

Citopatología

Ernesto García Ureta, Javier Sáenz de Santamaría, César Lacruz Pelea,
José Antonio López García-Asenjo, Javier Esquivias López-Cuervo, Jorge Calvo de Mora Álvarez,
Mercedes Santamaría Martínez, Emilio Mayayo Artal, Francesc Alameda Quitllet, Diego Martínez Parra

A) DEFINICIONES

- Citología vaginal: Citología de toma única del fondo vaginal o de cérvix uterino.
- Citología triple toma (Wied): Cuando de forma protocolizada se toman muestras de fondo vaginal, cérvix uterino y de endocérvix.
- Citología endometrial: Cuando por métodos de sondas o cánulas se realiza toma endouterina.
- Citología de secreción: Cuando se obtiene material citológico por medio de la expresión de una glándula o zona anatómica.
- Citología de excreción. Cuando se realiza de residuos metabólicos, como la orina.
- Citología por punción (PAAF). Cuando se obtiene material citológico mediante punción con aguja de una lesión habitualmente no accesible externamente.
- Impronta. Cuando se obtienen células por aproximación de un tejido u órgano al portaobjetos.
- Consentimiento informado: Dícese del que ha de prestar el enfermo, de resultarle imposible, sus allegados, antes de iniciarse un tratamiento quirúrgico o médico, tras la información que debe transmitirle el médico de las razones y riesgos de dicho tratamiento.

B) CITOTÉCNICOS

La labor de los citotécnicos, la cuantificación de su carga de trabajo y sus necesidades se basan sustancialmente en el cribado del cáncer de cérvix. No obstante la práctica de la citología ha experimentado cambios en los últimos años debido a avances tecnológicos que han llevado a la integración de diagnóstico molecular, inmunocitoquímica, citometría de flujo y automatización. Esto unido a la disminución de la carga de trabajo que se espera en el cribado ginecológico, hace que sea necesario replantear las funciones de los citotécnicos, analizando su papel en la citología moderna, aprovechando la oportunidad para estar al corriente y mejorar su preparación en campos como la inmunocitoquímica, la citometría de flujo, el análisis de imagen, y técnicas moleculares, que se están aplicando a la citología diagnóstica además de otras labores como papel en el control y seguro de calidad, etc., y definir bien el papel del citotécnico en la citología no ginecológica, ya que actualmente no está bien definido.

Según las recomendaciones del Libro Blanco (Libro Blanco 2009 de la Anatomía Patológica en España. Epílogo, pág.268) conviene:

- 1) Definir las funciones del citotécnico, incluyendo entre éstas no sólo la de proporcionar una interpretación de las muestras citológicas del paciente al patólogo, sino también las ligadas a gestión, calidad, docencia, formación continuada e investigación.
- 2) Proponer un sistema consensuado y homologado de evaluación de la carga laboral que permita su evaluación y comparación intercentros. Los recursos necesarios han de poder evaluarse de un modo objetivo y proporcional.
- 3) Aclarar el papel de los Servicios de Patología en la formación de los Técnicos Superiores en Anatomía Patológica y Citología (TSAPs), la definición de perfiles y el funcionamiento ágil y justo de las bolsas de empleo.

Por otra parte es necesario saber el número de citotécnicos que prestan sus servicios en el Sistema Sanitario y las necesidades reales de los mismos, lo que vendrá determinado por la carga de trabajo y las perspectivas de futuro con respecto a las prestaciones que conformen su currículo profesional.

En el mencionado Libro Blanco se recoge que el número total de citotécnicos se ha incrementado en un 48% (182 en 1995 a 271 en 2007) (pag. 28) y la media de citotécnicos es de 1,9 por Hospital (4,7 en Hospitales de >1000 camas y 0,8 en Hospitales de < 300 camas).

Sobre la base a estos supuestos:

1) CITOTÉCNICOS: DEFINICIÓN Y FUNCIONES

Un citotecnólogo, es un técnico especialista en laboratorio médico que examina las células bajo el microscopio para detectar anomalías o pistas que indican que una célula es maligna, premaligna o enferma.

Los citotécnicos se definen como **Técnicos Superiores de Anatomía Patológica y Citología** (Ley 44/2003, del 21 de noviembre, referente a la ordenación de las profesiones sanitarias, que define como profesionales del área sanitaria de formación profesional de grado superior a quienes ostentan los títulos de Técnico Superior en Anatomía Patológica y Citología, Libro Blanco 2009 de la Anatomía Patológica en España, pag. 101).

En el Libro Blanco se define la actividad de los TSAP (Competencia general), concretamente de los citotécnicos: ... preparar, seleccionar y hacer aproximación diagnóstica de citologías, ...(Libro Blanco 2009 de la Anatomía Patológica en España, pag.106).

Las Unidades de Competencia (UC) y las Realizaciones Profesionales (RP) que guardan relación con la actividad del Citotécnico son específicamente la: UC 4 y la UC 5 (Libro Blanco 2009 de la Anatomía Patológica en España, pag. 110 y 111). Pero en cuanto que los citotécnicos son técnicos generales, también han de estar preparados para cumplir las realizaciones profesionales correspondientes a las otras Unidades de Competencia descritas (Libro Blanco 2009 de la Anatomía Patológica en España, pag. 108 a 112).

