

ÉRIKA SIMONE LOPES

**AVALIAÇÃO DAS TÉCNICAS DE FIXAÇÃO DO
ESFREGAÇO CITOPATOLÓGICO NO RASTREAMENTO
DO CÂNCER DE COLO UTERINO**

CAMPINAS

Unicamp

2007

ÉRIKA SIMONE LOPES

**AVALIAÇÃO DAS TÉCNICAS DE FIXAÇÃO DO
ESFREGAÇO CITOPATOLÓGICO NO RASTREAMENTO
DO CÂNCER DE COLO UTERINO**

Dissertação de Mestrado apresentada à Pós-Graduação
da Faculdade de Ciências Médicas da Universidade
Estadual de Campinas para obtenção do título de Mestre
em Enfermagem, área de concentração em Enfermagem
e Trabalho

Orientadora: Prof^ª Dr^ª Maria Helena Baena de Moraes Lopes

Co-Orientador: Prof. Dr. Luiz Carlos Zeferino

CAMPINAS

Unicamp

2007

**FICHA CATALOGRÁFICA ELABORADA PELA
BIBLIOTECA DA FACULDADE DE CIÊNCIAS MÉDICAS DA UNICAMP**

Bibliotecário: Sandra Lúcia Pereira – CRB-8ª / 6044

L881a Lopes, Érika Simone
 Avaliação das técnicas de fixação do esfregaço citopatológico no
 rastreamento do câncer de colo uterino / Érika Simone Lopes.
 Campinas, SP : [s.n.], 2007.

Orientadores : Maria Helena Baena de Moraes Lopes, Luiz Carlos
Zeferino

Dissertação (Mestrado) Universidade Estadual de Campinas.
Faculdade de Ciências Médicas.

1. Esfregaço vaginal. 2. Neoplasia do colo uterino. 3.
Controle de qualidade. 4. Citologia. 5. Fixadores. I. Lopes,
Maria Helena Baena de Moraes. II. Zeferino, Luiz Carlos. III.
Universidade Estadual de Campinas. Faculdade de Ciências Médicas.
IV. Título.

**Título em inglês : Evaluation of the techniques used in the Pap smear
fixation in cervical câncer screening**

Keywords: • Vaginal smears
 • Uterine Cervical Neoplasm
 • Quality control
 • Cytology
 • Fixatives

Titulação: Mestre em Enfermagem

Área de concentração: Enfermagem e Trabalho

**Banca examinadora: Profa. Dra. Maria Helena Baena de Moraes Lopes
 Profa. Dra. Rita Goreti Amaral
 Profa. Dra. Ana Regina Borges Silva**

Data da defesa: 24 - 08 -2007

BANCA EXAMINADORA DA DISSERTAÇÃO DE MESTRADO

Orientador (a) PROFA. DRA MARIA HELENA BAENA DE MORAES LOPES

Co-Orientador PROF. DR LUIZ CARLOS ZEFERINO

Membros:

1. PROFA. DRA.MARIA HELENA B. DE MORAES LOPES_____

2. PROFA. DRA. RITA GORETI AMARAL_____

3. PROFA DRA.ANA REGINA BORGES SILVA_____

Programa de Pós-Graduação em Enfermagem da Faculdade de Ciências Médicas da
Universidade Estadual de Campinas

Data: 24 de agosto de 2007

Dedico este trabalho...

Aos meus pais Maria Alice e Nilton, pelo dom da vida. E através de todo o amor não mediram esforços em me ajudar a alcançar meus objetivos.

Primeiramente a Deus, sempre presente nas horas mais difíceis.

À Prof^ª. Dr^ª. Maria Helena Baena de Moraes Lopes, por suas orientações e paciência.

Ao Prof. Dr. Luiz Carlos Zeferino, pelos seus ensinamentos, contribuições e orientações.

À Prof^ª. Dr^ª. Rita Goreti Amaral e Prof^ª. Dr^ª. Ana Regina Borges Silva, por aceitarem contribuir para o melhoramento deste trabalho. Obrigada pela paciência e incentivo.

Às Prof^ª. Dr^ª. Claudia Martins Carneiro e Prof^ª. Dr^ª. Maria Inês Monteiro, pela colaboração e incentivo.

À estatística Sirlei Siani Morais por toda sua paciência e carinho. Você nos leva a acreditar que nada foi em vão e tudo pode se tornar estatisticamente significativo! Obrigada Amiga, você é brilhante!

Ao Dr. Fernando Brandão Coordenador da Saúde da Mulher do Município de Campinas por acreditar neste trabalho e aceitar contribuir.

Aos Coordenadores dos Distritos Norte, Sul, Noroeste, Leste. Obrigada por facilitar este árduo trabalho.

Aos Coordenadores e profissionais das Unidades Básicas de Saúde de Campinas, que realizaram as coletas dos exames citopatológicos.

Às competentes profissionais do Laboratório de Citopatologia que realizaram a leitura das lâminas deste trabalho com a maior dedicação Adriana, Andréia, Ana Cristina, Daniela. Vocês são ótimas!

À Eliana Borin Lopes Montemor, obrigada por aceitar ser o padrão-ouro deste estudo. Sua ajuda, paciência e incentivo nas horas difíceis foram muito importantes para a realização deste trabalho.

À Dr^a Maria Cristina do Amaral Westin, pelo seu incentivo e sua colaboração no diagnóstico citopatológico deste trabalho. Por me ajudar acreditar que tudo iria dar certo.

Aos meus pais Nilton e Maria Alice, meu irmão Thiago, pelo apoio e paciência.

A minha querida amiga Michelle, por estar sempre disposta a me ajudar e ter a maior paciência, contribuindo para que este trabalho chegasse ao fim. Valeu por tudo!

Ao José Maria C. Zanetti, companheiro de pós-graduação e de trabalho, obrigada por me escutar e me aconselhar.

Aos meus amigos Laboratório de Citopatologia: André, Angela, Alexandre, Bernadete, Carolina, Cinthia, Cláudio, Cleusa, Deise, Diego Dr. Douglas Ester, Eurides, Evelin, Fabiana Jennyfer, João, José Carlos, Josemary, Dr^a Júlia, Kellen, Dr^a Luciana, Luiz Carlos Borges, Luiz Fassina Neto, Marli, Maria Elisabete, Maria Silvana, Nilton, Paulo, Dr^a. Rita, Rivaldo, Rosana, Rosiane, Ruth, Sandra, Tânia e todos os demais que por este departamento passaram. Todos vocês contribuíram para a realização e finalização deste trabalho.

À Jane secretaria da Pós - Graduação do Departamento de Enfermagem. Obrigada por realizar seu trabalho com tanto carinho.

À Márcia Ávila, por estar sempre disposta a me ajudar.

Ao Ricardo Montagnoli que também contribuiu para a realização deste trabalho.

À Sandra Penteado por me entender, e incentivar a realização deste trabalho.

Aos meus amigos que sempre me incentivaram e me apoiaram: Maria Cristina Zaros, Abigail, Soraya, Maria Cristina, Solange, Rogério, Cristiane, Cristine, Tito, Carlos André, Malu, Lia, Flávia, Carlos Leite, Márcia, Andréia, Sílvia, Maria Silvia, Paula, Valter.

E, por fim, a todos os meus familiares que sempre me incentivaram a realizar este sonho.

Obrigada a todos!

