



UNIVERSIDADE FEDERAL DE OURO PRETO
ESCOLA DE FARMÁCIA
CURSO DE GRADUAÇÃO EM FARMÁCIA
DEPARTAMENTO DE ANÁLISES CLÍNICAS



LUIZA MARQUES LEITÃO LINS

**AVALIAÇÃO DE AMOSTRAS REJEITADAS E INSATISFATÓRIAS DE
EXAMES CITOPATOLÓGICOS DO COLO DO ÚTERO NO SETOR DE
CITOLOGIA DO LABORATÓRIO DE ANÁLISES CLÍNICAS (LAPAC), EM
OURO PRETO-MG**

OURO PRETO – MG

2022

LUIZA MARQUES LEITÃO LINS

**AVALIAÇÃO DE AMOSTRAS REJEITADAS E INSATISFATÓRIAS DE
EXAMES CITOPATOLÓGICOS DO COLO DO ÚTERO NO SETOR DE
CITOLOGIA DO LABORATÓRIO DE ANÁLISES CLÍNICAS (LAPAC), EM
OURO PRETO-MG**

Trabalho de Conclusão de Curso
apresentado como parte dos requisitos para
a obtenção do grau de Bacharel em Farmácia
pela Escola de Farmácia da Universidade
Federal de Ouro Preto, Minas Gerais/Brasil.

Orientadora: Prof^a. Dr^a. Cláudia Martins Carneiro

Co-orientadora: Dr^a. Mariana Trevisan Rezende

OURO PRETO - MG

2022

SISBIN - SISTEMA DE BIBLIOTECAS E INFORMAÇÃO

L759a Lins, Luiza Marques Leitao.

Avaliação de amostras rejeitadas e insatisfatórias de exames citopatológicos do colo do útero no setor de citologia do Laboratório de Análises Clínicas (LAPAC), em Ouro Preto-MG. [manuscrito] / Luiza Marques Leitao Lins. - 2022.
47 f.

Orientadora: Profa. Dra. Claudia Martins Carneiro.

Coorientadora: Dra. Mariana Trevisan Rezende.

Monografia (Bacharelado). Universidade Federal de Ouro Preto. Escola de Farmácia. Graduação em Farmácia .

1. Controle de qualidade. 2. Papanicolaou, Teste de. 3. Câncer -Colo uterino. 4. Colo uterino - Câncer. I. Carneiro, Claudia Martins. II. Rezende, Mariana Trevisan. III. Universidade Federal de Ouro Preto. IV. Título.

CDU 616-006:611.65

Bibliotecário(a) Responsável: Angela Maria Raimundo - SIAPE: 1.644.803



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
UNIVERSIDADE FEDERAL DE OURO PRETO
REITORIA
ESCOLA DE FARMÁCIA
DEPARTAMENTO DE ANÁLISES CLÍNICAS



FOLHA DE APROVAÇÃO

Luiza Marques Leitão Lins

Avaliação de amostras rejeitadas e insatisfatórias de exames citopatológicos do colo do útero no setor de citologia do Laboratório de Análises Clínicas (LAPAC), em Ouro Preto-MG

Monografia apresentada ao Curso de Farmácia da Universidade Federal de Ouro Preto como requisito parcial para obtenção do título de Bacharel em Farmácia.

Aprovada em 13 de JANEIRO de 2022

Membros da banca

Profa. Dra. Cláudia Martins Carneiro - Orientadora - Universidade Federal de Ouro Preto
Dra. Mariana Trevisan Rezende - Co-orientadora - Universidade Federal de Ouro Preto
Profa. Dra. Vanja Maria Veloso - Examinadora - Universidade Federal de Ouro Preto
Dra. Nívia Carolina Nogueira de Paiva - Examinadora - Universidade Federal de Ouro Preto

Cláudia Martins Carneiro, orientadora do trabalho, aprovou a versão final e autorizou seu depósito na Biblioteca Digital de Trabalhos de Conclusão de Curso da UFOP em 21/01/2022



Documento assinado eletronicamente por **Claudia Martins Carneiro, PROFESSOR DE MAGISTERIO SUPERIOR**, em 21/01/2022, às 02:08, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.ufop.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0270656** e o código CRC **BF6C627A**.

Referência: Caso responda este documento, indicar expressamente o Processo nº 23109.000815/2022-08

SEI nº 0270656

R. Diogo de Vasconcelos, 122, - Bairro Pilar Ouro Preto/MG, CEP 35400-000
Telefone: 3135591649 - www.ufop.br

Dedico este trabalho aos meus pais, Luiz Carlos e Maria Fernanda, e ao meu irmão Filipe, pelo amor, incentivo e apoio incondicionais.

AGRADECIMENTOS

A Deus, por ter me dado a oportunidade de viver todos esses anos e compartilhar momentos fantásticos, ao lado das melhores pessoas, em uma cidade tão encantadora como Ouro Preto.

À professora Cláudia Martins Carneiro, por ter me acompanhado nessa caminhada; agradeço a oportunidade de me tornar membro da equipe do laboratório de Citologia e por ser uma orientadora e professora admirável. Você me inspira!

À Mari, agradeço imensamente todo apoio e assistência na execução deste trabalho. Você foi essencial; minha eterna gratidão!

A toda equipe do LAPAC, pelas contribuições e ensinamentos adquiridos para a execução deste trabalho.

Ao meu pai, Luiz Carlos, pelo apoio incondicional e por ser o exemplo de pessoa que eu quero me tornar. À minha mãe, Maria Fernanda, que desde do início não mediu esforços para me encorajar a vencer todos os obstáculos durante o curso. Ao meu irmão Filipe por sempre enxergar o meu melhor.

À minha querida avó Nilce, por sempre me confortar com suas palavras, e carinho.

À Luiza, minha querida amiga, por toda ajuda técnica na construção deste trabalho; e ao Danilo por todo apoio, paciência e por nunca me deixar desanimar.

Aos amigos, Vanessa, Marcelo, Matheus, Izadora, Josielda, Talita e Taylor, por terem sido anjos na minha vida. A Rayane e Jéssica por serem minhas irmãs de alma. Obrigada a todos os outros que de alguma maneira contribuíram para minha caminhada.

Em especial à república "Mistura Fina" onde passei meus melhores anos ao lado das melhores pessoas.

RESUMO

Introdução: O câncer do colo do útero (CCU) é um problema de saúde pública em vários países incluindo o Brasil, e o método mais utilizado para rastrear e detectar as lesões precursoras é o exame de Papanicolaou, por ser de baixo custo e de rápido diagnóstico. Algumas variáveis podem ocorrer durante as fases de execução do exame, ocasionando amostras rejeitadas e insatisfatórias, portanto é necessário o monitoramento da qualidade, permitindo a identificação de falhas e informando as não conformidades em relação às Unidades Básicas de Saúde, com o objetivo de garantir que todas as etapas estejam dentro do preconizado. **Objetivo:** Avaliar o percentual de amostras rejeitadas e insatisfatórias de exames citopatológicos do colo do útero do setor de Citologia do Laboratório de Análises Clínicas (LAPAC), da Escola de Farmácia da Universidade Federal de Ouro Preto-MG. **Metodologia:** Realizou-se um estudo descritivo, transversal, retrospectivo, e de série histórica, e a partir da análise do banco de dados do setor de Citologia de resultados de exames citopatológicos, entre o período de 2014 e 2019. A extração de informações permitiu a análise dos resultados desses exames catalogados como rejeitados ou insatisfatórios. **Resultados:** O número total de exames recebidos foi de 32.463, sendo que 1,90% (618) foram rejeitadas. Das 31.845 amostras analisadas, 0,27% (86) amostras foram insatisfatórias para avaliação oncológica e 31.759 amostras foram catalogadas como satisfatórias. O principal motivo de rejeição foi ausência ou erro na identificação da lâmina, frasco ou formulário, e o principal motivo de insatisfatoriedade foi devido ao material acelular ou hipocelular (<10% do esfregaço). A principal faixa etária encontrada no estudo foi de 25-64 anos. **Conclusão:** O percentual de amostras insatisfatórias está dentro do preconizado, já o percentual de amostras rejeitadas foi maior do que o preconizado. Este percentual deve-se, principalmente, aos erros cometidos na fase pré-analítica, no momento da coleta. Os resultados deste estudo contribuem para uma melhor compreensão acerca da importância da rotina do monitoramento interno da qualidade.

Palavras chave: Controle de qualidade, Exame de Papanicolaou, Câncer do colo do útero.