En las **Normas de Funcionamiento de las UFAPs** en el bloque de **gestión y calidad** sobre lo que genera la **actividad anatomopatológica** en el apartado 1) Consumo específico de productos intermedios se hace referencia a que Los técnicos especialistas de Anatomía Patológica realizan el procesamiento técnico y en 2) Consumo específico de productos finales ...A veces el personal no médico, también está implicado en la evaluación de las muestras microscópicas, como ocurre en el caso de los citotecnólogos. (Libro Blanco 2009 de la Anatomía Patológica en España, pag. 49).

Bajo la supervisión de un patólogo, el citotécnico debe ser responsable de las siguientes tareas:

- Screening:
Nº citología/hora Citología convencional / Automatizada/ Citología líquida.
- Citología no ginecológica:
- Ayuda en la PAAF.
- Técnicas de laboratorio: Citoquímica, Inmunocitoquímica, Biología molecular.
- Citometría de Flujo.
- Fotos.
- Archivo.
- Escribir informes.
- Control de calidad.
- Determinar el número de células por mm³ de los derrames cavitarios y su recuento diferencial porcentual así como el de otras muestras citológicas.

Pero la realidad es que el citotécnico se ocupa sustancialmente del cribado de citología ginecológica. De hecho la productividad de los citotécnicos se evalúa en función del número de citologías que son capaces de leer por jornada de trabajo.

2) CITOTÉCNICOS: CARGA DE TRABAJO

Deben establecerse unos límites máximos de carga de trabajo puesto que los grandes volúmenes de citología ginecológica pueden implicar una disminución de la calidad de los informes. La relación entre la carga de trabajo y la precisión del diagnóstico todavía no se entiende demasiado.

En una encuesta efectuada a 150 miembros de la Sociedad Papanicolaou de Citología, el 95% de los patólogos esperaba que un citotécnico recién graduado leyera entre 40-60 slides/día y el 80% esperaba que un CT con más de 5 años de experiencia hiciera el screening de 60-80 slides/día.

Hay que tener en cuenta para la valoración global, dos tipos de laboratorio: con gran volumen de trabajo y con poco volumen.

En algunos países de Europa se establece el límite oficial máximo de trabajo entre 25 y 50 casos por día y por citotecnólogo. En Alemania por ejemplo se establece un máximo de 10 casos a la hora. En Estados Unidos las regulaciones federales indican que un citotecnólogo o patólogo acreditado puede examinar 100 preparaciones cada 24 horas. Lo que significa una media de 12,5 preparaciones a la hora con un tiempo de trabajo mínimo nunca menor de ocho horas. Este número de exámenes no es la media recomendada pero es el máximo permitido por la ley. Los cálculos varían mucho si se establecen por hora, 24 horas, por día o por año. El cálculo ideal debería estar hecho calculando el tiempo de lectura puro menos el de los intervalos entre muestras.

En realidad, cada laboratorio debería establecer, si es necesario, los límites adecuados a cada citotecnólogo.

En general, se acepta que el aumento de volumen en el screening disminuye la seguridad en la lectura y que hay una relación directa entre el tiempo consumido en la lectura de screening y la fiabilidad de los resultados.

The US Congress passed the Clinical Laboratory Improvements Act in 1988 (CLIA'88) regula la calidad del trabajo en los laboratorios de medicina. Se establece que un citotécnico no puede exa-

minar más de 100 preparaciones al día. Este límite es considerado arbitrario por muchos porque no tiene validación científica. No hay evidencias de que limitar el número de preparaciones al día disminuya el número de falsos negativos en el screening, aunque se acepta que la fiabilidad del proceso está en relación directa con el tiempo empleado en cada caso.

Los citotecnólogos y patólogos en Canadá, que se han visto envueltos con frecuencia en casos penales por falsos negativos, aceptan que el exceso del número de laminillas revisadas puede ser una fuente de error, aunque es imposible determinar el número máximo de laminillas leídas.

Desde que se introdujo la CLIA, muchos expertos han manifestado sus opiniones al respecto y algunos estados y sociedades profesionales han establecido sus propios límites.

Al revisar la literatura encontramos los siguientes datos sobre los límites de trabajo:

- Canadian Society of Cytology (C.S.C.). De 60 a 80. Máximo 90 preparaciones en 24 horas.
- American Society of Cytology (A.S.C.). Máximo 100 en 24 horas. 12,000 casos/año.
- Clinical Laboratory Improvements Act of 1988 (C.L.I.A. '88). 100 en 24 horas (no menos de 8 horas).
- American Society of Cytotechnology (A.S.C.T.). 8,4000 - 10,800 casos/año. 80 en 24 horas.
- College of American Pathologists (C.A.P.). 9,000 casos/año. (al 80% de rendimiento). 75 en 24 horas.
- British Society of Cytology (B.S.C.C.). 32 casos/24 horas. 8 por hora.
- California State Limits. 80 preparaciones en 24 horas.
- New York State Limits. 80 preparaciones en 24 horas.
- New York, Sloan Kettering Cancer Centre. 60 preparaciones en 24 horas.
- Medicial University of South Carolina. 80 preparaciones en 24 horas.
- Institute of Cytology, Bavarian Cancer Society - Munich Germany - 60 preparaciones en 24 horas.
- Universasiteit Nijmegen – Netherlands. 40 preparaciones en 24 horas.