	<i>Pág</i>
RESUMO.....	<i>xii</i>
ABSTRACT.....	<i>xv</i>
1- INTRODUÇÃO.....	18
2- OBJETIVOS.....	24
3- METODOLOGIA.....	26
4- RESULTADOS.....	30
5- DISCUSSÃO.....	37
6- CONCLUSÃO.....	42
7- REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	44
8- APÊNDICES.....	47

LISTA DE SÍMBOLOS, SIGLAS E ABREVIATURAS

ASC	American Society of Cytopathology
ASCUS	Atipias de significado indeterminado
CAISM	Centro de Atenção Integral à Saúde da Mulher
CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
FCM	Faculdade de Ciências Médicas
HPV	Papilomavírus Humano (<i>Human Papillomavirus</i>)
INCA	Instituto Nacional do Câncer
JEC	Junção escamo-colunar
NCI	Nacional Cancer Institute
NIC	Neoplasia Intra Epitelial Cervical
SUS	Sistema Único de Saúde
UBS	Unidade Básica de Saúde
UBSs	Unidades Básicas de Saúde
USP	<i>United States Pharmacopeia</i>
Unicamp	Universidade Estadual de Campinas

	<i>Pág.</i>
Tabela 1- Caracterização das unidades básicas de saúde (UBSs) (n=43) quanto aos recursos humanos e materiais envolvidos na coleta do exame citopatológico. Campinas – SP – agosto de 2006 a fevereiro de 2007.....	33
Tabela 2- Frequência de esfregaços com adequabilidade satisfatória, mas limitada pela fixação de acordo com a técnica de fixação.....	34
Tabela 3- Frequência de esfregaços com adequabilidade satisfatória, mas limitada pela ausência de células glandulares ou metaplásicas de acordo com a técnica de fixação.....	35
Tabela 4- Frequência de esfregaços com diagnóstico citológico de lesão escamosa de baixo e alto grau de acordo com a técnica de fixação.....	36
Tabela 5- Frequência de esfregaços com diagnóstico citológico atipias de significado indeterminado de acordo com a técnica de fixação.....	36

	<i>Pág.</i>
Quadro 1- Grupos de estudo de acordo com a apresentação e técnica de fixação.....	28



RESUMO

O presente estudo visou descrever o processo atual de produção, distribuição e uso do fixador nas Unidades Básicas Saúde (UBSs), de Campinas, SP, os recursos humanos e materiais disponíveis para a coleta de exame citopatológico, bem como a técnica de fixação utilizada e comparar a adequabilidade dos esfregaços citopatológicos coletados nas UBSs utilizando diferentes técnicas de fixação. Foi desenvolvido um estudo descritivo, comparativo e prospectivo. Foram incluídos 2.114 esfregaços citopatológicos coletados em 43 UBSs, nas quais foram observadas informações sobre condições do espaço físico, armazenamento do fixador, técnicas de fixação dos esfregaços citopatológicos utilizadas, os profissionais responsáveis pela coleta e o processo atual de produção, distribuição e uso do fixador nas UBSs. A distribuição do fixador para as UBS foi de acordo com três tipos de técnicas de fixação: gotas, *spray* e álcool. Em 93% das UBSs os fixadores são armazenados em armário, já em 60,5% os rótulos com a data de fabricação não estava presente. A técnica de fixação mais utilizada foi gotas (93%), e a agitação do frasco era realizada em 86% das UBSs. A incidência de luz sobre o fixador foi observada em 90,6% das UBS. As trocas dos fixadores ocorrem em 46,5% semanalmente e em 81,4 % observou-se que os frascos encontravam-se fechados nas UBSs. Os profissionais que realizam os exames são 86% auxiliares de enfermagem, 84% por médicos, e em 51% por enfermeiras. Sessenta e cinco por cento das UBS apresentaram ventilador na sala de coleta, e 97,6% a presença de janela, e destas 73,8% encontravam-se abertas durante o procedimento de coleta. As frequências de resultados “satisfatórios, mas limitados por fixação” variam de 14,9 a 23,2%, sendo significativamente mais baixa quando se usa o fixador na apresentação em *spray* ($p<0,0001$). A frequência de resultados “satisfatórios, mas limitados por ausência de células glandulares e metaplásicas” com os diferentes tipos de fixadores variou de 13,8 a 22,3%, com menores taxas quando se usa o *spray* ($p=0,0001$). Não houve diferença significativa em relação à frequência de lesões de baixo e alto grau, comparando-se os diferentes tipos de fixação. Quando se fez a fixação com álcool a 95% observou-se frequência mais elevada do diagnóstico ASC-US, ($p= 0,0025$). A produção do fixador celular preparado pelo Laboratório de Citopatologia do CAISM para ser utilizado nas UBSs e o ambiente físico observado está dentro das normas e dos padrões descritos na literatura. Já o uso do fixador precisa ser revisto, observando-se as trocas, data de validade, manutenção do frasco fechado e em local protegido do calor. Na maioria das UBSs visitadas os profissionais

responsáveis pela coleta são auxiliares de enfermagem ou médicos que utilizam a técnica de fixação em gotas. A técnica de fixação que apresentou melhor desempenho foi polietilenoglicol e álcool em apresentação *spray*. Esta poderá ser uma alternativa mais adequada para ser implantada na rotina de coleta do exame citopatológico. A técnica de fixação em álcool a 95% elevou a identificação de ASC-US, o que necessita de melhor avaliação e análise. Os esfregaços nos quais se utilizou a técnica de fixação polietilenoglicol e álcool 95% em *spray* e álcool a 95% apresentaram menor frequência de resultados satisfatórios, mas limitados por ausência de células glandulares ou metaplásicas. Este achado também carece de melhor investigação.

Palavras-chave: esfregaço vaginal, neoplasia do colo uterino, controle de qualidade, citologia, fixadores.



ABSTRACT

To describe the current process of production, distribution and use of the fixative in the Basic Health Units (BHU), from Campinas, SP, the human resources and available materials to the smear test collection as well as the used fixation techniques, and to compare the quality of the Pap smears collected in the BHU, by using the different fixation techniques. It was developed a descriptive, comparative and prospective study. The sample was of 2114 Pap smears in 43 BHU, in which were observed information about the physical space conditions, manner of storage of the fixative, fixation techniques of the used Pap smears, the professional responsible for the collect, and the current process of production, distribution and use of the fixative in the BHU. The distribution of the fixative to the BHU was divided into three groups, with three types of fixation: drops, spray and alcohol. The smears were analyzed in the Cytopathology Laboratory from CAISM in the State University in Campinas. In 93% of the BHU, the fixatives are stored in cabinets, and in 60,5% of the labels there was no fabrication date. The most used fixation technique was drops (93%) and the flask shake was performed in 86% of the BHU. The light incidence on the fixative was observed in 90,6%. The fixative change occurs in 46,5% weekly and in 81,4% it was observed that the flasks were found closed in the BHU. The exams are performed in the BHU by 86% nurse auxiliary, 84% by physicians, and in 51% by nurses. In physical environment, it was observed that 65% of the BHU had ventilators in the collect room, in 97,6% there were windows and from these, in 73,8%, the windows were opened during the collect procedure. The frequencies of results “satisfactory, but limited by fixation” vary between 14,9% to 23,2%, being significantly lower when the spray fixative is used ($p<0,0001$). The frequency of results “satisfactory, but limited by the absence of glandular and metaplastic cells”, with different types of fixatives, varied from 13,8% to 22,3%, with lower taxes when the spray is used ($p=0,0001$). There was no significant difference in relation to the lesions of low and high grades, comparing the different fixation types. When alcohol in 95% fixation was done, it was observed a higher frequency of the ASCUS diagnosis ($p=0,0025$). The production of the cellular fixative is inside the patterns described in literature. The fixative use must be reviewed, observing the changes, validity date, maintenance of the flask (closed and in a heat-protected place). In most of the visited BHU, the professional responsible for the collect are nurse auxiliaries or physicians that use the drop fixation. The physical environment is according to the norms described in

literature. The fixation technique that presented the best performance was spray. This can be a more adequate alternative to be implanted in the routine of the Pap smear collect. The alcohol in 95% fixation raised the ASC-US identification, which needs better evaluation and analysis. The Pap smears in which the fixation technique polyethylene glycol and alcohol 95% in spray and alcohol in 95% was used, presented lower frequency of satisfactory results, but limited by the absence of glandular and metaplastic cells. This finding also needs better investigation.