ABSTRACT

Introduction: Cervical cancer (CC) is a public health problem in several countries including Brazil, and the most used method to screen and detect precursor lesions is the Pap smear, which is low cost and of fast diagnosis. Some variables can occur during the exam execution phases, causing rejected and unsatisfactory samples, therefore it is necessary to monitor the quality, allowing the identification of failures and reporting non-conformities to the Basic Health Units, thus ensuring that all steps are within the recommended. **Objective:** To evaluate the percentage of rejected and unsatisfactory cervical cytopathological exams samples from the Cytology sector of the Clinical Analysis Laboratory (LAPAC), School of Pharmacy, Federal University of Ouro Preto-MG. **Methodology:** A cross-sectional, retrospective study was carried out based on the analysis of the Cytology sector's database of cytopathological test results, from 2014 to 2019. The extraction of information allowed the analysis of the results of these tests cataloged as rejected or unsatisfactory. **Results:** The total number of exams received was 32,463, of which 1.90% (618) were rejected. Of the 31,845 samples analyzed, 0.27% (86) samples were unsatisfactory for oncological evaluation, and 31,759 samples were classified as satisfactory. The main reason for rejection was the absence or error in the identification of the slide, bottle or form, and the main reason for dissatisfaction was due to cellular or hypocellular material (<10% of the smear). The main age group found in the study was 25-64 years old. **Conclusion:** The percentage of unsatisfactory samples is within the recommended range, whereas the percentage of rejected samples was higher than recommended. This percentage is mainly due to errors made in the pre-analytical phase, errors that are predominant mainly at the time of collection. The results of this study contribute to a better understanding of the importance of routine internal quality monitoring, where it is possible to detect failures during all phases of the process, from collection to cytological diagnosis, so that they can be corrected later.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Fluxograma de amostras recebidas no Setor de Citologia.

Figura 2- Total de amostras recebidas, rejeitadas e insatisfatórias no setor de Citologia Clínica do Laboratório de Análises Clínicas (LAPAC), entre os anos de 2014 a 2019.

Figura 3 - Total de amostras recebidas e percentual de amostras rejeitadas por ano no setor de Citologia Clínica do Laboratório de Análises Clínicas (LAPAC), entre os anos de 2014 a 2019.

Figura 4 - Total de amostras analisadas e insatisfatórias no setor de Citologia Clínica do Laboratório de Análises Clínicas (LAPAC), entre os anos de 2014 a 2019.

Figura 5 - Motivos de amostras rejeitadas de 2014 a 2019.

LISTA DE TABELAS

Tabela 1- Motivos de amostras insatisfatórias de 2014 a 2019.

Tabela 2 - Motivos de insatisfatoriedade por idade de 2014 a 2019.

LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS

CCU: Câncer do Colo do Útero

JEC: Junção escamocolunar

INCA: Instituto Nacional de Câncer

UFOP: Universidade Federal de Ouro Preto

LAPAC: Laboratório de Análises Clínicas

UBS: Unidade Básica de Saúde

SISCAN: Sistema de Informação do Câncer

MS: Ministério da Saúde

INCA: Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva

CNES: Cadastro Nacional de Estabelecimento de Saúde

SUS: Sistema Único de Saúde

HPV: Papilomavirus Humano

SUMÁRIO

1- INTRODUÇÃO	15
2- REFERENCIAL TEÓRICO	17
2.1- Câncer do Colo do Útero	17
2.2- Exame de Papanicolaou	18
2.3- Limitações do Exame de Papanicolaou	19
2.4 - Monitoramento da qualidade	3
3 - JUSTIFICATIVA	5
4 - OBJETIVO	6
4.1 - Objetivo Geral	6
4.2 - Objetivos Específicos	6
5 - MATERIAIS E MÉTODOS	7
6 - RESULTADOS E DISCUSSÃO	10
7 – CONCLUSÃO	23
8 – REFERÊNCIAS	24

1- INTRODUÇÃO

O câncer do colo do útero (CCU) é um problema de saúde pública em vários países, incluindo o Brasil, representando o terceiro mais incidente na população feminina, ficando atrás apenas do câncer de mama e de colón e reto (INCA, 2020).

Essa neoplasia origina-se a partir da proliferação desordenada de células do epitélio de revestimento uterino, podendo invadir estruturas e órgãos. Normalmente, o período de desenvolvimento é longo e o colo do útero pode ser acometido por lesões denominadas precursoras do CCU, as quais podem ser detectadas precocemente e tratadas (BRASIL, 2013a).

Um método muito utilizado e eficaz para rastrear e detectar as lesões precursoras do CCU, especialmente nas fases iniciais, é o exame de Papanicolaou, que se caracteriza por ser simples e normalmente indolor, e tem a sua realização voltada para prevenção. Para que sejam evitados novos casos dessa neoplasia é essencial esse rastreamento (BORTOLON *et al.*, 2014).

Realizado por enfermeiros e médicos, o exame de Papanicolaou possui baixo custo para execução, fácil coleta, rápido diagnóstico e permite a identificação de células sugestivas de pré-invasão e lesões malignas. Assim, é possível acompanhar a evolução e a intensidade das alterações, as quais, quando detectadas precocemente, podem ser tratadas e curadas, impedindo assim que se tornem invasivas. Portanto, para que o programa de prevenção seja efetivo, é necessário que ele seja bem estruturado, ordenado e de qualidade para que prossiga a redução nos casos de mortalidade por CCU (BRASIL, 2016).

Por se tratar de um exame feito manualmente, algumas variáveis podem ocorrer durante a fase pré-laboratorial - durante a coleta e a preparação da lâmina - como falta de identificação do material e da lâmina, dados ilegíveis na identificação, lâmina quebrada ou incompatibilidade entre as informações descritas na requisição e na lâmina, fatores que comprometem sua especificidade e seu resultado (RIBEIRO *et al.*, 2018).

Assim, após a recepção do material pelo laboratório, realiza-se a avaliação pré-analítica da amostra; as que apresentarem essas não

conformidades devem ser rejeitadas para uma possível correção delas. Posteriormente, deve ser comunicado ao profissional que solicitou o exame, assim como devem ser informadas as condições de chegada e os motivos para a rejeição (RIBEIRO *et al.*, 2018).

Já as amostras catalogadas como adequadas para a análise microscópica devem ser devidamente identificadas e encaminhadas para a coloração e montagem. Posteriormente, na fase analítica, são consideradas amostras insatisfatórias aquelas que não apresentam células em quantidade representativa, bem distribuídas, fixadas e coradas corretamente; ainda fatores prejudiciais em mais de 75% das células podem ocorrer, o que gera dificuldade na fase de leitura em microscópio óptico da lâmina, logo a interpretação do resultado pelo profissional fica comprometida (BRASIL, 2016).

Dessa forma, laboratórios responsáveis pela análise das lâminas citológicas enfrentam grandes desafios em sua rotina; portanto para que o exame seja efetivo, é essencial que ele disponha de boas condições de material, é que haja verificação e controle em todas as fases do exame, para que as amostras cheguem com todas as conformidades preconizadas e, assim, produzam exames mais confiáveis. Assim, este trabalho propõe avaliar e caracterizar as principais falhas que resultam em amostras rejeitadas e insatisfatórias durante todas as fases do exame.

2- REFERENCIAL TEÓRICO

2.1- Câncer do Colo do Útero

Nos anos de 2020-2022, foram estimados 16.710 novos casos de CCU com risco estimado de 15,43 casos para cada 100 mil mulheres. Quando comparado ao ano de 2018, houve uma incidência significativa, já que em 2018 foram 16.370 novos casos. Em 2016, 5.847 mulheres foram a óbito por conta nessa neoplasia; já no ano posterior, em 2017, foram observados 6.385 óbitos (BRASIL, 2018; BRASIL, 2020a).

Como consequência da replicação desordenada das células que revestem a cavidade uterina, e provocam um crescimento anormal dessas células, a formação desse tumor tem capacidade de invadir outros tecidos e órgãos levando à metástase (BRASIL, 2013a; WHO, 2014; SMALL *et al.*, 2017).

Tendo em vista todos os tipos de câncer, o CCU é o que apresenta maior chance de cura se for tratado precocemente; a prevenção é possível, sendo identificadas lesões precursoras e oferecendo o seguimento e o tratamento correto para cada tipo de lesão (CASARIN, PICCOLI, 2011).

Assim, o exame de Papanicolaou é o mais utilizado para o rastreamento do CCU; é um método de baixo custo, prático e simples, sendo recomendado que as mulheres com idade entre 25 e 64 anos que possuem vida sexual ativa realizem-no (PAULA *et al.*, 2017).

Um dos principais fatores de risco para o desenvolvimento dessa neoplasia é a infecção causada pelo Papilomavirus Humano (HPV), existindo aproximadamente 180 tipos desse vírus. Os diferentes tipos de HPV são classificados em dois grupos, de acordo com os possíveis riscos de provocar o CCU, sendo denominados de baixo e alto risco. Considera-se que a maioria dos casos de CCU são causados pelos tipos 16 e 18, dessa forma sendo considerado o principal fator de risco para o CCU (STANLEY, 2012; BRASIL, 2013^a; WHO,2014).

2.2- Exame de Papanicolaou

George Nicholas Papanicolau foi o médico responsável, em 1942, pela criação do exame para estudar e identificar alterações em células do colo uterino pelas técnicas de coloração; o exame recebeu o nome de Papanicolaou para homenageá-lo. Com o passar dos anos, a técnica desenvolvida sofreu várias modificações a fim de melhorar sua qualidade (BRASIL, 2016).