Encontramos también en la literatura un gran número de factores que pueden afectar alargando el tiempo consumido en la lectura de las preparaciones: Hay que tener presentes estos factores que disminuyen el número de citologías leídas en un día:

- Tipo de muestra: ginecológica vs no-ginecológica.
- Categoría diagnóstica (anormal vs normal).
- Factores ambientales.
- Experiencia y capacidad del citotécnico.
- Tipo de preparación de la muestra. Convencional vs citología líquida.
- Características de riesgo de la población. Screening en bajo vs alto riesgo.
- Calidad de la muestra.
- Procedimiento de la toma.

Los datos de un estudio realizado en 133 laboratorios de citología, en Canadá, demostraron que:

- El 42% de los citotécnicos trabajaban en el sector privado con una media de trabajo diario de 5.9 horas.

- 38% trabajaban en hospitales con una media de trabajo diario de 5.0 horas y una media de 9.0 preparaciones por hora.
- 20% trabajaban en ambos sectores: a tiempo completo en el hospital (5,5 horas) y horas extras en el sector privado (una media de 3,3 horas siendo la media total de 12,1 preparaciones por hora). La media global era de 9 preparaciones por hora.
- La media final de ambos sectores, público y privado es de 10 preparaciones/hora.

Comentarios de las personas encuestadas:

- 92% piensan que establecer límites es necesario.
- 66% que la fiabilidad del diagnóstico es esencial.
- 54% creen que es necesario proteger a los citotécnicos del abuso de demanda en su trabajo.

Los límites sugeridos por los encuestados fueron los siguientes: 60% de los encuestados opinaba que el límite debería ser 80 o menos y el 40% alrededor de 80.

Recomendaciones de “College of medical Laboratory Technologists of Ontario” a partir de un grupo de trabajo.

Parten de la base de que el screening del cáncer cervical es un proceso complejo y que conlleva pasos múltiples. Desde la citación de la paciente, hasta el laboratorio hay muchas personas implicadas en el proceso además de tipos de estudios diferentes, y la posibilidad de realizar técnicas auxiliares o automatización. En los laboratorios ya se encuentran procesos bien definidos para asegurar el mínimo de errores posibles y unos resultados con buena calidad. El sistema Bethesda (2001) es una guía adecuada para proveer criterios de la representatividad de la muestra y de los criterios diagnósticos. Comprendiendo los procedimientos de los laboratorios, se entenderán los resultados de los estudios y contribuirá a una comunicación efectiva entre el patólogo y los clínicos responsables del manejo y seguimiento de las pacientes con patología cervical.

Del resultado de sus estudios concluyen diciendo que:

- Se recomienda que un citotécnico sin otras actividades complementarias lea un máximo de 60 preparaciones en ocho horas.
- No es posible estar ocho horas haciendo screening (la media real es de 5,5 horas) y por lo tanto el límite debe calcularse de acuerdo con el tiempo real que se está al microscopio.
- Una media de 10 preparaciones por hora, es la media que debe calcularse para un periodo de tiempo determinado.

Los límites pueden reducirse si se tienen en cuenta los factores previos mencionados.

Los citotecnólogos deben ser conscientes de que los límites establecidos son un aspecto para conseguir una buena calidad en los programas de cribado y que deben ser evaluados en relación con el control de calidad.

También se recomienda que los citotecnólogos documenten el número de preparaciones leídas cada día en función del tiempo empleado en el microscopio.

El grupo de trabajo considera que hay que hacer más estudios de valoración de los tiempos de screening y lo recomienda a agencias gubernamentales. En el momento actual, la estimación del número de preparaciones que se pueden interpretar en un periodo determinado de tiempo, no puede determinarse con precisión.

En 2009 la Sociedad Americana de Citopatología hizo una propuesta desarrollada por the Cytopathology Education and Technology Consortium (CETC: compuesta por profesionales representantes

de sociedades profesionales con dedicación a la citopatología, American Society of Cytopathology) para dotar de una guía a la FDA (Food and Drug Administration) y a otros organismos reguladores para evaluar los límites de la carga de trabajo para los citotecnólogos.

La introducción de dicha propuesta se hace referencia a la aparición de nuevas tecnologías refiriéndose a tecnologías automatizadas y al despigaje asistido de muestras cervicovaginales con el fin de elaborar unas guías para la accesoria de la carga de trabajo diaria de los citotecnólogos que usen estas tecnologías cuando ya están integradas en su trabajo cotidiano.

Previamente no se habían establecido límites de carga de trabajo, en el cribado automatizado, dentro de CLIA'88 (Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1998). Creen que la realización del trabajo diario de personas que emplean la automatización debe ser incluida en las estimaciones contempladas antes de la aprobación por la FDA. Los cambios derivados de estas recomendaciones, deberían estar basados en estudios de evaluación bien diseñados.

Los estudios deberían de facilitar información sobre la seguridad y la efectividad que influyen en los límites en la carga de trabajo, especificando datos de sensibilidad y especificidad como base para interpretar los resultados.

Bases para el estudio

- Las instituciones que participan en estos estudios tienen que ser laboratorios con diferente volumen de trabajo y población diferentes unos con una media de prevalencia de la enfermedad y otros con alta prevalencia.
- Los citotecnólogos que participan deben incluir personas con diferentes grados de experiencia y diferentes niveles de productividad.
- Incluir un número suficiente de test y de citologías anormales para valorar la sensibilidad y la especificidad.
- Abarcar a un número de citotecnólogos suficientemente alto como para representar distintos niveles de experiencia y productividad pero con suficiente número de estudios para calcular el número de estudios de cada día cuya resultante pueda estudiarse con un múltiplo.
- Los participantes tienen que trabajar también con técnicas automatizadas.