Key words: Vaginal smears, Uterine Cervical Neoplasm, Quality control, Cytology, Fixatives



1- INTRODUÇÃO

Estima-se que o câncer de colo de útero seja o terceiro mais comum em mulheres brasileiras (Brasil, 2007a). A infecção pelo vírus do Papiloma Humano (HPV) é um fator que está fortemente associado a este tipo de câncer e às suas lesões precursoras; as chamadas neoplasias intraepiteliais cervicais (NIC) de grau 1, 2 ou 3 (Bosch et al., 1992). Essas lesões precedem o desenvolvimento do câncer de colo uterino, sendo necessários vários anos entre a detecção da NIC 1 e o estabelecimento da lesão invasiva. Por isso, esta doença pode ser prevenida por meio da detecção dessas lesões precursoras (Cronjé, 2004).

Neste sentido, o diagnóstico precoce do câncer de colo uterino é mundialmente realizado por intermédio do exame citopatológico ou exame de Papanicolaou, como é mais conhecido. O Ministério da Saúde vem incentivando a realização do exame de citopatológico por meio de campanhas de saúde pública a fim de reduzir a incidência de câncer de colo uterino (Brasil, 2007a). Tal exame consiste em analisar as células provenientes da ectocérvice e endocérvice do colo uterino, particularmente da junção escamo-colunar (JEC) porque este é o local em que se origina a maioria das neoplasias (Vooijs et al., 1996; Zeferino et al., 2000).

No início do seu desenvolvimento, o exame citopatológico recebeu várias classificações. A classificação de Papanicolaou, em 1943, a mais conhecida universalmente, era baseada em critérios morfológicos e utilizava algarismos romanos (I a V) como representação das suas classes. Embora inicialmente muito utilizada, ao longo do tempo, a definição das diferentes classes foi modificada pelos laboratórios, criando uma confusão na interpretação dos resultados. Em 1953, surgiu a classificação de Reagan que propôs a utilização do termo displasia (leve, moderada e acentuada) e carcinoma *in situ*. Em 1967, Richart propôs uma nova terminologia: neoplasia intra-epitelial cervical (NIC), seguida de algarismos romanos (1, 2,3), denominando assim o grau da lesão (Gompel e Koss, 1997).

No ano de 1988, na cidade americana de Bethesda, foi realizado pelo *National Cancer Institute* (NCI) um encontro com especialistas na área de citopatologia a fim de uniformizar a terminologia para os diagnósticos citopatológicos e facilitar a comunicação entre os laboratórios e os médicos. Esta nova classificação, o Sistema de Bethesda, incluiu o diagnóstico descritivo e a avaliação da adequabilidade da amostra, porém não foram

definidos critérios específicos para esta avaliação. Já em 1991, um novo encontro com os especialistas da área foi realizado com o objetivo de avaliar a prática e propor alterações, se necessário. Foram então recomendados, neste encontro, critérios precisos para os termos diagnósticos e para a descrição da amostra como satisfatória; satisfatória, mas limitada, e insatisfatória (Kurman e Solomon, 1997). No ano de 2001, um grupo maior de profissionais reuniu-se novamente na cidade de Bethesda para atualizar a classificação e uma das modificações propostas foi a adequabilidade da amostra, que passou a ser definida apenas como satisfatória ou insatisfatória. A presença ou ausência de células endocervicais ou elementos da zona de transformação e qualquer outro indicador da adequabilidade deve ser descrita após a descrição de satisfatório e insatisfatório (Solomon et. al., 2002).

No Brasil, esta classificação foi implantada em 1998 pelos laboratórios de citopatologia que prestam serviço ao Sistema Único de Saúde (SUS) como parte integrante do Programa Nacional de Controle do Câncer do Colo do Útero e de Mama denominado “Viva Mulher” (Brasil, 2007a). A classificação foi atualizada em 2002 e é amplamente utilizada com o objetivo de informatização dos laudos e monitoramento da qualidade dos exames realizados pelo SUS (Brasil, 2007b).

O exame citopatológico, apesar de ser um método amplamente utilizado para o rastreamento do câncer de colo uterino, vem sofrendo críticas em virtude das altas taxas de resultados falso-negativos. Várias causas podem estar contribuindo para isso: erro na técnica de coleta, fixação inadequada, processamento de amostra, escrutínio e interpretação das alterações citopatológicas (Renshaw, 1997).

Dentre as causas, que podem influenciar a ocorrência de resultados falso-negativos ou até mesmo falso-positivos, na fase pré-laboratorial; destaca-se o procedimento de fixação das amostras cervicais que tem por objetivo impedir a autólise ou a degradação bacteriana do esfregaço, preservar a morfologia celular evitando assim a dessecação e comprometer as afinidades tintoriais (Queiroz e Lima; 2000; Franco et al., 2006).

Os fixadores são substâncias químicas que reagem com componentes celulares, levando à estabilização molecular. As macromoléculas (lipídeos, ácidos nucléicos, polissacarídeos e proteínas) através da fixação podem ser preservadas. Os fixadores, na

maioria das vezes, atuam sobre as macromoléculas coagulando-as ou tornando-as insolúveis, portanto, ocorre a precipitação nos tecidos de origem. Para uma fixação de qualidade é importante que se observem fatores como tempo de fixação, modo de uso e prazo de validade do fixador (Gompel e Koss, 1997; Taboga, 2001).

Os esfregaços citopatológicos são preparados em lâminas de vidro e, em seguida, fixados imediatamente por substâncias como, por exemplo, o álcool etílico ou isopropílico. Estes esfregaços são posteriormente corados pela técnica de Papanicolaou e analisados ao microscópio (Gompel e Koss, 1997; Brasil; 2007b).

Quando há algum problema nesta etapa de fixação celular, principalmente no tempo longo entre a coleta e a fixação, a coloração ficará comprometida, pois ocorrem mudanças citoplasmáticas e nucleares, que alteram a afinidade celular pelos corantes da técnica de Papanicolaou. Desta maneira, podem ocorrer resultados falso-negativos devido à não identificação das alterações citomorfológicas. Por outro lado, quando as amostras são colocadas nas lâminas de vidro e secam sem um adequado procedimento de fixação, as células podem aumentar de diâmetro em aproximadamente 1,5 vezes. Uma possível consequência deste fato é a interpretação de células normais como atípicas de significado indeterminado (Gill, 1998).

Além dessas limitações que podem levar a um erro diagnóstico, os esfregaços podem ainda se tornar insatisfatórios para avaliação devido à má fixação. Neste caso, além do transtorno causado à mulher, a qual deverá ser submetida a um novo exame, ocorre um aumento de custos para o sistema público.

Uma das técnicas utilizadas para a fixação é através da imersão do esfregaço citopatológico em álcool a 95%. Existem fixadores, em gotas, que apresentam polietilenoglicol e álcool 95% em sua composição química e ainda outros, em spray, que são compostos quimicamente por polietilenoglicóis em etanol, metanol e acetona. Nessas soluções a função do álcool é de fixar o esfregaço, já os polietilenoglicóis são substâncias que protegem as amostras formando uma película protetora e, posteriormente, devem ser retirados antes da coloração (Gompel e Koss, 1997; Queiroz e Lima; 2000). Não se deve utilizar fixadores de cabelos em spray, pois eles não possuem um controle de qualidade para a fixação celular (ASC, 2001).

Outras técnicas são relatadas, como por exemplo: os esfregaços são secos ao ar, variando o tempo de espera de menos de 30 minutos a quarenta e oito horas, com reidratação em solução salina por 30 segundos e fixação com álcool a 95% (Sivaraman e Iyengar, 2002). Em um estudo comparativo entre esfregaços fixados em álcool 95% e esfregaços secos ao ar, com a variação do tempo de reidratação de 30 a 120 minutos em salina e fixados em álcool 95%, mostrou que a taxa de exames insatisfatórios diminuiu quando adotado o método de fixação em que o esfregaço é seco ao ar (Gupta et al., 2003). Esta técnica exige que as amostras sejam enviadas para o laboratório diariamente, o que nem sempre é factível na nossa rotina.