Por meio de agendamento da paciente na Unidade Básica de Saúde (UBS), é realizado o exame – considerado rápido e indolor - via Sistema Único de Saúde (SUS), por médicos e enfermeiros. São coletadas células para a confecção do esfregaço, utilizando escova e espátula; esse material é estendido sobre a lâmina e fixado em álcool 96%, logo depois da coleta. Após a execução dessa etapa, a amostra é enviada para um laboratório habilitado para ser devidamente processada e analisada por um citopatologista. Esse exame possibilita a visualização das células uterinas e, com isso, a constatação dos tipos de lesões presentes (INCA, 2020).

No Brasil, o exame de Papanicolaou é oferecido pelo SUS para todas as idades, porém é preconizado o rastreio pelo MS para as usuárias entre 25 e 64 anos. De acordo com a Lei nº 12.732/12, todo paciente com neoplasia maligna tem direito a receber o tratamento gratuito no prazo de até 60 dias, contando a partir do dia que for firmado o diagnóstico em laudo patológico ou em menor prazo, conforme a necessidade terapêutica do caso. É importante frisar a importância do adequado seguimento para o tratamento, o que melhora o prognóstico e impede a progressão para lesões mais graves ou carcinoma invasor (BORTOLON, 2014).

É preconizado pelo Ministério da Saúde (MS) que a repetição do exame de Papanicolaou seja a cada 3 anos após dois resultados negativos consecutivos realizados com intervalo de 1 ano. Já a conduta é de acordo com o diagnóstico para resultados alterados (INCA, 2020).

Por meio de informações contidas no Sistema de Informação do Câncer (SISCAN) junto com o Instituto Nacional de Câncer (INCA) é realizado o

acompanhamento das condutas de controle, como a avaliação da qualidade dos serviços, ações, seguimentos e diagnósticos (ARAÚJO, 2014).

2.3- Limitações do Exame de Papanicolaou

O exame de Papanicolaou necessita ser efetuado por profissionais capacitados, experientes e que possuem conhecimentos sobre as regiões anatômicas do colo do útero e da vagina. Por ser exame realizado manualmente, ele possui maior probabilidade da ocorrência de erros durante o processo, o que gera maior quantidade de resultados falso-negativos, acarretando um diagnóstico tardio das lesões (AGUIAR *et al.*, 2020).

Mesmo o exame sendo realizado no intervalo de tempo adequado, como preconizado pelo MS, alguns erros podem ocorrer durante todas as fases do processo; dessa forma, o resultado pode vir mais tardio e, conseqüentemente, atrasar o começo do tratamento em casos de lesões precursoras do CCU. Os principais fatores são referentes aos erros na coleta, de escrutínio, no modo de uso do fixador, manuseio incorreto ou ainda a interpretação dos resultados citológicos de células neoplásicas como benignas, o que prejudica a análise.

Cabe aos laboratórios responsáveis pelos exames citológicos a elaboração de práticas que se adequem à rotina, por meio da promoção de uma educação contínua, objetivando a redução dos casos de resultados falso-negativos, falso-positivos, insatisfatórias e rejeitadas. Tais ações irão assegurar o melhor serviço possível, tendo em vista que, após o resultado confiável, a paciente será direcionada para o seguimento e para o tratamento corretos, minimizando assim os casos de CCU (BRASIL, 2016).

A requisição proposta pelo MS possui instruções de padronização dos exames para o envio da amostra da UBS ao laboratório de citopatologia. Falhas no preenchimento desse formulário podem acarretar bloqueios do cadastro da paciente no SISCAN, gerando falta de informações necessárias para a realização do exame, erros no diagnóstico, e atraso na entrega do resultado (AMARAL *et al.*, 2014).

As amostras colhidas devem possuir células escamosas, glandulares e/ou metaplásicas, sendo elas distribuídas, fixadas na lâmina, e com uma quantidade representativa, para que, posteriormente, possa ser realizada uma coloração de forma apropriada, a fim de que, após a identificação dessas lesões, ocorra uma redução dos casos de mortalidade por CCU (COSTA *et al.*, 2021).

2.4 - Monitoramento da qualidade

Com o objetivo de enriquecer a qualidade dos exames citopatológicos - desde as fases iniciais, até o resultado da análise - é essencial um programa de controle e de avaliação da qualidade dos exames, permitindo a identificação de falhas, informando as não conformidades às UBS e, assim, garantindo que todas as etapas estejam dentro do preconizado (PAULA *et al.*, 2017).

O monitoramento interno da qualidade (MIQ) engloba todas as fases, desde da coleta do material cervical, até o arquivamento dos laudos e das lâminas após o resultado. É de responsabilidade do laboratório definir qual regulamento irá inserir em sua rotina, objetivando sempre a diminuição no percentual de amostras rejeitadas nos resultados insatisfatórios, falso-negativos e falso-positivos (BRASIL, 2016).

Portanto, para evitar o aumento de diagnósticos falsos-positivos é fundamental o acompanhamento de todas as condições estabelecidas pelo controle de qualidade dos exames, além da necessidade de um profissional capacitado e qualificado – o qual deve dispor de conhecimentos sobre a anatomia, preparo, leitura e liberação do exame - para se realizar a coleta (SANTOS e RIBEIRO, 2020).

A etapa laboratorial do exame citopatológico é dividida em 3 fases: pré-analítica, analítica e pós-analítica. A fase pré-analítica executa, desde a recepção do material, a conferência da identificação das amostras, o registro do material recebido, a coloração, a montagem da lâmina e o registro das informações pessoais. Já a fase analítica se dá pela leitura microscópica, pela discussão e pela revisão dos casos até o diagnóstico. A última fase, catalogada como pós-analítica, confere a digitação do diagnóstico, a conferência e a assinatura do laudo, o encaminhamento às UBS, até o arquivamento do pedido do médico e da lâmina (BRASIL, 2016).

Amostras rejeitadas são aquelas que, na fase pré-analítica de conferência do material que chega ao laboratório, não possuem os critérios mínimos de adequabilidade do material e precisam ser devolvidas à UBS. Já as amostras

insatisfatórias são recebidas, coradas, montadas e analisadas em microscópio óptico, porém possuem alguns fatores que prejudicam a análise citomorfológica. Assim, o laboratório libera o resultado do exame como insatisfatório e o resultado chega até a UBS. A recomendação é que o exame deve ser repetido no período de 6 a 12 semanas com correção, quando possível, do problema que motivou o resultado insatisfatório (BRASIL, 2016).

Neste sentido, é necessária a implementação de monitoramento constante da qualidade em cada um dos processos dentro dessas fases, a fim de identificar, corrigir e reduzir as inadequações (BRASIL, 2016).

A qualidade das amostras influencia diretamente a efetividade do rastreamento do CCU; por esse motivo, é fundamental o acompanhamento do MIQ, evitando uma nova coleta, e, conseqüentemente, não atrasando a entrega do resultado. Presença de sangue na amostra e alguns artefatos de fixação são os principais motivos que levam as amostras a serem catalogadas como rejeitadas e insatisfatórias. (MANRIQUE *et al.*, 2009).

Para serem cadastradas no sistema SISCAN, as amostras recebidas dentro dos parâmetros estabelecidos pelo MS devem possuir a identificação das lâminas na parte fosca com lápis grafite e, ainda, cada exame receberá um número de registo único, interno do laboratório, para a amostra, o qual será transcrito na extremidade fosca para, posteriormente, ser encaminhada para a coloração (BRASIL, 2016).

O percentual de amostras rejeitadas preconizado pelo MS é de 0,1%; é realizado um comunicado referente à porcentagem de amostras rejeitadas em determinado mês e entregue à UBS. Em relação às amostras que foram catalogadas como insatisfatórias para a análise oncológica, o percentual preconizado pelo MS é de <5%; a conduta a ser seguida também será um comunicado descrevendo quais foram os motivos de insatisfatoriedade identificados durante o MIQ, o qual, posteriormente, será encaminhado para a UBS responsável pela coleta. Tais mecanismos são utilizados a fim de identificar as falhas - objetivando a melhoria na qualidade dos exames citopatológicos - e encaminhá-las para as correções necessárias (BRASIL, 2016).

3 - JUSTIFICATIVA

Considerando o exame de Papanicolaou um método bem sucedido, a sua eficácia está diretamente relacionada com a qualidade de execução em todas as fases do exame, passando uma sequência de ações até a liberação de resultado. Apesar disso, esse exame apresenta percentuais preocupantes de rejeitabilidade e insatisfatoriedade, o que prejudica o diagnóstico como preconizado pelo MS. Desta forma, o presente estudo propõe identificar os percentuais de amostras insatisfatórias e rejeitadas - além dos principais motivos - visando ressaltar a importância de se realizar, com qualidade, todas as fases do exame de Papanicolaou, para que a lâmina seja preparada adequadamente para a análise posterior pelo profissional.

