muitas das observações feitas pelos patologistas entrevistados estão em consonância com as recomendações do consenso americano, elaborado em parceria com a entidade que congrega os patologistas daquele país, como ocorreu no Brasil com a elaboração do Manual lançado pelo INCA que contou com a parceria de instituições como a Associação Brasileira de Laboratórios de Anatomia Patológica e Citopatologia (ABRALAPAC), a Sociedade Brasileira de Patologia (SBP) e a Sociedade Brasileira de Citopatologia (SBC)(25). Juntas, estas entidades construíram uma proposta para Boas Práticas em Laboratórios de Anatomia Patológica (BPLAP). Além disso, elaboraram uma lista de verificação que deu origem à LV do laboratório de citopatologia proposta no manual. Este documento é um exemplo da importância do patologista na construção de um programa de rastreamento de qualidade. A participação destes profissionais, com sua formação e experiência, é certamente uma contribuição valiosa no processo de aperfeiçoamento do programa de rastreamento brasileiro, que não deve ser desprezada.

Treinamento continuado dos profissionais envolvidos com o exame citológico, valorização do papel do patologista no programa de rastreamento, definição clara das atribuições de profissionais médicos e não médicos, controle de qualidade amplo e criterioso e melhor remuneração são as maiores demandas dos patologistas ouvidos.

Em relação às respostas do questionário, pode se considerar preocupante que apenas pouco mais da metade dos patologistas que responderam à

nossa pesquisa participem do programa de rastreamento citológico do SUS. As entrevistas colhidas para análise qualitativa sugerem que esta participação poderia ser maior se as condições de trabalho fossem diferentes. Em duas das regiões com maior incidência do câncer do colo uterino, Norte e Nordeste, o número de patologistas que informou realizar exames do SUS é muito pequeno. Em estados como Ceará e Pernambuco (Nordeste), no Pará (Norte) e até em estados como Espírito Santo e Rio de Janeiro, nenhum dos patologistas que respondeu ao questionário faz exames para o SUS.

Em relação ao número de citotécnicos, observa-se maior atuação deste profissional nas regiões Sul e Sudeste. Na região Nordeste todas as respostas obtidas correspondem a serviços com apenas um citotécnico. Somando-se os serviços em todo o país com nenhum ou apenas um citotécnico trabalhando, eles correspondem à maioria em nossa pesquisa (52,7%) o que nos leva a inferir que estes serviços não recebem um número de exames citológicos que justifique a contratação deste profissional. A atual regulamentação, que prevê a realização do exame citológico do colo uterino por profissionais não-médicos talvez explique o fato de muitos serviços onde há médicos especialistas à frente, não receber um número expressivo de exames. É provável que um contingente significativo dos exames de rastreamento citológico no Brasil seja feito em serviços onde não há sequer a supervisão de um médico patologista. A associação entre número de citotécnicos e média de número de exames é sempre proporcional. Ainda sobre a formação deste profissional, não sabemos qual a formação exigida, nem se há regulamentação acerca desta formação.

Associação semelhante é observada quando se compara o número de patologistas com a média de exames/dia: À medida que a média de exames aumenta, o percentual de serviços com apenas um patologista cai

drasticamente. No outro extremo, os serviços com mais de três patologistas têm em sua maioria uma média acima de 150 exames/dia (41,4%), no entanto em 27,6% destes serviços a média é de 50 exames /dia. Esta distribuição pode indicar que o exame citológico não é o foco principal do trabalho de uma parte considerável dos patologistas. A justificativa está na própria fala dos patologistas entrevistados, segundo os quais o exame citológico vem sendo pouco valorizado e mal remunerado, afastando o patologista da sua realização. A maior parte dos serviços nas regiões Centro-oeste, Norte e Nordeste está na categoria de até 50 exames/dia. Serviços com média superior a 150 exames/dia são observados em pequeno número na região Centro- oeste e em número maior nas regiões Sul e Sudeste. Este dado pode sugerir que nas regiões com maior incidência do câncer do colo uterino, o atendimento à demanda para a realização do exame citológico está aquém do necessário.