Uma característica do exame citopatológico é predomínio do trabalho manual, desde a coleta do material até a emissão e liberação do resultado pelo laboratório. Portanto, a acurácia do exame citopatológico para o diagnóstico das alterações citopatológicas pode estar relacionada com a qualidade dos recursos humanos envolvidos. A participação desses profissionais nos programas de educação permanente, aprimoramento individual e teste de proficiência é de fundamental importância (ASC, 2001).

O Laboratório de Citopatologia do Centro de Atenção Integral à Saúde da Mulher (CAISM) da Universidade Estadual de Campinas (Unicamp) realiza a análise de aproximadamente 20.000 exames citopatológicos ao mês e para isso conta com uma equipe formada por 24 citologistas e citotécnicos e 5 citopatologistas.

No ano de 2004, dados obtidos do Laboratório de Citopatologia CAISM/Unicamp mostraram que a frequência de resultados citopatológicos limitados por fixação inadequada nas Unidades Básicas de Saúde (UBSs) de Campinas foi de 23,2%, enquanto os resultados insatisfatórios para análise citopatológica devido à fixação inadequada mostraram frequência de 1,1% (CAISM,2004).

Como controle interno de qualidade dos exames citopatológicos o laboratório utiliza além da revisão de no mínimo 10%, preconizado pelo Ministério da Saúde, a revisão rápida de 100% dos exames realizados.

Na revisão de 10% os citologistas analisam o esfregaço utilizando o tempo necessário para a interpretação e classificação da adequabilidade e do diagnóstico citopatológico. Já na revisão rápida de 100% esta análise é realizada de forma rápida no tempo de 1 minuto cronometrado.

Os critérios para seleção dos esfregaços citopatológicos a serem revisados na revisão de 10% são: casos de risco clínicos e citopatológicos; todos os exames insatisfatórios para avaliação; casos negativos aleatórios totalizando mínimo de 5% dos exames realizados.

Os critérios para a revisão de 100% são todos casos negativos do primeiro escrutínio liberados pelos citotécnicos. Essa revisão atualmente está sendo realizada em 30% da produção total dos exames realizados.

A classificação utilizada pelos citotécnicos, citologistas e citopatologistas do Laboratório de Citopatologia é a recomendada pelo Ministério da Saúde e baseia-se nos critérios estabelecidos no Sistema de Bethesda e Richart.

Ainda como programa de controle de qualidade interno o Laboratório de Citopatologia realiza educação continuada aos profissionais, onde são feitas atualizações e discussões de casos.

Para a melhoria da adequabilidade do exame citopatológico, principalmente no que se refere à fixação do esfregaço, além de intervenções que visem atualização dos profissionais envolvidos com a coleta, talvez técnicas de fixação de mais fácil execução levem a uma diminuição dos esfregaços limitados ou insatisfatórios para análise coletados nestas UBSs.

Assim, este estudo tem como propósito comparar a adequabilidade dos esfregaços citopatológicos utilizando diferentes técnicas de fixação, com a finalidade de identificar a técnica que poderá ser padronizada em todas as UBSs, com a finalidade de reduzir as taxas de resultados insatisfatórios ou limitados devido à fixação inadequada do material.



2- OBJETIVOS

- Descrever o processo atual de produção, distribuição e uso do fixador nas UBSs de Campinas, SP, os recursos humanos e materiais disponíveis para a coleta de exame citopatológico, bem como a técnica de fixação do exame citopatológico utilizada.
- Comparar a adequabilidade das amostras dos esfregaços citopatológicos coletados nas UBSs de Campinas, SP utilizando diferentes técnicas de fixação.



3- METODOLOGIA

Este estudo foi do tipo descritivo, comparativo e prospectivo, realizado no período de agosto de 2006 a fevereiro de 2007.

O tamanho da amostra foi calculado com base na frequência de esfregaços citopatológicos considerados de adequabilidade satisfatória, mas limitada e insatisfatória devida fixação inadequada no ano de 2004, no município de Campinas (n=17.068). Assumindo um nível de significância de 5% e um erro amostral de 2%, o tamanho da amostra para o estudo foi de n=2100 (Medronho et al., 2002). Usando-se uma tabela de aleatorização, a amostra foi distribuída proporcionalmente, entre 43 UBSs do município de Campinas em função do total de exames que cada uma realizou naquele ano. Devido ao arredondamento na distribuição, a amostra final calculada foi de 2.114. O município conta com 57 UBSs, mas foram excluídas as que tinham produção menor que 1% do total de esfregaços citopatológicos analisados pelo laboratório no ano de 2004.

Foi realizado contato telefônico com os coordenadores das UBSs para explicar a finalidade da pesquisa, com agendamento de um treinamento teórico. O treinamento foi apresentado por meio de aula, às informações sobre a finalidade da pesquisa, orientações da técnica de coleta e a técnica de fixação a ser realizada na UBS, com duração aproximadamente de 30 minutos. No ato da visita foram observadas e anotadas informações sobre condições do espaço físico, forma de armazenamento do fixador, técnicas de fixação dos esfregaços citopatológicos utilizadas e os profissionais responsáveis pela coleta das amostras, usando-se para isso um instrumento construído para esse fim (Apêndice 1).

O processo atual de produção; distribuição e uso do fixador de esfregaços citopatológico nestas UBSs foi verificado; bem como os materiais disponíveis para a coleta de exame citopatológico.

O Laboratório de Citopatologia do CAISM/Unicamp que produz e envia o fixador as UBSs conforme solicitação destas para uso. A orientação de agitação para que a mistura se torne homogênea também é realizada pelo Laboratório.

A distribuição para as unidades de saúde foi feita repassando o fixador para os frascos em duas apresentações. Uma foi em almotolias de 50ml, para aplicação de três ou quatro gotas, a fim de cobrir toda a superfície do esfregaço. A outra apresentação foi em frascos de 50ml para aplicação como *spray*, devendo cobrir toda a superfície do esfregaço. Estas preparações foram realizadas por um pesquisador do Laboratório de Citopatologia do CAISM.

O álcool 95% foi colocado em tubetes específicos para essa finalidade por um pesquisador no Laboratório de Citopatologia e transportado diretamente para as UBSs.

A distribuição do fixador para as UBSs seguiu a rotina adotada pela Secretaria de Saúde de Campinas.

As 43 UBSs amostradas foram alocadas por meio de uma tabela de aleatorização em três grupos, conforme o tipo e forma de utilização do fixador, conforme mostra o Quadro 1.

Quadro 1 – Grupos de estudo de acordo com a apresentação e técnica de fixação

Grupo	Apresentação	Técnicas de fixação
1	Gotas	Polietilenoglicol e álcool 95%
2	<i>Spray</i>	Polietilenoglicol e álcool 95%
3	Álcool	Álcool 95%

Os esfregaços citopatológicos foram coletados por médicos, enfermeiras, auxiliares de enfermagem ou estagiários e todos foram enviados ao Laboratório de Citopatologia do CAISM/UNICAMP. O diagnóstico citopatológico foi estabelecido segundo a classificação do Sistema de Bethesda.

A adequabilidade dos esfregaços foi considerada como satisfatória, mas limitada nas seguintes situações: ausência de células glandulares ou metaplásicas, fixação pouco satisfatória; presença de áreas densas, sangue, inflamação comprometendo a análise de aproximadamente 50 a 75% da superfície. Quando o comprometimento do esfregaço foi maior que 75% da superfície, a adequabilidade foi considerada insatisfatória.

Os esfregaços foram submetidos ao escrutínio de rotina, foram analisados por três citotécnicos, os quais avaliaram a adequabilidade da amostra e as alterações celulares. Posteriormente, estes esfregaços foram encaminhados ao controle interno de qualidade do Laboratório de Citopatologia, que consiste na revisão rápida de 100%, pelos citologistas. Todos os esfregaços com diagnósticos positivos também foram revisados por um citopatologista (médico), que definiu o diagnóstico final. Os profissionais responsáveis pela análise não sabiam a qual grupo os esfregaços analisados.