4 - OBJETIVO

4.1 - Objetivo Geral

Avaliar o percentual de amostras rejeitadas e insatisfatórias de exames citopatológicos do colo do útero do setor de Citologia do Laboratório de Análises Clínicas (LAPAC), da Escola de Farmácia, da Universidade Federal de Ouro Preto-MG

4.2 - Objetivos Específicos

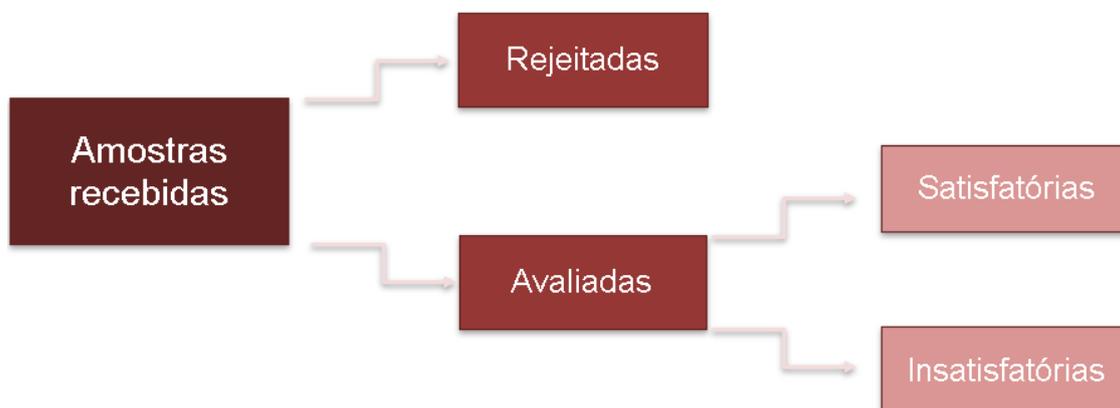
- Avaliar a porcentagem de amostras rejeitadas;
- Avaliar a porcentagem de amostras insatisfatórias;
- Caracterizar os principais motivos de rejeição e de insatisfatoriedade;
- Caracterizar os principais motivos de insatisfatoriedade em diferentes faixas etárias.

5 - MATERIAIS E MÉTODOS

Esse trabalho foi desenvolvido no Setor de Citologia do Laboratório de Análises Clínicas (LAPAC), da Escola de Farmácia, da Universidade Federal de Ouro Preto (UFOP), no município de Ouro Preto, MG. Este laboratório presta serviço para o Sistema Único de Saúde (SUS), sendo habilitado pelo Ministério da Saúde como Laboratório do Tipo I.

Esta pesquisa configura-se como um estudo transversal, retrospectivo, descritivo e de série histórica, realizado a partir do banco de dados de exames citopatológicos de usuárias do SUS residentes em Ouro Preto, Minas Gerais, que tiveram suas respectivas lâminas de esfregaço cervical catalogadas como rejeitadas ou insatisfatórias, no período de janeiro de 2014 a dezembro de 2019. O trabalho foi aprovado pelo comitê de ética de pesquisa (CEP) da Universidade Federal de Ouro Preto (UFOP) (Anexo 1)

Figura 1 - Fluxograma de amostras recebidas no Setor de Citologia



A Figura 1 expressa o fluxo de todas as amostras recebidas no laboratório. Aquelas que não estiverem nas conformidades preconizadas serão catalogadas como rejeitadas, registradas e devolvidas à respectiva UBS para correção do problema identificado. Quando as UBS realizam o cadastro prévio das usuárias do SUS no SISCAN, a requisição chega ao laboratório digitalizada (Anexo 2); dessa forma, os problemas de rejeição devido a preenchimento incorreto

diminuem. Já as amostras que passarem por essa etapa serão coradas, montadas e analisadas em microscópio óptico, as quais poderão ser catalogadas como satisfatórias; a partir da amostra, é liberado um resultado passível de seguimento, ou catalogadas como insatisfatórias, pois não apresentaram as conformidades necessárias para a análise microscópica citopatológica.

O Setor de Citologia do Laboratório de Análises Clínicas é responsável pela análise do exame de Papanicolaou, a partir das amostras que são coletadas nas UBS do município de Ouro Preto. Após todos os procedimentos realizados na coleta e no laboratório, a lâmina é avaliada ao microscópio pelo citopatologista e os resultados são descritos no verso da requisição do exame citopatológico (Anexo 3). O resultado é digitado no SISCAN e depois extraídos por *scrapping* dos PDFs dos laudos e requisições para uma base de dados histórica. Depois de impresso e assinado, o resultado é enviado para a UBS da paciente, onde ela terá acesso ao resultado por intermédio do médico, do enfermeiro ou do agente comunitário de saúde.

A avaliação dos resultados das amostras foi realizada a partir da análise do banco de dados, selecionando as lâminas que foram categorizadas como rejeitadas e insatisfatórias; foram avaliados quais foram os principais motivos de rejeição e insatisfatoriedade.

As amostras foram rejeitadas na fase pré-analítica por não apresentarem os critérios mínimos necessários para a realização da análise do exame citopatológico, de acordo com o Manual de Gestão da Qualidade:

- dados ilegíveis na identificação da amostra;
- falta de identificação ou identificação incorreta da amostra;
- divergência entre as informações da requisição e da lâmina;
- lâminas quebradas;
- requisições não padronizadas de acordo com as recomendações do Ministério da Saúde;
- ausência de dados referentes a anamneses e ao exame clínico;
- ausência de identificação e assinatura do profissional responsável pela coleta;

- ausência do nome e/ou CNES (Cadastro Nacional de Estabelecimento de Saúde) do serviço de Saúde responsável pela coleta.

As amostras foram consideradas insatisfatórias na fase analítica pois apresentaram algum dos critérios a seguir, de acordo com o Manual de Gestão da Qualidade (BRASIL, 2016):

- apresentam material acelular ou hipocelular (menos de 10% da superfície da lâmina recoberta por células escamosas);
- fatores de obscurecimento que prejudiquem a interpretação de mais de 75% das células epiteliais (sangue, piócitos, dessecação, contaminantes externos e intensa sobreposição celular);
- outras causas (especificar na requisição).

6 - RESULTADOS E DISCUSSÃO

A Figura 2 expressa o número de amostras coletadas (recebidas) entre 2014 e 2019, totalizando 32.463 amostras citológicas que foram encaminhadas para análise no setor de citologia clínica do LAPAC (Figura 2A). Dentre elas, 1,90% (618 amostras) foram rejeitadas, e 98,09% (31.845 amostras) foram destinadas à análise microscópica. Dentre as amostras analisadas em microscópio óptico, 0,27% (86 amostras) foram catalogadas como insatisfatórias, e 97,7% (31.759 amostras) foram consideradas satisfatórias; o laboratório apresentou uma média de 5.410 exames anuais. O ano de 2018 foi o período com o maior número de amostras recebidas, dentre os anos avaliados no estudo.

Figura 2 - Total de amostras recebidas, rejeitadas e insatisfatórias no setor de Citologia Clínica do Laboratório de Análises Clínicas (LAPAC) entre os anos de 2014 e 2019.