Quando se observam os dados em relação à formação do patologista, a grande maioria (85,4%) atribui principalmente à residência médica sua capacitação para a realização de exames citológicos, independente do tamanho do serviço onde trabalha. O profissional responsável pela realização de exames de rastreamento precisa continuar aprimorando seu conhecimento, pois deste aperfeiçoamento depende a melhora da qualidade do programa. A avaliação periódica dos profissionais que participam de programas de rastreamento é uma realidade em vários países (26-30). O teste de proficiência para os profissionais envolvidos com o rastreamento figura entre as atividades propostas pelo Manual de Gestão da Qualidade para Laboratórios de Citopatologia, embora na prática ela não tenha sido implementada (25).

Houve uma associação entre o número de citotécnicos e o tempo de liberação de exames e entre o número de patologistas e o tempo de liberação de exames. A percepção é de que os serviços formados por

equipes maiores conseguem estruturar melhor uma rotina que garante o cumprimento de prazos, no entanto isto não significa necessariamente maior qualidade dos exames. Uma das recomendações do Manual de Gestão da Qualidade para Laboratórios de Citopatologia em relação à supervisão de exames é que, para cada profissional de nível superior habilitado haja no máximo três citotécnicos a serem supervisionados. Não temos informação se esta proporção é respeitada pelos laboratórios onde atua grande número de citotécnicos. Um estudo realizado em Minas Gerais avaliou a performance de 146 laboratórios que realizaram exames para o SUS em 2012, estratificando-os de acordo com a quantidade de exames/ano. Destes, 98 (67,2%) mostraram indicadores de qualidade abaixo do recomendado, independente da escala de produtividade (20).

A maioria dos patologistas que respondeu ao questionário informa trabalhar com algum limite de carga, seja em relação ao número de exames ou ao número de horas de trabalho. Um estudo no entanto refere que a obediência a limites de carga de trabalho é uma variável que está longe de ser controlada nos laboratórios brasileiros. O baixo preço pago pelo governo seria a justificativa para a sobrecarga de trabalho. A conclusão dos autores é que o governo deve investir no controle de qualidade interno nas fases pré-analítica e analítica do exame, treinamento de citotécnicos, além de implementar controle externo de todos os laboratorios que prestam serviço ao SUS. Segundo os autores, o atual Sistema é limitado a pequeno número de amostras em alguns serviços examinados periodicamente (15).

Em relação ao monitoramento de qualidade, o número de serviços que respondeu não fazer é expressivamente maior em todas as regiões do país, exceto na região Sudeste, onde os serviços que dizem fazer monitoramento correspondem a pouco mais da metade das respostas obtidas. Apesar de ser uma exigência para os laboratórios, não há muitas

vezes um serviço de referência para monitoramento adequado de qualidade, assim como não há uma referência para reciclagem e treinamento dos profissionais envolvidos com o rastreamento citológico.

Os resultados obtidos através do índice PCEx sugerem que quanto mais bem estruturados forem os laboratórios maior pode ser sua contribuição para a redução dos casos de câncer. Independente do porte do serviço, e do número de exames que cada um realiza, é preciso que todos atinjam indicadores dentro dos limites recomendados, o que infelizmente não é a realidade no Brasil. As altas taxas de incidência e mortalidade deixam clara a necessidade de melhorar a qualidade do exame citológico o quanto antes, e talvez a melhor estratégia seja a relatada na fala de um de nossos entrevistados: É necessário um controle de qualidade rigoroso e que, pelo menos a princípio, seja educativo e não punitivo. É preciso atrair para o programa de rastreamento todos os patologistas que tiverem interesse em dar sua contribuição, seja qual for o tamanho do serviço onde ele trabalha. As instituções que congregam patologistas (SBP) e citopatologistas (SBC), parceiras na elaboração do documento que reúne critérios técnicos para laboratórios, precisa ocupar espaço igualmente importante na implementação destas medidas.

O presente estudo buscou uma abordagem do exame citológico sob um ponto de vista pouco comum, utilizando parâmetros de avaliação da qualidade diferentes daqueles que avaliam resultados já consolidados de exames citológicos.Esta avaliação possibilitou a elaboração de um índice (PCEx) que mede a capacidade estrutural dos serviços de citologia para atender a demanda de exames. Um número maior de respostas ao questionário certamente daria maior robustez aos achados. A ampliação destas informações pode abrir novas perspectivas no sentido de estabelecer parâmetros de avaliação dos serviços que realizam o exame citológico de rastreamento.