O projeto foi aprovado pela Comissão de Pesquisa do CAISM e Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Ciências Médicas da Unicamp (Parecer nº. 813/2005). Os termos de consentimento livre e esclarecidos (Apêndices 2 e 3) foram assinados pelos coordenadores e profissionais responsáveis pela coleta nas UBS.



4- RESULTADOS

Foram analisados 2.114 esfregaços citopatológicos coletados em 43 UBSs. Apesar da perda de 0,5% a amostra foi superior ao tamanho amostral calculado de $n=2100$.

A Tabela 1 sintetiza os dados do presente estudo quanto à descrição das UBS avaliadas.

Observou-se que, o fixador polietilenoglicol ou carbowax e álcool utilizado rotineiramente nas UBS do município Campinas é preparado pelo Laboratório de Citopatologia do CAISM. Verificou-se que no preparo utilizam-se 4,5 litros de álcool a 99,3% e 0,5 litro de polietilenoglicol 400 USP. O fixador assim preparado é armazenado em um galão de 5 litros para posterior distribuição. Posteriormente, o material é encaminhado para as UBSs em frascos de 1 litro, com data de fabricação.

A distribuição desses fixadores é realizada pelo serviço de transporte do Município de Campinas que retira este material do Laboratório, armazenando-os em um local fechado neste serviço. O fixador é enviado, à medida que é solicitado pelas UBS por meio de veículo oficial do município de Campinas, sem qualquer acondicionamento especial.

Nas UBSs são colocados em frascos menores, geralmente com tampa contagotas ou *spray*, para mais fácil manuseio. Observou-se que em 93% das UBSs os frascos de 1 litro são armazenados em um armário. Em duas UBSs o fixador era armazenado em uma mesa acessória na qual se encontravam os materiais de coleta e apenas uma UBS não apresentava reserva.

Embora todos os frascos de 1 litro, com fixador produzido pelo laboratório de Citopatologia do CAISM tenham rótulo com a data de fabricação, foi relatado por 60,5% dos profissionais que o rótulo não estava presente nesses mesmos frascos. Nenhum frasco menor, para uso diário, continha essa informação.

A agitação do frasco, no momento de fixar o esfregaço, é importante para que mistura de álcool e polietilenoglicol se mantenha homogênea. Relatou-se que esse procedimento era realizado em 86% das UBSs. A técnica de fixação mais utilizada foi a técnica de gotas (93%).

O calor pode causar a evaporação do álcool. A presença de luz solar incidindo sobre o fixador sobre o frasco de uso diário foi observada em 90,6% das UBSs. Segundo relatos dos profissionais envolvidos na coleta, em relação à periodicidade de troca, apenas 46,5% das UBSs trocam o fixador dos frascos de uso diário semanalmente. Em 81,4 % das UBSs observou-se que os frascos encontravam-se fechados no momento da visita do pesquisador à UBSs.

Quanto aos profissionais envolvidos na coleta do exame citopatológico, em 86% das UBSs os auxiliares de enfermagem realizam esse exame, em 84% o exame é colhido por médicos e em 51%, por enfermeiras. Portanto, a grande maioria dos exames são colhidos por auxiliares de enfermagem ou médicos.

Em relação ao ambiente físico, foi observado que 65% das UBSs apresentaram ventilador na sala de coleta, em 97,6% havia presença de janela e destas, em 73,8% dos casos as janelas encontravam-se abertas durante o procedimento de coleta. Todas as UBSs apresentavam lâmpada incandescente no foco usado durante o procedimento e luz fria no teto.

Tabela 1- Caracterização das unidades básicas de saúde (UBSs) (n=43) quanto aos recursos humanos e materiais envolvidos na coleta do exame citopatológico. Campinas – SP – agosto de 2006 a fevereiro de 2007

Tipo de Recurso	Disponibilidade na UBS	
	n	%
Responsável pela coleta		
- Médico	36	84,0
- Enfermeira	22	51,0
- Auxiliar de enfermagem	37	86,0
- Estagiário	5	11,6
Ambiente físico		
- Presença de ventilador	28	65,0
- Luz do teto (luz fria)	43	100,0
- Luz do foco (luz incandescente)	43	100,0
- Presença de janela	42	97,6
- Janela aberta durante a coleta	31	73,8
Materiais usados		
- Validade do fixador		
• Dentro do prazo	15	34,9
• Fora do prazo	2	4,7
• Não especificado	26	60,5
- Incidência de luz solar no fixador	39	90,6
- Frasco do fixador		
• Fechado	35	81,4
• Aberto	8	18,6
- Homogeneização do fixador		
• Sim	37	86,0
• Não	6	14,0
- Periodicidade de troca do fixador		
• Semanal	20	46,5
• Quinzenal	11	25,5
• Mensal	9	21,0
• Bimestral	2	4,6
• Outra	1	2,3
- Local de armazenamento		
• Armário	40	93,0
• Outro	3	7,0
- Técnica de fixação		
• Gotas	40	93,0
• Spray	3	7,0

A Tabela 2 mostra que quando se utilizam diferentes técnicas de fixação, percebe-se que as frequências de resultados satisfatórios, mas limitados por fixação inadequada variam de 14,9 a 23,2%, sendo significativamente mais baixa quando se usa o fixador na apresentação em *spray* ($p < 0,0001$). De forma semelhante, a frequência de resultados satisfatórios, mas limitados por ausência de células glandulares e metaplásicas com os diferentes tipos de fixadores variou de 13,8 a 22,3%, com menores taxas quando se usa o *spray* ou álcool a 95% ($p = 0,0001$), como mostra a Tabela 3.

Tabela 2 - Frequência de esfregaços com adequabilidade satisfatória, mas limitada pela fixação de acordo com a técnica de fixação.

Técnica de fixação	Satisfatória, mas limitada pela fixação		Demais esfregaços	Total	OR (IC95%)
	n	%	n		
Polietilenoglicol e álcool em gotas	168	22,6%	576	744	1,00
Polietilenoglicol e álcool em <i>spray</i>	101	14,9%	578	679	0,60 (0,46-0,79)
Álcool 95%	160	23,2%	531	691	1,03 (0,81-1,32)
Valor-p (Qui-quadrado)	< 0.0001				

Tabela 3 - Frequência de esfregaços com adequabilidade satisfatória, mas limitada pela ausência de células glandulares ou metaplásicas de acordo com a técnica de fixação

Técnica de fixação	Satisfatória, mas limitada pela ausência de células glandulares ou metaplásicas			Total	OR (IC95%)
	n	%	Demais esfregaços n		
Polietilenoglicol e álcool em gotas	166	22,3%	578	744	1,00
Polietilenoglicol e álcool em <i>spray</i>	94	13,8%	585	679	0,56 (0,42-0,74)
Álcool 95%	118	17,1%	573	691	0,71 (0,54-0,92)
Valor-p (Qui-quadrado)	0.0001				

Na Tabela 4 verificou-se que não houve diferença significativa em relação à frequência de lesões de baixo e alto grau, comparando-se os diferentes tipos de fixação. Já na Tabela 5, considerando-se o diagnóstico de atipias de significado indeterminado (ASCUS), observou-se frequência mais elevada quando se faz a fixação com álcool a 95% ($p=0,0025$).

Tabela 4 - Frequência de esfregaços com diagnóstico citológico de lesão escamosa de baixo e alto grau de acordo com a técnica de fixação

Técnica de fixação	Lesão escamosa intra-epitelial de baixo e alto grau		Demais esfregaços	Total	OR (IC95%)
	n	%	n		
Polietilenoglicol e álcool em gotas	15	2,0%	729	744	1,00
Polietilenoglicol e álcool em <i>spray</i>	15	2,2%	664	679	1,10 (0,53 -2,26)
Álcool 95%	15	2,2%	676	691	1,08 (0,52-2,22)
Valor-p (Qui-quadrado)	0.9645				

Tabela 5 - Frequência de esfregaços com diagnóstico citológico atipias de significado indeterminado de acordo com a técnica de fixação

Técnica de fixação	ASC-US		Demais esfregaços	Total	OR (IC95%)
	n	%	n		
Polietilenoglicol e álcool em gotas	3	0,4%	741	744	1,00
Polietilenoglicol e álcool em <i>spray</i>	6	0,9%	673	679	2,20 (0,55-8,84)
Álcool 95%	16	2,3%	675	691	5,85 (1,70-20,18)
Valor-p (Qui-quadrado)	0,0025				



5- DISCUSSÃO

Considerando que o exame preventivo citopatológico de controle do câncer de colo uterino está incluído nos programas governamentais, e que desta forma está acessível à grande parcela da população, é de extrema importância o desenvolvimento de pesquisas que visam melhorar sua qualidade.