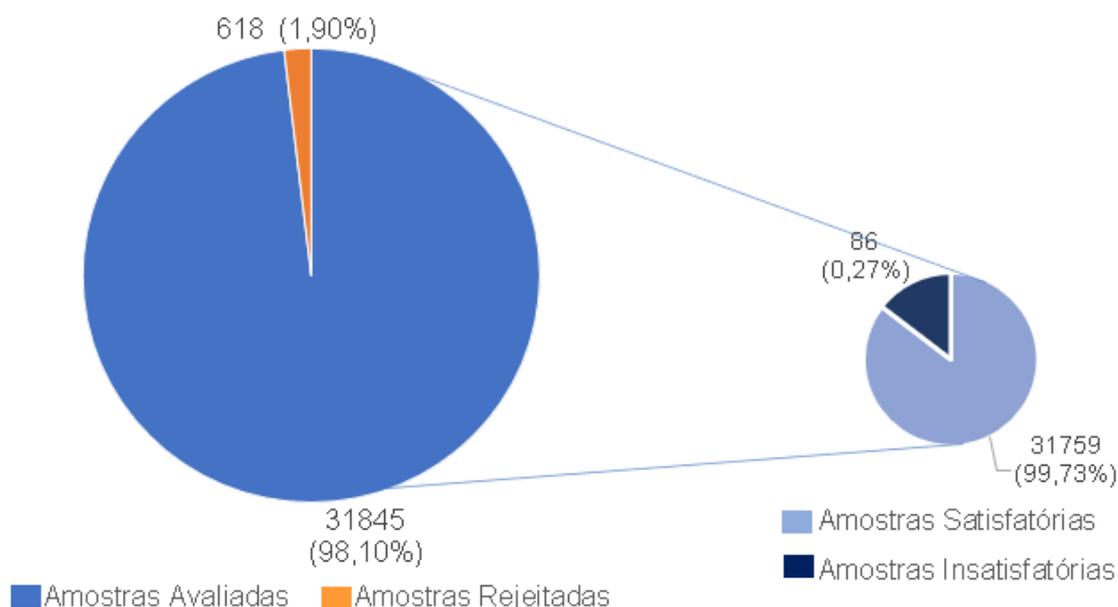


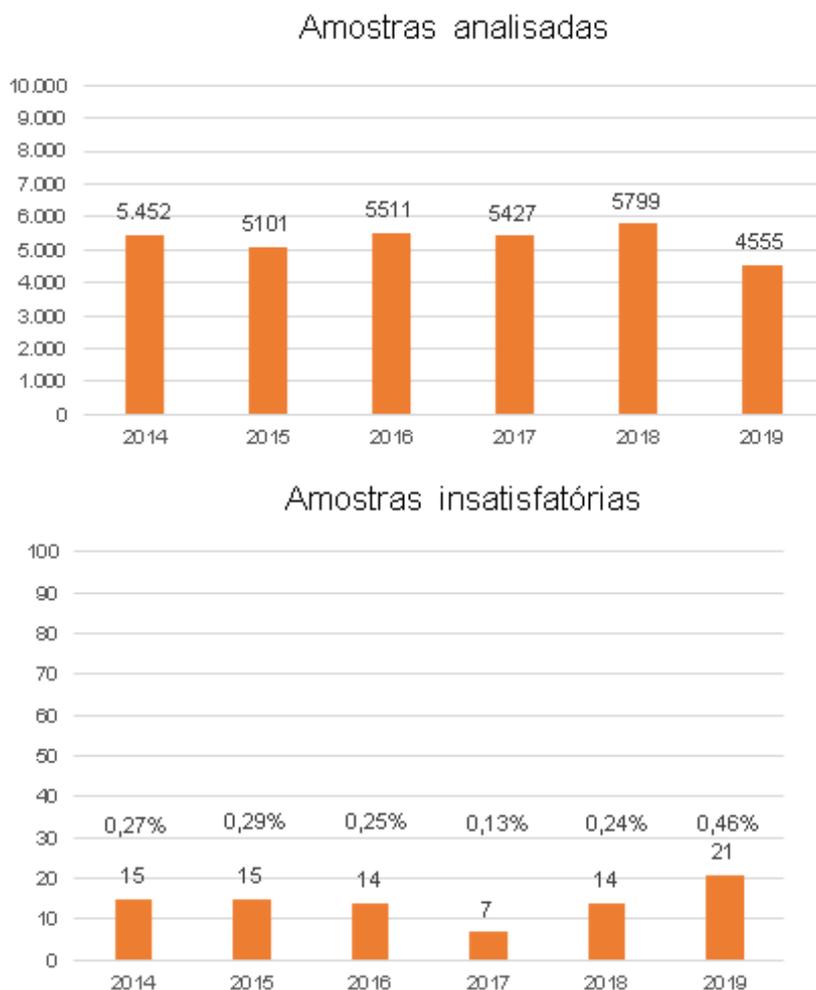
Figura 3 - Total de amostras recebidas e percentual de amostras rejeitadas por ano no setor de Citologia Clínica do Laboratório de Análises Clínicas (LAPAC) entre os anos de 2014 e 2019.



A Figura 3 apresenta informações a respeito da totalidade de amostras recebidas, nos anos de 2014, 2015, 2016, 2017, 2018 e 2019; foi recebido um total de 5.647, 5.215, 5.714, 5.473, 5.807, 4.607 amostras, respectivamente. No gráfico de amostras rejeitadas, observa-se um total de 618 amostras entre 2014 e 2019. Os anos de 2014, 2015, 2016, 2017, 2018 e 2019 apresentaram um percentual de 3,4% (195), 2,18% (114), 3,55% (203), 0,84% (46), 0,13% (8) e 1,12% (52) amostras, respectivamente; houve uma redução significativa ao longo dos anos, considerando as medidas de ações educativas exercidas pelo setor de Citologia do LAPAC, porém esses resultados ainda estão acima do preconizado pelo MS - considerando que o percentual estabelecido é de <0,1% de amostras rejeitadas dentre um total de amostras recebidas. A média observada entre os anos

analisados no presente estudo foi de 0,82% de amostras rejeitadas anualmente, o que equivale a 103 amostras.

Figura 4 - Total de amostras analisadas e insatisfatórias no setor de Citologia Clínica do Laboratório de Análises Clínicas (LAPAC) entre os anos de 2014 e 2019.



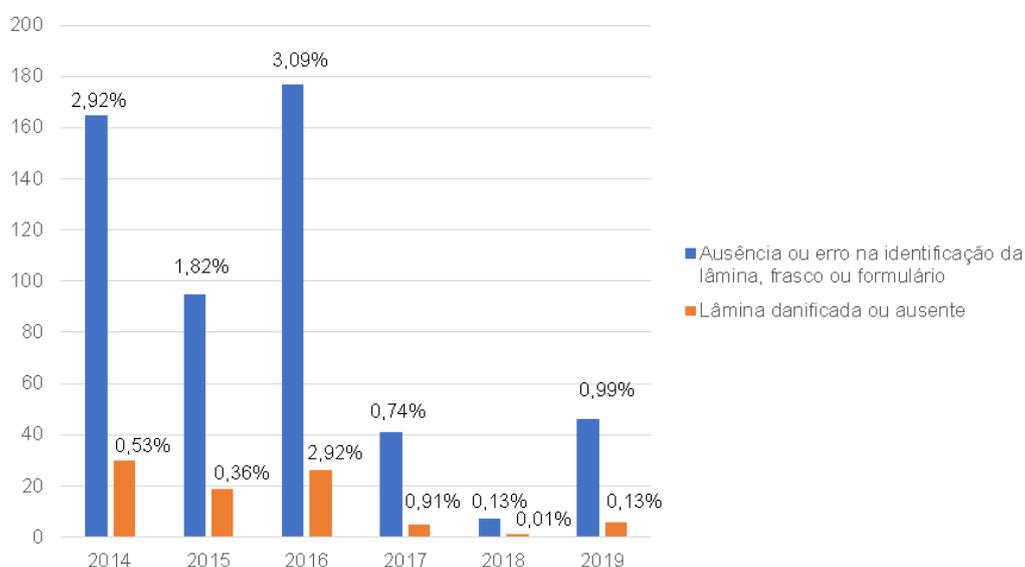
A Figura 4 expressa o quantitativo de amostras analisadas e insatisfatórias entre os anos de 2014 e 2019, período durante o qual a média encontrada foi de 5.396 exames anuais. Os anos de 2014, 2015, 2016, 2017, 2018 e 2019 apresentaram um valor de 5.452, 5.101, 5.511, 5.427, 5.799 e 4.555 de amostras analisadas, respectivamente.

Dentre as 31.845 amostras analisadas, foi observado, nos anos de 2014 a 2019, um total de 0,27% (86 amostras) de amostras insatisfatórias, como

observado na Figura 4; os anos de 2014, 2015, 2016, 2017, 2018, 2019 alcançaram percentuais de 0,27% (15), 0,29% (15), 0,25% (14), 0,13% (7), 0,24% (14), e 0,46% (21), respectivamente. O preconizado pelo MS para amostras insatisfatórias é de <5% para um total de amostras analisadas, logo percebe-se que o Laboratório está dentro do preconizado, já que seus resultados foram bem abaixo dos exigidos.

Esses indicadores são essenciais, visto que, por meio deles, é possível avaliar e demarcar as ações necessárias de capacitação de profissionais responsáveis pelo exame, com o objetivo de melhorar a qualidade de todas as ações realizadas desde o momento da coleta até a análise microscópica; com isso, são evitadas perdas na adesão das usuárias do SUS à realização do exame. Uma amostra, ao ser catalogada como rejeitada ou insatisfatória, será devolvida ao profissional que solicitou o exame, informando todas as condições e os motivos para a rejeição ou insatisfatoriedade. Se possível, a amostra que foi catalogada como rejeitada pode ser corrigida, ou então providenciada uma nova coleta, já para as amostras insatisfatórias o recomendado é uma nova coleta, o que constantemente poderá causar um desconforto e o abandono do paciente ao seguimento e tratamento do CCU (BRASIL, 2016).

Figura 5 - Motivos de amostras rejeitadas registradas no período de 2014 a 2019.



As amostras citológicas catalogadas como rejeitadas foram divididas em dois grupos, como observado na Figura 5, sendo elas: rejeitadas por ausência ou erro na identificação da lâmina, frasco ou formulário, e aquelas que chegaram ao Laboratório com a lâmina danificada ou ausente. O total de amostras rejeitadas pelos motivos descritos no primeiro grupo foi de 85,92% (531), já o total de amostras rejeitadas pelos motivos descritos no segundo grupo foi de 14,07% (87).

Dentre as causas das amostras serem catalogadas como rejeitadas, no trabalho de Amaral *et al.*, 2014, os autores citam fatores como a falta de informações - como preenchimento do formulário de requisição dos exames citopatológicos do colo do útero referente aos dados pessoais da mulher, da anamnese e do exame clínico necessários para a realização do exame citopatológico – o que ocasiona o impedimento do cadastro da paciente no sistema. Dessa forma, ocorre falha na detecção do grupo de risco, atraso na entrega do resultado e, com isso, pode haver evolução para o desenvolvimento de lesões precursoras do CCU; por consequência, um aumento nos custos do sistema de saúde (AMARAL *et al.*, 2014).