Recogida de datos y cálculos

Se recomienda repetir la experiencia en condiciones básicas diarias aplicando los siguientes criterios:

- Tiempo empleado en revisar los datos clínicos.
- Valorar el tiempo de trabajo y el número de preparaciones estudiadas.
- Número de horas de screening y tiempo libre, procurando que sea similar todos los días.
- El número de horas de trabajo no hace falta que sea el mismo para los distintos citotécnicos.
- Expresarlo en media de preparaciones por hora, dividiendo el número de preparaciones por día por el tiempo consumido.

Marcadores específicos de la carga de trabajo

Los sistemas de screening automatizados asistidos, con preparaciones con anomalías o sospechosos que requieren una revisión completa, puede hacerlo en la práctica un solo citotecnólogo

(Método A) o dos. El primero hace la revisión asistida y el segundo revisa toda la preparación (Método B). Pueden usarse ambos métodos combinados (hay que tener en cuenta que la revisión de la lámina completa incluye el mismo tiempo que la forma manual).

Los datos recogidos incluyen lo siguiente:

Datos de un citotecnólogo

- Debe diferenciarse la experiencia de cada uno. (número de años de experiencia).
- Número total de preparaciones evaluado.
- Número total de preparaciones y horas.
- Media de horas de screening por día.
- Media de preparaciones /hora.
- Media de preparaciones /día.
- Extrapolar el número medio de preparaciones por 7,5 horas y día.

Cuando se emplea la automatización (método A) los datos para la valoración son prácticamente similares. Con el método B, la valoración también incluye los parámetros anteriores pero si es posible hay que indicar el número de preparaciones que se han archivado sin recurrir al procedimiento manual.

Informe de los datos del laboratorio

Incluir los datos de la media, mediana y rangos o bien dividirlos en dos grupos: el primer grupo sería de los lugares en que haya parecida sensibilidad en el screening manual y el automatizado y otro grupo sería en los que haya mayor sensibilidad con la citología automatizada. No se incluyen los laboratorios en los que hay poca automatización en comparación con la citología manual.

La identificación del laboratorio es confidencial. El número de citotecnólogos de cada laboratorio deben ir indicado según su rango de experiencia.

Carga de trabajo máxima

Para el Método A calcular los datos numéricos para extrapolar el número medio de preparaciones por 7,5 horas al día sumando el manual y el automatizado. Para el Método B los trabajadores deben indicar que los datos no incluyen el screening de la preparación completa y que los datos del número de preparaciones por hora entre el manual y el automatizado deben ser comparados para determinar por hora los límites máximos de trabajo.

Limitaciones

Los resultados que se recogen de la carga de trabajo durante un ensayo clínico están limitados por el número total y por la curva de aprendizaje que es inherente a la aplicación de nuevas técnicas. Los niveles que se alcanzan durante el ensayo pueden ser mejores cuando se va ganando experiencia en la nueva tecnología. Las recomendaciones pueden variar conforme se hagan nuevos estudios con la aplicación de otras tecnologías.

El límite máximo de la carga de trabajo demostrada durante los ensayos representa el número superior del número de citologías que pueden estudiarse y no debe ser empleado como límite exige-

do para las personas que emplean estas tecnologías. Es responsabilidad del director del laboratorio establecer las cargas de trabajo adecuadas para cada individuo y reajustar estos límites cada seis meses según el tipo de tecnología evaluada y empleada. Cuando se utiliza una nueva tecnología automatizada y conforme pasa el tiempo, se adquiere más experiencia y se puede alcanzar una mayor productividad que la establecida en un comienzo, sin alterar la sensibilidad y especificidad.

El tema es muy complejo y seguirá en debate mucho tiempo, más todavía si se incorporan nuevas tecnologías a los laboratorios de citología. Los resultados de esta revisión indican que cada país y en cada laboratorio, las circunstancias no son las mismas. Como consecuencia la carga de trabajo debería ser considerada para cada caso particular.

Con las nuevas tecnologías y las nuevas estrategias en el cribado del cáncer de cérvix (Citología en base líquida, screening computarizado, conjunción de test de VPH y citología, etc.) se espera una importante reducción en la carga de trabajo.

En un estudio realizado en EEUU se ha calculado, que si se asume que la demanda de citotécnicos depende sólo del test de Papanicolaou, dicha demanda disminuiría en el 30% en 2010 y en 40% en el año 2026.

El Libro de Registro de la ASCP (Asociación Americana de Citotecnólogos) de 2006 indica que sólo el 65% de los estudiantes de citotecnología consiguió trabajo, frente al 97-100% para histotécnicos.

Citotecnólogos en España

En España, las cargas de trabajo de los citotécnicos están recogidas en el capítulo sobre “Recursos humanos y análisis de la actividad” en el Libro blanco de la Anatomía Patológica en España de 2009. En este capítulo encontramos los datos recogidos de los hospitales con más de 1.000 camas, más de 700, más de 300 y menos de 300. La media de citotécnicos por Servicio de Anatomía Patológica es de 1,9. La carga media de trabajo por citotécnico se ha calculado globalmente en 6060 citologías ginecológicas por año, 1177 citologías en base líquida, 1449, citologías no ginecológicas y 291 casos de punción aspiración por citotecnólogo y año. Estas cifras dan una idea general, pero no muestran las diferencias entre las cargas de trabajo que puede tener cada citotécnico en su trabajo diario. No se especifica si además hacen otras labores como recepción de muestras, tinción etc., ni tampoco la proporción de los tipos de citologías leídas, ni su experiencia o acreditación. Sabemos que muchos de ellos han adquirido experiencia en los propios servicios, y a veces según los requerimientos de la citología demandada.