Outros dados relevantes foram extraídos das entrevistas semiestruturadas com patologistas. Através delas foi possível conhecer a visão de alguns patologistas sobre o exame citológico de rastreamento no Brasil. A fala permitiu a colocação de aspectos sobre o exame que não viriam à tona de outro modo. Neste quesito, pode ser considerado um ponto negativo o fato das entrevistas se restringirem a patologistas de uma mesma cidade. O objetivo inicial era obter depoimentos de patologistas de outros pontos do país, para os quais foram enviadas as perguntas. Infelizmente nenhuma resposta foi devolvida. As falas obtidas, no entanto, têm a convergência e a contundência necessárias para suscitar a reflexão pertinente.

Todos os achados obtidos reforçam a necessidade premente da adoção de um controle de qualidade criterioso para o programa brasileiro de rastreamento do câncer de colo uterino.

6. CONCLUSÕES

Os resultados desse estudo nos permitem concluir:

- Os patologistas reconhecem o valor do exame citológico no rastreamento do câncer de colo uterino e ressaltam a importância da presença do patologista na sua realização, assim como de um controle de qualidade rigoroso.
- Uma maior incidência regional de câncer de colo uterino no Brasil associa-se a um menor número de patologistas na referida região.
- Os laboratórios da região Sudeste e Sul apresentam um maior contingente de citotécnicos e patologistas, no entanto o critério numérico não é o único fator que influencia a qualidade do rastreamento citológico.
- O índice de qualidade da fase analítica do exame citológico (PCEx) mostrou uma relação inversa com a taxa de incidência do câncer de colo uterino nas diferentes regiões brasileiras.

REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICAS

1. Maar M, Burchell A, Little J, Ogilvie G, Severini A, Yang JM, et al. A qualitative study of provider perspectives of structural barriers to cervical cancer screening among first nations women. Womens Health Issues. 2013;23(5):e319-25.
2. Valente LFLMLCSTJG. Cobertura do exame de Papanicolaou no Brasil e seus fatores determinantes: uma revisão sistemática da literatura. Rev Bras Ginecol Obstet. 2005;27(8):485-92.
3. Scarinci IC, Garcia FA, Kobetz E, Partridge EE, Brandt HM, Bell MC, et al. Cervical cancer prevention: new tools and old barriers. Cancer. 2010;116(11):2531-42.
4. Suba EJ, Donnelly AD, Furia LM, Huynh ML, Raab SS, Viet/American Cervical Cancer Prevention P. Cervical cancer prevention for all the world's women: genuine promise resides in skilled quality management rather than novel screening approaches. Diagn Cytopathol. 2007;35(3):187-91.
5. Ferlay J SI, Ervik M, et al. . Cancer Incidence and Mortality Worldwide: IARC CancerBase No.

11 Lyon, France: International Agency for Research on

Cancer; 2013 [
6. Bhatla N, Aoki D, Sharma DN, Sankaranarayanan R. Cancer of the cervix uteri. Int J Gynaecol Obstet. 2018;143 Suppl 2:22-36.
7. Silva. INdCJAGd. Estimativa 2018: incidência de cancer no Brasil [Internet]2018.
8. Bosch FX, Lorincz A, Munoz N, Meijer CJ, Shah KV. The causal relation between human papillomavirus and cervical cancer. J Clin Pathol. 2002;55(4):244-65.
9. Grce M, Matovina M, Milutin-Gasperov N, Sabol I. Advances in cervical cancer control and future perspectives. Coll Antropol. 2010;34(2):731-6.
10. Sankaranarayanan R. Screening for cancer in low- and middle-income countries. Ann Glob Health. 2014;80(5):412-7.
11. Pinto AP, Guedes GB, Tuon FF, Maia HF, Collaco LM. Cervical cancer screening program of Parana: cytohistological correlation results after five years. Diagn Cytopathol. 2005;33(4):279-83.
12. Collaco LM, de Noronha L, Pinheiro DL, Bleggi-Torres LF. Quality assurance in cervical screening of a high risk population: a study of 65,753 reviewed cases in Parana Screening Program, Brazil. Diagn Cytopathol. 2005;33(6):441-8.
13. Bleggi-Torres APMSoLcdNDLHbSMJGNSrdCLMCoLF. Estudo das atipias indeterminadas em relação à prevalência e ao percentual de discordância nos casos do Programa de Prevenção do Câncer Uterino do Paraná. J Bras Patol Med Lab 2004;40(6):7.
14. Zeferino LC, Pinotti JA, Jorge JP, Westin MC, Tambascia JK, Montemor EB. Organization of cervical cancer screening in Campinas and surrounding region, Sao Paulo State, Brazil. Cad Saude Publica. 2006;22(9):1909-14.
15. Costa RF, Longatto-Filho A, Pinheiro C, Zeferino LC, Fregnani JH. Historical Analysis of the Brazilian Cervical Cancer Screening Program from 2006 to 2013: A Time for Reflection. PLoS One. 2015;10(9):e0138945.