Segundo o levantamento realizado por Galvão *et al* 2015, de janeiro a dezembro de 2011, foi encontrado um percentual de 21% de amostras rejeitadas por erros de identificação da lâmina, frasco ou formulário, dentro de um total de

41.609 amostras selecionadas, divergindo do presente estudo no qual foi encontrado um percentual de 1,90% de amostras rejeitadas no total de recebidas entre 2014 e 2019. Os autores citam ações como capacitação e educação dos profissionais envolvidos para que ocorra uma redução significativa no número de amostras rejeitadas, minimizando assim os erros cometidos durante a coleta e o custo do exame (GALVÃO *et al* 2015).

O MS preconiza o percentual de <0,1% de amostras rejeitadas dentre um total de amostras recebidas; entretanto, ao se verificar a média obtida dentre os anos analisados no presente estudo obteve-se 0,82%, percentual que está acima do esperado. A equipe de profissionais do setor de citologia do presente estudo realiza treinamentos regulares com os profissionais envolvidos com a fase pré-laboratorial do exame de Papanicolaou no município de Ouro Preto, MG, o que deve continuar sendo realizado para que o valor se enquadre ao preconizado.

A Tabela 1 representa as amostras que são catalogadas como insatisfatórias, divididas em 7 grupos, dentre eles: insatisfatória para avaliação oncótica devido a artefatos de dessecamento em mais de 75% do esfregaço, Intensa superposição celular em mais de 75% do esfregaço; insatisfatória para avaliação oncótica devido a artefatos de dessecamento em mais de 75% do esfregaço; insatisfatória para avaliação oncótica devido ao material acelular ou hipocelular (<10% do esfregaço), artefatos de dessecamento em mais de 75% do esfregaço; insatisfatória para avaliação oncótica devido a material acelular ou hipocelular (<10% do esfregaço), sangue em mais de 75% do esfregaço; insatisfatória para avaliação oncótica devido a material acelular ou hipocelular (<10% do esfregaço); insatisfatória para avaliação oncótica devido a piócitos em mais de 75% do esfregaço, artefatos de dessecamento em mais de 75% do esfregaço; insatisfatória para avaliação oncótica devido a piócitos em mais de 75% do esfregaço.

Tabela 1- Motivos de amostras insatisfatórias registradas no período de 2014 a 2019

Insatisfação para avaliação oncológica devido a:	n	%
Artefatos de dessecamento em mais de 75% do esfregaço, intensa superposição celular em mais de 75% do esfregaço.	2	2,32
Artefatos de dessecamento em mais de 75% do esfregaço.	14	16,27
Material acelular ou hipocelular (<10% do esfregaço), artefatos de dessecamento em mais de 75% do esfregaço.	2	2,32
Material acelular ou hipocelular (<10% do esfregaço), sangue em mais de 75% do esfregaço.	12	13,95
Material acelular ou hipocelular (<10% do esfregaço).	40	46,51
Piócitos em mais de 75% do esfregaço, artefatos de dessecamento em mais de 75% do esfregaço.	6	6,97
Piócitos em mais de 75% do esfregaço.	10	11,62
Total Geral	86	100%

No presente estudo, foi verificada uma pequena porcentagem de amostras insatisfatórias para a avaliação oncológica (0,27%), menor ainda da que verificada

no estudo realizado no Laboratório de Citologia e Anatomopatologia do Município de Caruaru (LACIAN), em que a porcentagem foi 0,91%. A principal causa de insatisfatoriedade em ambos os estudos foi a presença de material acelular ou hipocelular (<10% do esfregaço), seguido por artefatos de dessecação em mais de 75% do esfregaço (GALVÃO *et al.*, 2015).

Considerando ainda os dados do estudo de Galvão *et al.* (2015), a qualidade do exame depende de vários fatores, desde a anamnese, a coleta apropriada, o preparo do esfregaço, a fixação, a coloração e uma leitura efetiva; vale salientar que a presença desses aspectos na amostra prejudica a detecção de alguma lesão, o que pode levar a um resultado de falso-negativo ou falso positivo. As não conformidades podem ser solucionadas a partir de ações educativas e atualização de profissionais responsáveis pela coleta, melhorando assim a qualidade do exame (AMARAL *et al.*, 2018).

No presente estudo, dentro do total de insatisfatórias, foi encontrado um percentual 46,51% para amostras que foram insatisfatórias para avaliação oncológica devido ao material acelular ou hipocelular (<10% do esfregaço), e 16,27% para as amostras insatisfatórias para avaliação oncológica devido a artefatos de dessecação em mais de 75% do esfregaço. Os aspectos apresentados podem ser corrigidos por meio de orientações e de treinamentos dos profissionais responsáveis pela coleta, para que na hora do procedimento as células se encontrem bem distribuídas, fixadas e com quantidade representativa na lâmina. Vale ainda destacar que para garantir a qualidade da amostra citológica como preconizado, é necessária a vigilância na fase pré-analítica, como, por exemplo, a fixação adequada da amostra, já que o fixador utilizado pode reagir com vários compostos celulares, problema que é rotineiro em muitos laboratórios levando em conta a alta porcentagem de artefatos de dessecação em mais de 75% do esfregaço (AGUIAR *et al.*, 2008).

Vale ainda frisar que no presente estudo foi encontrado o percentual de 13,95% para amostras insatisfatórias para avaliação oncológica devido a material acelular ou hipocelular (<10% do esfregaço) - sangue em mais de 75% do esfregaço – o que pode ser evitado, caso a paciente seja instruída; no caso da ocorrência de sangramento menstrual a coleta só é indicada dois dias após o

encerramento do ciclo, uma vez que a presença de sangue na amostra pode ocasionar resultados não confiáveis (AGUIAR *et al.*, 2008).

É importante ressaltar que a fixação da amostra deve preservar todos os detalhes das células, além de impedir o dessecamento e a degradação delas. O tempo entre a coleta e a fixação também é importante, considerando que o ideal para que não ocorra o surgimento de alterações nucleares e citoplasmáticas nas células colhidas tem que ser o menor possível, assim será garantida a conservação de toda a morfologia celular e a qualidade da amostra (AGUIAR *et al.*, 2008).

O processo de fixação das amostras, como descrito por Manrique *et al.* (2009), tem o propósito de evitar a degradação bacteriana e a autólise das células, preservando assim toda a morfologia celular. Os principais fixadores utilizados neste processo são o polietilenoglicol e o álcool, cujas funções são proteger as amostras e fixar o esfregaço, respectivamente. Porém, só exercem ambas as funções corretamente se estiverem fechados, levando em conta que o álcool evapora e, com isso, haverá mudança nas concentrações das substâncias.

Para a coloração, são usados 3 tipos de corantes: o EA 36 - responsável pela coloração do citoplasma das células escamosas, parabasais e intermediárias, tem tom verde-azulado; o Orange G – corante ácido e com colocação laranja - é responsável pela coloração de células queratinizadas; já a hematoxilina – a qual tem coloração azul-púrpura - é responsável por corar os núcleos (BRASIL, 2013b; FIOCRUZ, 2014).

Apresentadas por relação núcleo/citoplasma aumentada, com membrana nuclear irregular, distribuição irregular da cromatina, dentre outras, são alguns dos exemplos de alterações que podem acometer as células escamosas do colo uterino. Com a finalidade de evidenciar todas as características celulares, para que ocorra uma análise microscópica efetiva e de qualidade, é importante evitar a contaminação desses corantes e salientar que esse processo deve ser realizado com atenção e cuidado, para isso é necessário um controle diário de qualidade no laboratório responsável pela coloração, por meio do monitoramento interno (AGUIAR *et al* 2020).

De acordo com a OMS, o limite máximo para as amostras insatisfatórias esperado é de 5% dentro de um total de exames realizados; as falhas mais comuns ocorrem durante a coleta de materiais citológicos, sendo eles responsáveis por até 62% dos resultados insatisfatórios. Os utensílios utilizados para a coleta podem também interferir na qualidade da amostra - sobretudo se forem manuseados incorretamente – pois podem gerar falha de identificação de lesões por perda de material durante a coleta ou falhas durante a transferência desse material para a lâmina (AGUIAR *et al.*, 2020).

Segundo Ribeiro *et al.* (2018), o Brasil apresentou, em 2007, um percentual de 74% amostras analisadas, sendo que 8,1% foram catalogadas como insatisfatórias. O que difere bastante do presente estudo, no qual as amostras catalogadas como insatisfatórias - de 2014 a 2019, dentro de um percentual 98,09% de amostras analisadas - foi de 0,27%; vale ressaltar que o percentual de amostras analisadas neste estudo foi mais elevado do que a média do Brasil em 2007, que foi de 8,1%, fato que se mostra vantajoso. Ainda no estudo de Ribeiro *et al.* (2018), os autores citam que, em 2013, o Brasil apresentou um total de 79,1% de exames realizados e um percentual de 6,2% amostras insatisfatórias; a região que apresentou o maior índice de amostras insatisfatórias foi a região Nordeste, onde 17% das amostras foram catalogadas como insatisfatórias considerando um total de 74% de exames realizados. Em contrapartida, a região que apresentou o melhor percentual foi a região Sul, onde foram encontrados somente 2% de amostras insatisfatórias de 76% de amostras analisadas. Vale a pena ressaltar que quanto menor a média de amostras insatisfatórias, menor será a geração de custo para o SUS e maior será a efetividade do rastreio do CCU.