Neste sentido, muitos estudos de controle de qualidade desse exame já foram realizados (Maeda et al., 2004; Franco et al., 2006). Entretanto, estes estudos envolveram a fase analítica ou laboratorial, do exame citopatológico.

Neste trabalho, foram descritas variáveis pré-analíticas que potencialmente podem interferir na adequabilidade do exame.

Uma etapa importante para a garantia de um exame preventivo de qualidade é a que antecede a análise do esfregaço, que se compõe da coleta da amostra, fixação dos esfregaços e transporte. Até onde sabemos, no Brasil, este é o primeiro trabalho envolvendo a fase pré-analítica ou pré-laboratorial da realização do exame de citopatológico.

Segundo a Secretaria de Atenção à Saúde do Ministério da Saúde (Brasil, 2007b) o ambiente físico onde se realizada a coleta do exame citopatológico deve ser adequado para tal, dispondo de mesa ginecológica, mesa auxiliar e foco de luz flexível. Este último tem extrema importância para visualização do colo uterino, mas quando se usam lâmpadas incandescentes como foram observado em todas as UBSs, e é posicionado muito próximo do esfregaço coletado, poderá dessecar, através do calor, o material biológico se não for fixado rapidamente.

Outras situações podem interferir na adequabilidade do esfregaço citopatológico se este não for fixado imediatamente, como ventilador voltado para a mesa ginecológica, incidência de luz solar no esfregaço colhido e no fixador, que podem ou provocar um dessecamento mais rápido do esfregaço, ou a evaporação do álcool dos frascos de armazenamento, quando se usa a mistura álcool e polietilenoglicol.

Queiroz e Lima (2000) salientam que o processo de fixação tem a função de preservar a morfologia das células, inativar as enzimas autolíticas e facilitar a permeabilidade das membranas celulares para os corantes, deve ser realizado imediatamente para que se possa evitar as distorções e perda das afinidades morfotintoriais.

A validade e as condições de armazenamento dos fixadores devem ser observadas antes da realização do procedimento, são substâncias que apresentam álcool em sua composição e podem evaporar facilmente, ocorrendo, portando, transtornos como uma inadequada fixação. O Laboratório de Citopatologia do CAISM recomenda que os frascos sejam sempre mantidos fechados e que sejam agitados antes do uso a fim de homogeneizar a mistura álcool e polietilenoglicol. Verificou-se que nem sempre foi observado o cuidado de manter os frascos fechados ou de serem agitados antes do uso.

As categorias profissionais envolvidas com a coleta do exame citopatológico são enfermeiros, ginecologistas, médicos de outras especialidades, técnicos e auxiliares de enfermagem, mas estes devem estar capacitados para a realização de sua função, segundo o Programa Viva Mulher do Ministério da Saúde (Brasil, 2007a).

Maeda et al. (2004) questionaram a necessidade de realizar um monitoramento de procedimentos de coleta, fixação e transporte de material citológico com programa de treinamento e recursos humanos para tanto, na tentativa de se diminuir as taxas de resultados falso-negativos. No entanto, pouco se fez neste sentido, sendo que atenção maior está sendo dispensada à fase analítica.

Os resultados apresentados neste estudo mostraram que a utilização do fixador tipo *spray* poderia ser uma opção adequada para ser utilizada na confecção dos esfregaços citopatológicos no programa de rastreamento do câncer de colo uterino. Como vantagem de sua utilização, pode ser citado a composição química do fixador do tipo *spray*, quando apresentada desta maneira, seria mais estável durante o processo de distribuição e uso, pois evitaria a evaporação do álcool presente em sua composição, bem como diminuiria a sua hidratação pela umidade ambiente. Também é um fixador de fácil utilização quando empregado em larga escala, por ser acondicionado em um único frasco para manuseio. Como desvantagem, cita-se sua forma de aplicação, pois quando muito próximo do esfregaço, o jato pode causar um deslocamento das células resultando em artefatos que podem atrapalhar sua análise; quando aplicado em uma distância maior que a indicada, isto é maior que 20 cm, a fixação pode ser inadequada (ASC, 2001). Essa desvantagem pode ser minimizada com um adequado treinamento dos profissionais envolvidos na coleta da amostra.

A técnica que utiliza gotas tem também, como vantagem a facilidade de utilização através do gotejamento sobre o esfregaço, necessitando apenas de um único frasco para armazenamento da solução fixadora, sendo assim de fácil manuseio. Sua desvantagem é, caso o frasco que contém o fixador, inadvertidamente, permaneça aberto, há possibilidade de evaporação do álcool com conseqüente aumento na concentração de polietilenoglicol, prejudicando sobremaneira a fixação do esfregaço e, conseqüentemente, sua coloração e análise ao microscópio.

A técnica de fixação álcool 95% é bastante utilizada para fixação dos esfregaços (Brasil, 2007b). Uma vantagem de seu uso é que no processo químico de coloração, ao contrário do *spray* e do método de gotas, os esfregaços não precisam passar pela etapa de remoção do polietilenoglicol, o que torna o processamento técnico mais rápido e menos dispendioso. Por outro lado, o álcool, por ser uma substância líquida e volátil, pode vazar do tubete e evaporar com facilidade, alterando assim a sua concentração e capacidade de fixação. Na utilização em larga escala, o transporte e armazenamento destes esfregaços imersos em álcool, torna-se mais difícil pelas razões citadas acima.

Considerando as vantagens e desvantagens supracitadas e a necessidade de utilização em larga escala dos fixadores, o método de *spray* poderá ser uma alternativa mais adequada para ser implantada na rotina de coleta do exame citopatológico. Porém, este estudo não abrangeu etapas importantes da fase laboratorial pré-analítica, como treinamento intensivo e educação continuada de todos profissionais envolvidos na coleta; controle adequado da etapa de coloração, uma vez que o tempo de permanência nos corantes de Papanicolaou podem alterar as afinidades tintoriais, levando a falsas interpretações da adequabilidade quanto à fixação (Queiroz e Lima, 2000).

Não foram encontrados estudos na literatura referentes ao método convencional do exame, somente relacionados ao meio líquido. Segundo Mc Googan et al. (1998) com a utilização do método meio líquido os profissionais envolvidos no diagnóstico citopatológico devem passar por treinamento específico antes da total implantação.

No município de Campinas, os esfregaços rotineiramente são fixados por polietilenoglicol e álcool 95% (gotas), portanto os profissionais envolvidos no escrutínio deste estudo estão habituados com este tipo de fixador. No presente estudo quando utilizou-

se a técnica de fixação em álcool observou-se uma maior frequência de resultados satisfatórios, mas limitados por fixação inadequada e também uma maior probabilidade em diagnóstico citopatológico de ASC-US. Gill (1998) demonstrou em seu estudo que as células intermediárias escamosas, que contém baixa quantidade de água em seu interior, quando fixadas com álcool 95% tendem a aumentar o diâmetro, comparada às células imersas em glicerina e fixadas no álcool 95% posteriormente. Em consequência disso, podem causar uma falsa interpretação de diagnóstico citológico limítrofes como os de ASC-US. Pôde-se perceber que, após a utilização de um determinado tipo de fixação, a equipe profissional envolvida na realização dos diagnósticos citológicos requer um treinamento específico quando se modifica a técnica de fixação.