Debido a la merma de la carga de trabajo esperada por la citología ginecológica, teniendo en cuenta que la citología no ginecológica es igualmente importante y está continuamente cambiando en complejidad y variedad (PAAF por ecoendoscopia, pruebas moleculares, etc.) y que la formación de los citotécnicos es mucho más amplia que el screening ginecológico, ha empezado a discutirse un segundo nivel o nivel avanzado de responsabilidad para los CTs lo que debería añadir un incentivo a la profesión.

3) CITOTÉCNICOS: ACREDITACIÓN, FORMACIÓN CONTINUADA, ASOCIACIÓN

La acreditación de los citotecnólogos es bastante variopinta. Desde citotécnicos que llevan trabajando muchos años en citología sin preparación académica, hasta los que han seguido en los últimos años los estudios cualificados profesionales de los Técnicos Superiores de Anatomía Patológica y Citología según la ley 5/2002. Está detalladamente expuesto el tema de la titulación en el capítulo del libro Blanco 2009 de la Anatomía patológica en España. Titulado “Cualificación Profesional de

los Técnicos Superiores de Anatomía Patológica”. A pesar de que las horas de práctica parecen suficientes, cuando acaban sus estudios, pocos de los técnicos acreditados están en condiciones de comenzar un trabajo rutinario en citología y la mayor parte necesitan ser reciclados durante un periodo de tiempo que implica a veces varios meses. Esto es consecuencia de la aplicación de las nuevas técnicas en citología y de la necesidad de asegurar conceptos claros para que puedan asumir con responsabilidad y con buena fiabilidad las tareas encomendadas en un laboratorio concreto.

Tampoco se puede olvidar que es necesaria una educación continuada que se debe llevar a cabo, parte en el propio laboratorio y parte con la asistencia a cursos, reuniones, congresos y un largo etc. Estos aspectos hay que tenerlos presentes a la hora de exigir rendimiento personal. Esta educación continuada que además debe facilitarse, tiene que estar integrada en la labor asistencial.

El problema laboral es en muchos casos evidente debido a la falta de reconocimiento por parte de los hospitales y de la administración de esta “especialización” de los citotécnicos. Solicitan que se les reconozca laboralmente su especial “status” generalmente con demanda de un plus salarial, que no es otorgado en la mayor parte de los casos. Se crea por lo tanto un clima de descontento tanto en lo que se refiere a la situación laboral como al sentir personal. Otra situación frecuente es que cuando un servicio solicita un técnico para hacer citología, los que tienen experiencia práctica son admitidos con los mismos baremos que los no suficientemente experimentados, lo que va en detrimento de los servicios porque tienen que reciclar a personal sin experiencia, mientras que los experimentados no ocupan un lugar laboral adecuado.

Sirva como ejemplo que algunos citotécnicos han demostrado su capacidad mediante el examen de la Academia Internacional de Citología y a pesar de tener esta titulación, no se considera este mérito al optar a un puesto de trabajo porque no está reconocido estatalmente.

Después de estas consideraciones, queda hacer hincapié en la educación de la citología de los técnicos dentro de la carrera profesional, dando la oportunidad a los estudiantes de profundizar durante más tiempo en la citología si piensan dedicarse a ella y conseguir una oferta de trabajo específica dentro de este campo. Esto sin duda favorecería a los citotécnicos y también a los laboratorios que contratarían personal suficientemente cualificado y experimentado en citología.

Con respecto a la formación, el Libro Blanco 2009 la describe suficientemente (Unidades de Competencia, pag. 108 a 112).

Se debe plantear la necesidad de regular la formación continuada y valorar por parte de los citotécnicos la necesidad de constituirse y/o participar en Asociaciones profesionales como la Asociación americana de citotecnólogos que desarrolla normas de la práctica; Monitoriza y evalúa cuestiones relacionadas con legislación / reglamentación y las tecnologías emergentes que afectan a la profesión, y favorece la educación continuada con respecto a la práctica de la citotecnología.

C) TÉCNICAS COMPLEMENTARIAS EN CITOPATOLOGÍA

En los últimos años nuevos métodos diagnósticos han sido introducidos en los laboratorios de Patología. La citopatología, como ha sucedido con la patología quirúrgica, también se ha beneficiado de estas nuevas tecnologías. Estas técnicas complementarias de apoyo al diagnóstico son la inmunocitoquímica y las técnicas moleculares.

APLICACIÓN DE LA INMUNOCITOQUIMICA A LA CITOLOGIA

Las indicaciones de realización de técnicas inmunocitoquímicas a los estudios citológicos son las mismas que las de las biopsias:

- Apoyo al diagnóstico y tipificación de tumores indiferenciados.
- Localización del tumor primario en lesiones metastásicas.
- Diferenciar los adenocarcinomas de los mesoteliomas.

A diferencia de las biopsias, no existe estandarización metodológica en la realización de las técnicas inmunocitoquímicas en los estudios citológicos, por lo que se debe ser muy prudente en la interpretación de los resultados y siempre en un contexto clínico y morfológico.