Tendo em vista o estudo realizado por Manrique *et al.* (2009), os principais fatores obscurecedores da amostra, como sangue, artefatos de dessecação e piócitos, podem ser solucionados quando for realizada a coleta. Neste sentido, quando o profissional responsável pela coleta identifica no colo uterino características como grande quantidade de muco, secreção ou sangue, é recomendado que se realize a retirada desse material obscurecedor, de forma delicada para que não ocorra a perda da qualidade do material citológico que será colhido posteriormente (MANRIQUE *et al.* 2009).

Ainda no estudo realizado por Manrique *et al.* (2009), foi ressaltado que uma coleta efetuada de forma correta pelo profissional responsável é aquela em que o material colhido é espalhado sobre a lâmina com boa espessura, com toda a superfície da escova e da lâmina estarem em contato com a lâmina, de modo que ocorra imediatamente após a coleta, dessa forma será evitado o dessecamento e preservada a morfologia celular (MANRIQUE *et al.*, 2009).

Outro estudo realizado por Marchiori *et al.* 2017 identificou que das 39 amostras catalogadas como insatisfatórias, 21 (53,9%) foram por motivos de dessecamento, limitando assim a análise dos esfregaços. Os autores citam fatores, como a garantia da quantidade adequada, serem essenciais para o diagnóstico citopatológico correto; para tal, é fundamental que a fixação do material seja cumprida logo após a coleta, garantindo, assim, a preservação celular no esfregaço.

Um estudo realizado por Magalhães *et al* 2020 constatou que foram realizados entre 15.859 e 22.546 exames por ano, alcançando um percentual de 0,97% de amostras insatisfatórias; tal percentual mostra-se acima do presente estudo, no qual se obteve um valor de 0,27%; o principal motivo observado também foram os insatisfatórios para avaliação oncológica por material acelular ou hipocelular e artefatos de dessecamento. Tais estudos expuseram valores adequados, levando em conta que não ultrapassaram os <5% recomendados pelo MS.

Tabela 2 - Motivos de insatisfatoriedade estratificado por idade, observados no período de 2014 a 2019.

Insatisfatória para avaliação oncótica devido a:	Faixa etária em anos			Total
	≤ 24	25-64	> 64	
Artefatos de dessecação em mais de 75% do esfregaço, intensa superposição celular em mais de 75% do esfregaço.		2		2
Artefatos de dessecação em mais de 75% do esfregaço.	2	11	1	14
Material acelular ou hipocelular (<10% do esfregaço), artefatos de dessecação em mais de 75% do esfregaço.	2			2
Material acelular ou hipocelular (<10% do esfregaço), sangue em mais de 75% do esfregaço.	1	10	1	12
Material acelular ou hipocelular (<10% do esfregaço).	6	28	6	40
Piócitos em mais de 75% do esfregaço, artefatos de dessecação em mais de 75% do esfregaço.		5	1	6
Piócitos em mais de 75% do esfregaço.		10		10
Total	11	66	9	86
Porcentual	12,79%	76,74%	10,46%	100%

A Tabela 2 expõe informações a respeito dos motivos pelos quais as amostras foram catalogadas como insatisfatórias de acordo com faixa etária. As idades de ≤ 24 anos, >64 anos, e 25- 64 anos apresentaram um total de 11(12,79%), 9(10,46%), e 66(76,74%) amostras, respectivamente. Nota-se que o maior percentual de insatisfatoriedade está entre 25 e 64 anos, constatação que se justifica por este ser o grupo alvo preconizado para a realização do exame de Papanicolaou no programa de rastreio do MS. Já entre os usuários do SUS acima de 64 anos, ou seja, na menopausa, há probabilidade de serem identificados esfregaços insatisfatórios devido às características do epitélio, sendo mais difícil uma coleta da junção escamocolumnar (JEC), visto que nessa faixa etária essa junção se apresenta interiorizada no canal endocervical durante a menopausa. Em vista disso, essa faixa etária possui o maior número de insatisfatórias, por motivo insatisfatória, para avaliação oncótica devido ao material acelular ou hipocelular (<10% do esfregaço), ou seja, insuficientes para a avaliação.

Segundo Ribeiro *et al.* 2018, em 2013, o Brasil obteve um percentual de 78,7% de exames realizados dentro da faixa etária do público alvo (25 a 64 anos), apresentando uma diferença de apenas 1,96% em relação ao presente estudo, no qual foram encontrados 76,74% de amostras insatisfatórias nessa faixa etária.

O principal motivo de insatisfatoriedade - com um total de 28 amostras, dentro do grupo com faixa etária de 25 a 64 anos - continua sendo, como citado anteriormente no presente estudo, o insatisfatória para avaliação oncótica devido ao material acelular ou hipocelular (<10% do esfregaço), o que pode ser justificado devido às falhas efetuadas durante a coleta, fixação, e coloração adequada. Os autores também citam fatores como falta de atenção, cansaço mental e falta de experiência para a ocorrência dessas falhas, o que fomenta a necessidade do MIQ nas rotinas laboratoriais (MAGALHÃES *et al* 2020).

Levando em conta que o CCU possui maiores chances de cura quando diagnosticado precocemente, a adequabilidade da amostra está diretamente relacionada à qualidade do resultado do exame de Papanicolaou pelos profissionais de saúde, destacando, assim, a importância da capacitação e qualificação do profissional responsável pela coleta do exame. Desse modo, diminuindo a incidência de amostras rejeitadas e insatisfatórias, haverá aumento da detecção das lesões pré-neoplásicas e dos casos de CCU no Brasil.

7 – CONCLUSÃO

Os resultados deste estudo contribuem para uma melhor compreensão acerca da importância da rotina de monitoramento interno da qualidade, durante a qual é possível detectar falhas durante todas as fases do processo, desde o momento da coleta até o diagnóstico citológico para que, posteriormente, elas possam ser corrigidas.

O percentual de amostras insatisfatórias está dentro do preconizado pelo MS; já o percentual de amostras rejeitadas foi maior do que o recomendado pelo MS, percentual este que, no futuro, poderá ser reduzido, levando-se em conta que a requisição será digitalizada - logo haverá redução dos erros durante o preenchimento - e que os treinamentos dos profissionais responsáveis pela coleta terão continuidade.

Foi observado, no presente estudo, que o percentual de amostras rejeitadas e insatisfatórias encontradas se deve, essencialmente, aos erros cometidos na fase pré-analítica, erros esses predominantes, principalmente, no momento da coleta. Assim, nota-se a importância de melhoria em treinamentos e recursos para o profissional, de acordo com os parâmetros estabelecidos, visto que se todas as fases do exame forem realizadas com a qualidade preconizada pelo MS, será alta a probabilidade das usuárias do SUS serem diagnosticadas com lesões, encaminhadas para o seguimento e para o tratamento necessário.

8 – REFERÊNCIAS

AMARAL, Ariadne Ferreira et al. Impacto da capacitação dos profissionais de saúde sobre o rastreamento do câncer do colo do útero em unidades básicas de saúde. **Revista Brasileira de Ginecologia e Obstetrícia**, v. 36, p. 182-187, 2014.

AMARAL, Rita Goreti et al. Influência da adequabilidade da amostra sobre a detecção das lesões precursoras do câncer cervical. **Revista brasileira de ginecologia e obstetrícia**, v. 30, p. 556-560, 2008.

BORTOLON, Paula Chagas et al. Avaliação da qualidade dos laboratórios de citopatologia do colo do útero no Brasil. **Revista Brasileira de Cancerologia**, v. 58, n. 3, p. 435-444, 2012. LODI, Claudia Teixeira da Costa. Células escamosas atípicas cervicais: conduta clínica. **FEMINA** janeiro/fevereiro 2012 vol 40 nº1

BRASIL. Ministério da Saúde. Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva. **Diretrizes Brasileiras para o Rastreamento do Câncer do Colo do Útero**. 2. ed., Rio de Janeiro. 2016a. 31, 32, 33 p

BRASIL. Ministério da Saúde. Instituto Nacional de Câncer. Coordenação Geral de Ações Estratégicas. Divisão de Apoio à Rede Oncológica. **Diretrizes brasileiras para o rastreamento do câncer do colo do útero**. 2. ed. Rio de Janeiro: INCA, 2016b.114p.

CASARIN, M.R; PICCOLI, J.C.E. Educação em Saúde para Prevenção do Câncer de Colo do Útero em Mulheres do Município de Santo Ângelo/RS. **Revista Ciência & Saúde Coletiva**, v.16, n. 9, p. 3925-3932, 2011.