Neste estudo observou-se também que a frequência encontrada de esfregaços com adequabilidade satisfatória, mas limitada por ausência de células glandulares ou metaplásicas, foi considerada relevante nas técnicas as quais utilizaram polietilenoglicol e álcool (gotas) e somente álcool 95%, embora que fosse aleatória a escolha da técnica utilizada nas UBSs. Esses achados podem ser atribuídos a uma maior atenção durante o procedimento de coleta pelo grupo que fez a fixação com polietilenoglicol e álcool 95% (spray) e ou somente álcool 95%, uma vez que trouxe modificações na técnica tradicional utilizada (gotas). No entanto este é um achado que merece maior investigação.

Sabe-se que o treinamento dos profissionais da área de saúde e laboratorial é de suma importância para garantir a qualidade dos exames realizados (McGoogan et al.,1998). Como grande parte dos exames nas UBSs de Campinas são realizados por profissionais de nível médio, os programas de educação permanente devem atentar para a sua formação e atualização.

O presente estudo não abrangeu etapas importantes da fase laboratorial pré-analítica, como treinamento intensivo e educação continuada de todos profissionais envolvidos na coleta. Portanto, estudos que abranjam todo o processo pré e pós analítico do exame citopatológico, incluindo a capacitação do pessoal envolvido, são necessários para um aumento da adequabilidade deste exame e, conseqüentemente, diminuição das taxas de resultados falso-negativos ou falso-positivos.



6- CONCLUSÃO

A produção do fixador celular preparado pelo Laboratório de Citopatologia do CAISM para ser utilizado nas UBSs do Município de Campinas está dentro dos padrões descritos na literatura. O uso do fixador nas UBSs precisa ser revisto, observando-se as trocas, data de validade, manutenção do frasco fechado e em local protegido do calor. Na maioria das UBSs visitadas os profissionais responsáveis pela coleta são auxiliares de enfermagem ou médicos que utilizam a técnica de fixação em gotas. O ambiente físico observado está dentro das normas apresentada pela literatura.

A técnica de fixação que apresentou melhor desempenho foi polietilenoglicol e álcool em apresentação *spray*. Esta poderá ser uma alternativa mais adequada para ser implantada na rotina de coleta do exame citopatológico. A técnica de fixação em álcool a 95% elevou a identificação de ASC-US, o que necessita de melhor avaliação e análise.

Os esfregaços nos quais se utilizou a técnica de fixação polietilenoglicol e álcool 95% em spray e álcool a 95% apresentaram menor frequência de resultados satisfatórios, mas limitados por ausência de células glandulares ou metaplásicas. Este achado também carece de melhor investigação.



7- REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ASC American Society of Cytopathology. Cervical cytology practice guideline. Diagnostic Cytopathology 2001; 25(1):03-24.

Amaral RG; Ribeiro AA; Miranda FA; Tavares SBN; Souza NLA; Mairinque EJC; et al. Fatores que podem comprometer a adequabilidade dos exames citopatológicos no rastreamento do câncer do colo do útero. Revista Brasil Análises Clínicas 2006; 38(1): 3-6.

Bosch MMC, Rietveld SPEM, Boon ME. Characteristics of false negative smears. Acta Cytol 1992; 36:711-6.

Brasil. Ministério da Saúde. Instituto Nacional do Câncer. Disponível em: http://www.inca.gov.br/conteudo_view Acessado em: 10 de junho de 2007a

Brasil. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Controle dos Cânceres do colo do útero e mama. Brasília: Ministério da Saúde; 2006.p. 01-88. V 13. Disponível em: http://dtr2004.saude.gov.br/dab/caderno_ab.php Acessado em: 11 de julho de 2007b

CAISM Centro de Atenção Integral à Saúde da Mulher. Laboratório de Citopatologia. Relatório de atividades. Campinas (SP); 2004.

Cronjé HS. Screening for cervical cancer in developing countries. Int J Gynecol and Obstet 2004; 84:101-8.

DATASUS Disponível em: <http://w3.datasus.gov.br/siscam/siscam.php>

Franco R, Amaral RG; Montemor EBL; Montis DM; Moraes SS; Zeferino LC. Fatores associados a resultados falso –negativos de exames citopatológicos do colo uterino. Revista Bras Ginecol Obstet 2006; 28(8): 478-85

Gill WG. Air Dried/Rehydrate cv smears are different [letter]. Diagnostic Cytopathology 1998; 18:381-6.

Gompel C, Koss LG. Citologia ginecológica e suas bases anatomoclínicas. São Paulo: Manole;1997.Técnicas de colheita,de fixação e de coloração; p.33-4.

Gupta S,Sodhani P, Lal Chachra K. Rehydration of air-dried cervical smears: A feasible alternative to conventional wet fixation. Obstet Gynecol 2003; 102:761-4.

Kurman R, Solomon D. O Sistema de Bethesda para o relato de diagnóstico descritivo: definições, critérios e notas explicativas. São Paulo: Revinter; 1997. p.4-6.

Maeda MYS,di Loreto C, Barreto E, Cavalieri MJ, Utagawa M, Sakai YI, et al. Estudo preliminar do SISCOLO-Adequabilidade na rede de saúde pública de São Paulo.J. Bras Patol Méd Lab 2004;40(6): 425-9

Mc Googan E, org.Cell Preparation methods and criteria for sample adequacy.IAC Task Force Summary. Acta Cytol 1998; 42(1):25-32.

Medronho RA, Carvalho DM, Bloch K.V, Luiz, RR, Werneck, GL. Epidemiologia. São Paulo: Atheneu; 2002.

Queiroz C; Lima D. O laboratório de citopatologia aspectos técnicos e operacionais Salvador. Editora EDUFBA;Pernambuco Editora UFPE, 2000 p.55-63.

Renshaw AA. Analysis of error in calculating the false-negative rate in the interpretation of cervicovaginal smears. Cancer Cytopathology 1997; 81:264-71.

Sivaraman G, Iyengar K R. Rehydrated air-dried pap smears as an alternative to wet- fixed smears. Acta Cytol 2002; 46:713- 7.

Solomon D, Davey D, Kurman R, Moriarty A, O'Connor D, Prey M et al. The 2001 Bethesda System Terminology for reporting results of cervical cytology. JAMA 2002; 287: 2114-9.

Taboga SR. Métodos de estudo da célula. In: Carvalho HF, Recco-Pimentel SM A célula 2001. São Paulo: Manole; 2001.p.17-8.

Vooijs N, Nauwelaers FA, Anniek ERP, Van AV. Cytosafe-PLUS: A workstation for screening, supervision, reviewing, quality assurance and education in cytopathology. Acta Cytol 1996; 40:90-6.

Zeferino LC; Catharino JMR; Araújo MAS; Silva LCB; Vedoato SR; Tambascia JK Martinez EZ Desempenho das amostras o canal cervical e do fundo de saco no diagnóstico da neoplasia do colo uterino. Revista Bras Ginecol Obstet 2000; 22(3) 129-34.