Aunque la técnica se puede realizar sobre extensiones directas procedentes de citologías convencionales o de medio líquido, ya sean fijadas o teñidas con Papanicolaou, se obtienen mejores resultados con los bloques celulares, ya que el procesamiento es similar al de las biopsias, permiten aplicar varios anticuerpos a las mismas células así como utilizar controles.

Las técnicas inmunocitoquímicas se pueden realizar sobre cualquier material citológico (PAAF, derrames, cepillados, orinas, etc.), aplicando los mismos paneles de anticuerpos que en las biopsias. En las citologías ginecológicas con sospecha de lesiones de alto grado, preferentemente las que utilizan medio líquido, se puede utilizar P16, CINTEC Plus y ProEx C.

APLICACIÓN DE LA PATOLOGÍA MOLECULAR A LA CITOLOGÍA

Como sucede con la inmunocitoquímica cualquier técnica de patología molecular se puede aplicar al material citológico.

CITOLOGÍAS GINECOLÓGICAS

La citología en medio líquido permite, tras evidenciar morfológicamente la lesión, la utilización de material para análisis ADN-VPH.

Las técnicas más empleadas son:

- PCR.
- Captura de Híbridos.
- Hibridación in situ.

CITOLOGÍAS NO GINECOLÓGICAS

La aplicación de técnicas moleculares a las citologías no ginecológicas no es tan generalizada como sucede con el material de biopsias, sin embargo su uso es cada vez mayor, fundamentalmente en el material de PAAF.

FISH

Se aplica fundamentalmente en:

- PAAF de tumores pediátricos.
- PAAF de sarcomas.
- PAAF de linfomas no Hodgkin.
- PAAF de carcinomas mamarios (HER2 Neu).
- Citologías de orina en carcinomas uroteliales (UroVision FISH Test).
- PAAF de carcinomas pulmonares (EGFR).

PCR

Cualquier técnica de PCR puede realizarse sobre material citológico, ya sea fresco, fijado en alcohol o teñido con Papanicolaou. El uso más generalizado de esta técnica es en:

- PAAF de linfomas no Hodgkin.
- PAAF de sarcomas.
- Material citológico de lesiones inflamatorias para detección de agentes infecciosos y secuencias virales.

CITOMETRIA DE FLUJO

Su aplicación al material citológico es menor que otras técnicas moleculares, utilizándose fundamentalmente para detección de inmunofenotipo en:

- PAAF con sospecha de lesiones linfoproliferativas.
- Lavados broncoalveolares (BAL) de algunas lesiones inflamatorias pulmonares.

D) CONSULTA EXTERNA DE CITOLOGÍA POR PUNCIÓN ASPIRACIÓN CON AGUJA FINA (PAAF)

La consulta de pacientes para el diagnóstico citológico por punción con aguja fina debe ser obligatoriamente considerada como una “consulta externa médico-quirúrgica”, con los requisitos necesarios de espacio y dotación, así como los adecuados recursos humanos.

Estos requisitos mínimos deberán necesariamente incluir:

- Cita previa a través del Servicio de admisión hospitalaria en coordinación con el Servicio de Anatomía Patológica.
- Espacio médico-quirúrgico adecuado, próximo al Servicio de Anatomía Patológica, pero fuera de las áreas de trabajo y laboratorios.
- La consulta estará dotada de una sala de espera adjunta para el paciente y sus familiares, allí se le recogerá el consentimiento informado y se les informará sobre el procedimiento de la técnica por el personal auxiliar previamente entrenado.
- A ser posible, la puerta de entrada desde la sala de espera a la consulta debería ser distinta a la de salida.
- La sala de punciones contará con una pequeña cabina, similar a las que poseen las salas de diagnóstico por imagen, donde el/la paciente pueda desvestirse/vestirse con intimidad, mesa de despacho y sillas para la anamnesis previa, ordenador conectado al programa informático del hospital y del Servicio de Anatomía Patológica e impresora.
- Obligatoria, la consulta debe estar dotada de camilla de exploración separada con una mampara del resto de la sala y mostrador quirúrgico próximo para efectuar los extendidos citológicos. El proceso requiere una iluminación adecuada (2.000 lux).
- Dentro de la propia consulta debe existir un pequeño laboratorio para comprobación rápida de la representatividad de los extendidos. El laboratorio estará dotado con batería de tinción rápida, lavabo o pila con agua corriente y de un microscopio de doble cabezal para el examen “in situ” y valoración de la muestra obtenida.

- La sala de punciones estará debidamente ventilada y obligatoriamente dotada con el material necesario para Soporte Vital Básico: desfibrilador semiautomático (DESA) y mascarilla facial para ventilación, así como posibilidad de comunicación con el Servicio de Emergencias-112.
- Después de cada punción, obligatoriamente la sala debe ser debidamente limpiada con reposición de los utensilios necesarios para el siguiente proceso. Con el fin de eliminar los tiempos de limpieza y reposición, se recomienda que el proceso se desarrolle en dos salas contiguas.
- Las áreas de radiología (ecografía, TAC) y ecoendoscopias que precisen la presencia del patólogo y TAP para la realización de citologías por punción, deberán estar dotadas de una sala de patología, donde de manera permanente estará instalado un pequeño laboratorio para las tinciones rápidas, microscopio de doble cabezal y terminal informático del Servicio de Anatomía Patológica.
- Recursos humanos: Además del médico patólogo, los recursos humanos necesarios para el establecimiento y desarrollo de la consulta de diagnóstico citológico por punción con aguja fina son de un Técnico Superior de Anatomía Patológica (TAP) y un auxiliar de clínica o enfermera/o.
- Tiempos médicos: Completar la totalidad del proceso (anamnesis, técnica de punción para la obtención de la muestra, tinción y valoración de espécimen, diagnóstico citológico con o sin técnicas complementarias) requiere un tiempo médico mínimo de 45 minutos. Los tiempos médicos empleados en los casos de punción guiada por imagen (ecografía, TAC y ecoendoscopias), a los 45 minutos se les sumará el tiempo médico empleado por el radiólogo o endoscopista.