16. Brasil MdS-. Plano de Ação para o controle do Câncer Cervical e de Mama
17. Discacciati MB, BMS; Zeferino, LC Por que a prevalência de resultados citopatológicos do rastreamento do câncer do colo do útero pode variar significativamente entre duas regiões do Brasil ? Rev Bras de Ginecologia e Obstetrícia. 2014;36(5):192-97.
18. Vale DB, Sauvaget C, Muwonge R, Ferlay J, Zeferino LC, Murillo R, et al. Disparities in time trends of cervical cancer mortality rates in Brazil. Cancer Causes Control. 2016;27(7):889-96.
19. Bortolon PdS, MAF; Corrêa, FM; Dias, MBK; Knupp,VMAO; de Assis, M; Claro, IB Avaliação da qualidade dos laboratórios de citopatologia do colo do útero no Brasil. Rev Bras de Cancerologia. 2012;58(3):435-44.
20. Tobias AH; Amaral RG**,** Carneiro EM. Quality Indicators of Cervical Cytopathology Tests in the Public Service in Minas Gerais, Brazil. Rev Bras Gin Obstet.38(2):65-70.
21. Minayo MCdS. O desafio do conhecimento. 14a ed. São Paulo: Hucitec/Rio de Janeiro; 2014.
22. Demografia Médica no Brasil 20182018.
23. CN; Padmanabhan, V; Tabatabai, L; Souers, RJ ; Thomas, N; Wilbur, DC; Moriarty, AT Trends Crothers, BA; Darragh, TM; Tambouret, RH; Nayar, R; Barkan, GA; Zhao, C; Booth, in cervical cytology screening and reporting practices- Results from the College of American Pathologists 2011 Pap education supplemental questionnaire Arch Pathol Lab Med 2016; 140 : 13- 21

24. Force USPST, Curry SJ, Krist AH, Owens DK, Barry MJ, Caughey AB, et al. Screening for Cervical Cancer: US Preventive Services Task Force Recommendation Statement. JAMA. 2018;320(7):674-86.
25. Câncer INd. Manual de Gestão de Qualidade para Laboratórios de Citopatologia Rio de Janeiro: Ministério da Saúde; 2012.
26. Schaffer P, Sancho-Garnier H, Fender M, Dellenbach P, Carbillet JP, Monnet E, et al. Cervical cancer screening in France. Eur J Cancer. 2000;36(17):2215-20.
27. Howell LP, Nayar R, Savaloja L, Tabbara S, Thomas N, Winkler B, et al. The role of proficiency testing in ensuring quality: findings from the College of American Pathologists Gynecologic Cytopathology Quality Consensus Conference working group 3. Arch Pathol Lab Med. 2013;137(2):183-9.
28. Anttila A, Nieminen P. Cervical cancer screening programme in Finland. Eur J Cancer. 2000;36(17):2209-14.
29. Elfstrom KM, Arnheim-Dahlstrom L, von Karsa L, Dillner J. Cervical cancer screening in Europe: Quality assurance and organisation of programmes. Eur J Cancer. 2015;51(8):950-68.
30. Nowakowski A, Cybulski M, Sliwczynski A, Chil A, Teter Z, Seroczynski P, et al. The implementation of an organised cervical screening programme in Poland: an analysis of the adherence to European guidelines. BMC Cancer. 2015;15:279.

ANEXO I

DOUTORADO – QUESTIONÁRIO ESTRUTURA DE LABORATÓRIOS

ESTADO ONDE FUNCIONA O SERVIÇO

REALIZA EXAMES DO SUS?

( ) SIM
( ) NÃO

TODO O ESCRUTÍNIO É REALIZADO NO PRÓPRIO LABORATÓRIO?

( ) SIM
( ) NÃO

NÚMERO DE CITOTÉCNICOS

( ) 1 citotécnico
( ) 2 citotécnicos
( ) 3 citotécnicos
( ) Acima de 3 citotécnicos

NÚMERO DE PATOLOGISTAS QUE REALIZAM E SUPERVISIONAM EXAMES CITOLÓGICOS

( ) 1 patologista
( ) 2 patologists
( ) 3 patologistas
( ) Acima de 3 patologistas

OS PATOLOGISTAS TÊM ALGUMA FORMAÇÃO PRÉVIA EM CITOLOGIA CERVICAL?