8- APÊNDICES

Pesquisa: **AVALIAÇÃO DAS TÉCNICAS DE FIXAÇÃO DO ESFREGAÇO CITOPATOLÓGICO NO RASTREAMENTO DO CÂNCER DE COLO UTERINO**

FICHA PARA COLETA DE DADOS

Parte 1 - PRODUÇÃO E TRANSPORTE DO FIXADOR:

[1.1] Dia da produção do fixador: __/__/__

[1.2] Descrição do modo de preparo do fixador pelo laboratório:

[1.3] Dia da retirada do fixador do laboratório: __/__/__

[1.4] Descrição da rotina do fixador saindo do laboratório até o almoxarifado:

[1.5] Dia da distribuição do fixador do almoxarifado até as UBSs: __/__/__

[1.6] Tempo decorrido entre a produção e a utilização do fixador em dias:

dias

Parte 2 - OBSERVAÇÃO NA UBS

[2.1] Nome da UBS

[2.2] Grupo a que pertence:

☐ 1

☐ 2

☐ 3

[2.3] Data da observação: __/__/__

[2.4] AMBIENTE FÍSICO:

[2.4.1] Ventilador: [1] ☐ presença [2] ☐ ausência

[2.4.2] Luz do teto: [1] ☐ luz quente [2] ☐ luz fria

[2.4.3] Foco: [1] ☐ luz quente [2] ☐ luz fria

[2.4.4] Presença de janela durante o procedimento: [1] ☐ sim [2] ☐ não

[2.4.5] Durante o procedimento, a janela é mantida:

[1] ☐ aberta [2] ☐ fechada

[2.4.6] Incidência de luz no frasco de fixador: [1] ☐ sim [2] ☐ não

[2.4.7] Frasco de fixador: [1] ☐ aberto [2] ☐ fechado

[2.5.8] Homogeneização do frasco de fixador antes da utilização:

[1] ☐ sim [2] ☐ não

[2.4.9] Prazo de validade do fixador:

[1] ☐ dentro do prazo [2] ☐ fora do prazo

[2.4.10] Periodicidade da troca dos frascos em dias: dias

[2.5] Descrição do local em que fica armazenado o fixador nas UBSs:

[2.6] Técnica de fixação em uso na UBS:

☐ 1

☐ 2

☐ 3 – Outra: _____

[2.7] PROFISSIONAL QUE REALIZA A COLETA DO EXAME:

[1] ☐ médico

[2] ☐ enfermeiro

[3] ☐ técnico de enfermagem

[4] ☐ auxiliar de enfermagem

Parte 3 - RESULTADO DO EXAME (preencher um para cada exame realizado)
--

[3.1] Nome ou Iniciais da paciente:

[3.2] Número de matrícula:

[3.3] Unidade de atendimento:

[3.4] Número do exame:

[3.5] Adequabilidade dos esfregaços de exame citopatológico:

[1] ☐ Satisfatória

[2] ☐ Satisfatória, fixação pouco satisfatória.

- [3] ☐ Satisfatória, ausência de elementos da JEC.
- [4] ☐ Satisfatória, áreas densas.
- [5] ☐ Satisfatória, presença de sangue.
- [6] ☐ Satisfatória, inflamação.
- [7] ☐ Satisfatória, contaminação.
- [8] ☐ Insatisfatória por fixação.
- [9] ☐ Insatisfatória por presença de sangue.
- [10] ☐ Insatisfatória por inflamação.
- [11] ☐ Insatisfatória por esfregaço escasso.
- [12] ☐ Insatisfatória por áreas densas.
- [13] ☐ Insatisfatória por contaminação.

Termo de consentimento livre e esclarecido

Pesquisa: **AVALIAÇÃO DAS TÉCNICAS DE FIXAÇÃO DO ESFREGAÇO CITOPATOLÓGICO NO RASTREAMENTO DO CÂNCER DE COLO UTERINO**

Pesquisadores:

Érika Simone Lopes

Citotécnica do Laboratório de Citopatologia do CAISM/UNICAMP

Maria Helena Baena de Moraes Lopes

Professora Associada do Departamento de Enfermagem da Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Estadual de Campinas

Luiz Carlos Zeferino

Professor Associado do Departamento de Tocoginecologia da Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Estadual de Campinas

O câncer de colo do útero constitui um grave problema em saúde pública no Brasil, bem como uma das principais causas de morbidade e mortalidade. Apesar disso, pode-se realizar a prevenção ou o diagnóstico precoce, através do rastreamento das suas lesões precursoras ou dos estágios iniciais dessa doença, permitindo um melhor tratamento e uma maior sobrevida e possibilitando sua prevenção. Esse rastreamento é realizado por um exame denominado exame citopatológico ou exame de Papanicolaou, que por seu baixo custo e relativa eficácia tem sido amplamente empregado na prevenção, diagnóstico precoce ou detecção do câncer de colo do útero.

Os objetivos deste estudo são:

- Comparar a adequabilidade dos esfregaços de exame citopatológico coletados nas Unidades Básicas de Saúde (UBSs) de Campinas, SP, utilizando diferentes técnicas de fixação e formas de distribuição do fixador.

- Comparar as dificuldades e facilidades do uso das diferentes técnicas.
- Descrever o processo atual de produção, distribuição e uso do fixador nestas UBSs.
- Descrever os recursos humanos e materiais disponíveis para a coleta de exame citopatológico, bem como a técnica de fixação utilizada.

Espera-se com este estudo identificar a técnica de fixação mais adequada para que se reduza o número de resultados de exames de Papanicolaou limitados ou insatisfatórios por fixação, a fim de diminuir a frequência de repetição de exames e aumentar a credibilidade dos resultados junto aos profissionais de saúde e à clientela assistida.

A participação desta UBS será voluntária e a mesma poderá retirar-se do estudo a qualquer momento. Sempre que for necessário a UBS poderá entrar em contato com a pesquisadora Érika no telefone 3521-9391.

O nome da UBS será omitido na ocasião da emissão de relatórios e publicação ou apresentação dos resultados.

Se necessário, a UBS poderá fazer reclamações no Comitê de Ética em Pesquisa da FCM/UNICAMP, pelo telefone 3788 8936.

Campinas, de de .

Assinatura

RG

Assinatura do pesquisador:

Érika Simone Lopes

RG: 26.857.972-6

Termo de consentimento livre e esclarecido

Pesquisa: **AVALIAÇÃO DAS TÉCNICAS DE FIXAÇÃO DO ESFREGAÇO CITOPATOLÓGICO NO RASTREAMENTO DO CÂNCER DE COLO UTERINO**

Pesquisadores:

Érika Simone Lopes

Citotécnica do Laboratório de Citopatologia do CAISM/UNICAMP

Maria Helena Baena de Moraes Lopes

Professora Associada do Departamento de Enfermagem da Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Estadual de Campinas

Luiz Carlos Zeferino

Professor Associado do Departamento de Tocoginecologia da Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Estadual de Campinas

O câncer de colo do útero constitui um grave problema em saúde pública no Brasil, bem como uma das principais causas de morbidade e mortalidade. Apesar disso, pode-se realizar a prevenção ou o diagnóstico precoce, através do rastreamento das suas lesões precursoras ou dos estágios iniciais dessa doença, permitindo um melhor tratamento e uma maior sobrevida e possibilitando sua prevenção. Esse rastreamento é realizado por um exame denominado exame citopatológico ou exame de Papanicolaou, que por seu baixo custo e relativa eficácia tem sido amplamente empregado na prevenção, diagnóstico precoce ou detecção do câncer de colo do útero.

Os objetivos deste estudo são:

- Comparar a adequabilidade dos esfregaços de exame citopatológico coletados nas Unidades Básicas de Saúde (UBSs) de Campinas, SP, utilizando diferentes técnicas de fixação e formas de distribuição do fixador.

- Comparar as dificuldades e facilidades do uso das diferentes técnicas.
- Descrever o processo atual de produção, distribuição e uso do fixador nestas UBSs.
- Descrever os recursos humanos e materiais disponíveis para a coleta de exame citopatológico, bem como a técnica de fixação utilizada.

Espera-se com este estudo identificar a técnica de fixação mais adequada para que se reduza o número de resultados de exames de Papanicolaou limitados ou insatisfatórios por fixação, a fim de diminuir a frequência de repetição de exames e aumentar a credibilidade dos resultados junto aos profissionais de saúde e à clientela assistida.

Sua participação será voluntária, na qual deverá responder um questionário sobre a avaliação técnica de fixação utilizada e a (o) mesma (o) poderá retirar-se do estudo a qualquer momento. Sempre que for necessário o profissional responsável pela coleta poderá entrar em contato com a pesquisadora Érika no telefone 3521-9391.

O seu nome será omitido na ocasião da emissão de relatórios e publicação ou apresentação dos resultados.

Se necessário, poderá fazer reclamações no Comitê de Ética em Pesquisa da FCM/UNICAMP, pelo telefone 3788 8936.

Campinas, de de .

Assinatura

RG

Assinatura do pesquisador:

Érika Simone Lopes

RG: 26.857.972-6