E) COMENTARIO FINAL

Los temas citológicos que se incluyen en este Capítulo del Suplemento 2011 del Libro Blanco de la Anatomía Patológica en España constituyen un intento de sintetizar e identificar las características y problemas que conforman esta área de conocimiento. Al principio se pensó en elaborar un informe basado en datos estadísticos. Sin embargo, pronto se constató la dificultad de obtener datos precisos y homologados sobre el conjunto y cada una de sus áreas específicas. Por esa razón, se optó por una metodología cualitativa, basada en el criterio de los propios autores e implementada con datos cuantitativos que han sido reunidos a partir de diversas fuentes y reelaborados con cuidado.

Entendemos que el análisis de la situación es ajustado, confiamos se convierta en un eficaz instrumento de trabajo y que las recomendaciones y sugerencias que en él se recogen sean de utilidad para los responsables de diseñar la política científica de la Citopatología en España. Sin embargo, tanto por razones de espacio como para centrarse en los aspectos que, sin duda, más interesan, hemos decidido acotar el número de temas contenidos en este Capítulo.

Aunque algunos de los datos que en él aparecen ya no estén vigentes o que ciertas sugerencias que se proponen ya se hayan emprendido, los hemos incluido, por no restar valor alguno al análisis global que supone este trabajo. Las medidas por las que abogan estos temas son tan sólo las primeras etapas que esbozan el camino de una estrategia a más largo plazo, ya que se requerirán acciones complementarias en las que se corrijan los fallos y limitaciones, con una actualización constante, siguiendo la pauta indicada por el Dr. Giménez Mas en el Epílogo de la edición del Libro Blanco de 2009.

Su contenido no constituye una recopilación de opiniones particulares dispersas, sino una declaración conjunta de los autores que han intervenido en su redacción. Estos escritos han estado expuestos durante dos meses a la consideración de los miembros de la SEC en la Web de la Sociedad con la finalidad de aceptar aportaciones y/o supresiones o modificaciones, si hubiera lugar a ello.

Todos los participantes asumimos el contenido del Capítulo sobre Citopatología de este Libro Blanco, lo que no constituye un obstáculo para que, a pesar del esfuerzo realizado, el lector, sobre todo si los conoce, no sólo pueda imputar a uno u otro de los partícipes la autoría principal de los temas, sino incluso descubrir diferencias de estilo, aunque no hallará discrepancias conceptuales.

Aunque sobre la idea inicial el resultado final está incompleto, esperamos que este capítulo nos haga más conscientes de nuestra realidad, desde donde podamos abordar mejor nuestros problemas.

F) BIBLIOGRAFÍA

- Alameda F: Recursos humanos y análisis de la actividad. Libro Blanco 2009 de la Anatomía Patológica en España. 2009. pp: 27-34.
- American Society of Cytopathology. Cytopathology Education and Technology Consortium (CETC)* Atkison K, Papillo J, Austin RM, Bibbo M, Birdsong G, Bonfiglio TA, Davey DD, Gatscha RM, Howell L, Mody D, Prey M, Raab S, Schneider V, Solomon D.: Daily Workload Guidelines for Cytotechnologists Utilizing Automated Assisted-Screening Technologies. 2003 <http://www.cytopathology.org/website/article.asp?id=13>.
- Ashton P. American Society for Cytotechnology. Quality Assurance Survey Data. In Wied G. ed. Compendium on Quality Assurance. Chicago: Tutorial of Cytology. 1995: 451-459.
- Bedrossian U.K.; Zaleski S. Cytotechnologist Productivity Standards: Monitoring Performance in a TQM Environment. *Diagn.Cytopathol.*17(6):403-405.
- Berte L, Boone DJ, Cooper G, James P, Kallner A, Noble M, Robertson R, Tholen D.: Application of a Quality System Model for Laboratory Services. Approved Guideline.GP26-A3, NCCLS. 2004.
- British Society for Clinical Cytology. Recommended Code of Practice for Laboratories Providing a Cytopathology Service 1997. *Cytopathology* 1997; 8 Suppl 1: pp. 1-25.
- Canadian Association of Pathologists. Guidelines for Measurement of Pathologist Workload. July 27 2009 <http://cap-acp.org/cap-in-action.cfm?capInActionID=24>.
- Canadian Pathology Association. Workload and Staffing in Histopathology and Cytology. CPA Annual Conference 2001.
- Canadian Society of Cytology. 2005 revision CDC - Guidelines for Practice and Quality Assurance in Cytopathology. http://cap-acp.org/cmsUploads/CAP/File/cytology_guidelines.pdf
- Carriere C. In my opinion: For Cytotechnologists the maximum has become the minimum. *Lab Med* 1996; 27: 791.
- College of American Pathologists. Quality Improvement Manual 1993: 59-94.
- Covell J.L.; Stoler M.H. Human Papillomavirus Testing, Vaccination, and Gynecologic Screening. Fight or Flight? *Am J Clin Pathol* 2007;128:726-728.
- Cytopathology Education and Technology Consortium (CETC): Daily workload guidelines for cytotechnologists utilizing automated, assisted-screening technologies. *Acta Cytol.* 2003; 47: 463-6 16.
- Cytopathology Education and Technology Consortium (CETC): Daily workload guidelines for cytotechnologists utilizing automated, assisted-screening technologies. *Anal Quant Cytol Histol.* 2003; 25(2):119-22.
- Davey E, Irwig L, Macaskill P, Chan SF, Richards A, Farnsworth A.: *Diagnostic Cytopathology.* 2007; 35 (9): 550 -4.
- Dowie R, Stoykova B, Crawford D, Desai M, Mather J, Morgan K, Shirt M.: Liquid-based cytology can improve efficiency of cervical smear readers: evidence from timing surveys in two NHS cytology laboratories. *Cytopathology.* 2006; 17(2):65-72.
- Eltoun I.A.; Roberson J. Impact of Expected Changes in National Papanicolaou Test Volume on the Cytotechnology Labor Market. An Impending Crisis. *Am J Clin Pathol* 2007;128:665-670.
- Fowler LJ, Lachar WA. Application of immunohistochemistry to cytology. *Arch Pathol Lab Med.* 2008;132:373-383.
- Giménez Mas JA. Libro Blanco 2009 de la Anatomía Patológica en España. Ed. Sociedad Española de Anatomía Patológica. 2009.