( ) RESIDÊNCIA MÉDICA
( ) ESTÁGIO EM SERVIÇO DE CITOLOGIA
( ) OUTROS

MÉDIA DE EXAMES / DIA

( ) Até 50 exames/ dia
( ) Entre 50 e 100 exames/ dia
( ) Entre 100 e 150 exames / dia
( ) Acima de 150 exames / dia

MÉDIA DE TEMPO ENTRE A ENTRADA DO EXAME E A LIBERAÇÃO DO LAUDO

( ) Entre 2 e 3 dias
( ) Entre 4 e 5 dias
( ) Entre 6-7 dias

( ) Acima de 7 dias

O LABORATÓRIO PARTICIPA DE UM PROGRAMA DE MONITORAMENTO EXTERNO DE QUALIDADE EM CITOPATOLOGIA

( ) SIM
( ) NÃO

O CARGO DE RESPONSABILIDADE TÉCNICA DO SETOR DE CITOPATOLOGIA ESTÁ OCUPADO POR UM PROFISSIONAL DE NÍVEL SUPERIOR HABILITADO?

( ) SIM
( ) NÃO

EXISTE UMA NORMA DE LIMITE DA CARGA DE TRABALHO?

( ) Limite de número de exames
( ) Limite de horas de trabalho
( ) Não há limites de carga de trabalho

É FEITA REVISÃO DOS ESFREGAÇOS NEGATIVOS DA ROTINA COMO PARTE DO MONITORAMENTO INTERNO DE QUALIDADE?

( ) SIM
( ) NÃO

EM CASO AFIRMATIVO, QUAL A METODOLOGIA UTILIZADA?

( ) REVISÃO ALEATÓRIA DE 10% DOS EXAMES NEGATIVOS
( ) REVISÃO HIERARQUIZADA DE 10% DOS EXAMES NEGATIVOS
( ) REVISÃO RÁPIDA DE 100% DOS ESFREGAÇOS NEGATIVOS
( ) PRÉ- ESCRUTÍNIO RÁPIDO DE TODOS OS ESFREGAÇOS
( ) REVISÃO DE ESFREGAÇOS SELECIONADOS POR CRITÉRIOS CLÍNICOS DE RISCO
( ) OUTRA. QUAL?

ANEXO II

Programa de Pós-Graduação em Ginecologia, Obstetrícia e Mastologia da Faculdade de Medicina de Botucatu (UNESP) ....

Projeto de Doutorado: Impacto de variáveis médicas e da organização laboratorial na qualidade do rastreamento do câncer do colo uterino no Brasil

Doutoranda: Luciana Gusmão de Andrade Lima Salomé

PESQUISA QUALITATIVA
ROTEIRO PARA ENTREVISTA

O câncer do colo uterino permanece como uma das mais incidentes neoplasias malignas no Brasil, sendo a quarta causa de morte de mulheres por câncer, e a citologia oncótica é o principal método de rastreamento desse câncer no país (Referência! INCA,2018).

Em outros países, a implantação de programas de rastreamento baseados na citologia oncótica é considerada fator relevante na redução de incidência e mortalidade do câncer cervical. No Brasil, a implementação do Programa Viva Mulher ampliou o acesso ao exame citológico para rastreamento no país. No entanto, as taxas de incidência e mortalidade não apresentaram redução significativa ou proporcional.

Em relação ao exame citológico propriamente dito, entendemos que fatores como formação profissional, experiência, sobrecarga de trabalho, dificuldade diagnóstica e variação interobservadores podem interferir na interpretação. Entretanto, precisamos da sua opinião nas perguntas abaixo, para melhor compreender esse problema.

Assim, na sua opinião:

- Qual a importância do exame citológico (Papanicolaou) para o controle do câncer do colo uterino?

- Como você avalia a qualidade do exame citológico realizado no Brasil?

- Qual o impacto de fatores profissionais ou técnicos, como formação e experiência profissionais, dificuldade diagnóstica e variação interobservadores na interpretação do exame citológico?

- Como seria possível melhorar esses fatores profissionais ou técnicos (formação e experiência profissionais, dificuldade diagnóstica e variação interobservadores) para aumentar a eficácia do exame citológico?