- Goulart RA. Cytotechnologists today: much more than “pap-ologists” with schools in need of our support. *Am J Clin Pathol.* 2008 Apr;129(4):523-4.
- Hogan CL, The future of cytotechnology. *Diagnostic Cytopathology.*2006;5 (3): 335-8.
- Iverson D. How many slides are too many? *Lab Med* 1997; 28: 25 - 6.
- Joste N,: Overview of the Cytology Laboratory: Specimen Processing Through Diagnosis. *Obstet and Gynecol Clinics of North America* 2008; 35 (4): 549-63.
- Martínez Girón R, García Miralles M. T. Formación profesional de Citotécnicos en la Comunidad Autónoma del Principado de Asturias. *Rev. Esp. Patol.* 2004, vol 37, nº: 343-351.
- Mody D, Davey D, Kline T.: Workload limits and CLIA '88 as in the 1990's: How much is too much? Or too little? *Diagnostic Cytopathology* 1997; 16-7-8.
- Pantanowitz L, Hornish M, Goulart RA.: Informatics applied to cytology. *Cytojournal.* 2008; 5: 16.
- Pantanowitz L, Hornish M, Goulart RA.: The impact of digital imaging in the field of cytopathology. *Cytojournal* 2009, 6:6.
- Parker R, Rea L.: Designing and conducting survey research. Patten F. Organization of the laboratory. In Wied G. ed. *Compendium on Quality Assurance.* Chicago: *Tutorials of Cytology...* 1995: 451-9.
- Patten F. Organization of the laboratory. In: Wied G, ed. *Compendium on Quality Assurance.* Chicago: *Tutorials of Cytology,* 1995: 214-219.
- Pritchard E. Haste, waste and Cytotechnology. (letter). *Lab Med* 1997; 28: 281.
- Royal College of Pathologists (UK). Guidelines on staffing and workload for histopathology and cytopathology departments. 2005. www.rcpath.org
- Ruiz Liso JM, De Alava E: Cualificación profesional de los Técnicos Superiores de Anatomía Patológica. Libro Blanco 2009 de la Anatomía Patológica en España. 2009. pp: 101-21.
- Saigo P, Gatson R, Warren G.: Quality Assurance - One laboratory's experience. In: Wied G. ed. *Compendium on Quality Assurance.* Chicago: *Tutorials of Cytology,* 1995:148-50.
- Schenk U, Reuter B.: Workload in the cytology laboratory. In: Wied G., ed. *Compendium on Quality Assurance.* Chicago: *Tutorials of Cytology,* 1995: 223-230.
- Schmitt FC, Longatto-Filho A, Valent A, Vielh P. Molecular techniques in cytopathology practice. *J Clin Pathol.* 2008;61:258-267.
- Smith J.: The future of cytology laboratories. *Cytopathology.* 18 (s1): 5-6.
- Smith JHF.: The future of cervical screening in the UK. *Histopathology* 2009; 15 (7):330-4.
- United States Departments of Health and Human Services (DHHS), Health Care Financing Administration. Medicare, Medicaid and CLIA Programs; (Regulations Implementing the Clinical Laboratory Improvement Amendments. 2004 Codification Federal Register. 1992; 57 (40): 7002-7186. PART 493—LABORATORY REQUIREMENTS.
- Vooijs P. Parameters of quality control in cervical cytodiagnosis. In: Wied G., ed. *Compendium on Quality Assurance.* Chicago: *Tutorials of Cytology,* 1995: 95-107.
- Whigham P, Ilario MJ, Flanagan MB, Mauser N, Raab SS, Ohori NP. Discrepancy analysis, communication, and feedback for cytotechnologist quality improvement of nongynecologic cytopathology. *Diagn Cytopathol.* 2006 Apr;34(4):265-9.