CHAVES, Amanda Aguiar. Et al. **Erros comuns cometidos no exame preventivo (papanicolau) que acarretam no comprometimento do diagnóstico**. Revista Científica Multidisciplinar Núcleo do Conhecimento. Ano 05, Ed. 11, Vol. 08, pp. 47-54. Novembro de 2020. ISSN: 2448-0959

DE PAULA, Amanda Christina et al. Indicadores do monitoramento interno da qualidade dos exames citopatológicos do Laboratório Clínico da Pontifícia Universidade Católica de Goiás (PUC-GO). **RBAC**, v. 49, n. 2, p. 200-5, 2017.

GALVÃO, Elainy Fabriny Brito et al. Frequência de amostras insatisfatórias dos exames preventivos do câncer de colo uterino na rede pública de saúde, em município do agreste pernambucano. **Revista Para Med**, v. 29, n. 2, p. 51-6, 2015.

INCA. Instituto Nacional de Câncer. Estatísticas de câncer - Estimativa de Câncer no Brasil, 2021. Disponível em: <<https://www.inca.gov.br/numeros-de-cancer>>

JAKOBCZYNSKI, Juliana et al. Capacitação dos profissionais de saúde e seu impacto no rastreamento de lesões precursoras do câncer de colo uterino. **RBAC**, v. 50, n. 1, p. 80-5, 2018.

MACHADO, Ednéia Peres et al. Controle interno de qualidade em citopatologia: o dilema da subjetividade. **Revista brasileira análises clínicas**, p. 244-249, 2018.

MAGALHÃES, Juliana Cristina et al. Avaliação dos indicadores de qualidade dos exames citopatológicos do colo do útero realizados em um município do Paraná, Brasil. **Jornal Brasileiro de Patologia e Medicina Laboratorial**, v. 56, 2020.

MANRIQUE, Edna Joana Cláudio et al. Fatores que comprometem a adequabilidade da amostra citológica cervical. **Femina**, p. 283-287, 2009.

MANUAL de Gestão da Qualidade para Laboratório de Citopatologia: MINISTÉRIO DA SAÚDE. 2º edição . ed. **Revista Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva (INCA)**: [s. n.], 2016. 163 p.

MARCHIORI, Bruna Mendes; FERNANDES, Gabriela Carolina L.; SEGATI, Kelly Deyse. Avaliação das taxas de adequabilidade dos laudos citopatológicos de mulheres atendidas pelo SUS no município de Anápolis-GO. **Humanização no atendimento ao parto**, v. 45, n. 4, p. 238-243, 2017.

NAI, Gisele Alborghetti et al. Presença de células da junção escamo-colunar em esfregaços cérvico-vaginais de mulheres acima de 40 anos. **Revista Brasileira de Ginecologia e Obstetrícia**, v. 33, p. 128-132, 2011.

Ribeiro, WA; Andrade, M; Fassarella, BPA; Santana, PPC; Coutinho, VVA; Sperendio, L; Pinheiro, DS. Análise das amostras insatisfatórias do exame citopatológico do colo do útero nas regiões brasileiras: um estudo retrospectivo. **Revista Pró-UniverSUS**. 2018 Jul./Dez.; 09 (2): 53-59.

RIBEIRO, Wanderson Alves et al. Análise das amostras insatisfatórias do exame citopatológico do colo do útero nas regiões brasileiras: um estudo retrospectivo. **Revista Pró-UniverSUS**, v. 9, n. 2, p. 53-59, 2018.

SANTOS, Mackson Jardel Silva; RIBEIRO, Andrea Alves. Estratégias Utilizadas para Melhorar a Qualidade dos Exames Citopatológicos. **Revista Brasileira de Cancerologia**, v. 66, n. 1, 2020.

SMALL, W. et.al. Cervical Cancer: A Global Health Crisis. **American Cancer Society**, v.123, n. 13, p. 2404-2412, jul. 2017.

UGHINI, Sílvia Fischmann Osorio. Importância da qualidade da coleta do exame preventivo para o diagnóstico das neoplasias glandulares endocervicais e endometriais. **RBAC**, v. 48, n. 1, p. 39-45, 2016.

STANLEY, M.A. Epithelial Cell Responses to Infection with Human Papillomavirus **Clinical Microbiology Reviews**, v.25, n.2, p.215-222,2012.

COSTA, Ricardo Filipe Alves et al. Trend analysis of the quality indicators for the Brazilian cervical cancer screening programme by region and state from 2006 to 2013. **BMC cancer**, v. 18, n. 1, p. 1-9, 2018.

COSTA, Maria Cristiane Oliveira et al. Fatores que provocam resultados falso-negativos nos exames de citologia oncológica: uma revisão integrativa. **Research, Society and Development**, v. 10, n. 10, p. e361101019079-e361101019079, 2021.

DA SILVA, Marcus VP et al. Determinação da frequência e adequabilidade de exames citopatológicos do colo uterino realizados nas cidades de Barbacena e Juiz de Fora-MG. **Revista de Ciências da Saúde Básica e Aplicada**, v. 3, p. 5-17, 2020.

Anexo 1- Parecer consubstanciado do Comitê de Ética em Pesquisa

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
OURO PRETO



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: FASES PRÉ-LABORATORIAL, LABORATORIAL, E PÓS-LABORATORIAL DO EXAME CITOPATOLÓGICO DO COLO DO ÚTERO

Pesquisador: Claudia Martins Carneiro

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 24231613.2.0000.5150

Instituição Proponente: Universidade Federal de Ouro Preto

Patrocinador Principal: MINISTERIO DA CIENCIA, TECNOLOGIA E INOVACAO
Universidade Federal de Ouro Preto

DADOS DA NOTIFICAÇÃO

Tipo de Notificação: Outros

Detalhe: Ofício para incrementação de questionário ao projeto

Justificativa: Durante as visitas às Unidades Básicas de Saúde para verificar se havia seguimento

Data do Envio: 13/04/2015

Situação da Notificação: Parecer Consubstanciado Emitido

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.058.729

Data da Relatoria: 27/04/2015

Apresentação da Notificação:

Durante as visitas às Unidades Básicas de Saúde para verificar se havia seguimento das atípicas citológicas conforme as recomendações do Ministério da Saúde, um dos objetivos do projeto, observamos que os profissionais de saúde que atuam na realização do exame citopatológico enfrentam dificuldades para obter resposta do centro de referência, local para onde são encaminhados os casos de citologia positiva. Isso tem gerado um quadro onde tais profissionais ficam sem resposta dos procedimentos realizados pela paciente no centro de referência, e com isso o acompanhamento da mesma na Unidade Básica de Saúde fica prejudicado. Além disso, durante o contato das pesquisadoras com esses profissionais foi observado que muitos têm dificuldades de interpretar o resultado do exame citopatológico e definir o seguimento ideal para

Endereço: Morro do Cruzeiro-ICEB II, Sala 29 -PROPP/UFOP
Bairro: Campus Universitário **CEP:** 35.400-000
UF: MG **Município:** OURO PRETO
Telefone: (31)3559-1368 **Fax:** (31)3559-1370 **E-mail:** cep@propp.ufop.br

Continuação do Parecer: 1.058.729

cada tipo de alteração conforme as diretrizes brasileiras para rastreamento do câncer do colo do útero. Diante de tais fatos, ao longo do ano de 2014, durante a execução do projeto intitulado "AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DOS PROCESSOS ENVOLVIDOS NAS FASES PRÉ-LABORATORIAL, LABORATORIAL, E PÓS-LABORATORIAL DO EXAME CITOPATOLÓGICO DO COLO DO ÚTERO DO MUNICÍPIO DE OURO PRETO, MG", nós percebemos a necessidade de acrescentar um questionário voltado aos profissionais de saúde que trabalham na prevenção do colo do útero no município de Ouro Preto, Minas Gerais. Sendo assim enviaremos o questionário e o termo de consentimento livre e esclarecido para ser analisado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da UFOP para acrescentar tais dados ao projeto.

Objetivo da Notificação:

Ofício para incrementação de questionário ao projeto a fim de investigar quais os fatores que têm dificultado a comunicação entre a Unidade Básica de Saúde e o centro de referência, para que uma medida possa ser tomada a fim de garantir um seguimento adequado para essas pacientes. Além disso, também se faz necessário um levantamento das principais dúvidas existentes entre os profissionais de saúde que atuam na realização do exame a fim de elaborar palestras e materiais de educação continuada para tais profissionais, proporcionando momentos de atualização sobre o exame citopatológico.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos e benefícios bem definidos.

Comentários e Considerações sobre a Notificação:

Notificação com objetivos relevantes.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Termos apresentados e adequados

Recomendações:

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Aprovado.

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Morro do Cruzeiro-ICEB II, Sala 29 -PROPP/UFOP
Bairro: Campus Universitário **CEP:** 35.400-000
UF: MG **Município:** OURO PRETO
Telefone: (31)3559-1368 **Fax:** (31)3559-1370 **E-mail:** cep@propp.ufop.br

Continuação do Parecer: 1.058.729

Considerações Finais a critério do CEP:

OURO PRETO, 11 de Maio de 2015

Assinado por:
Núncio Antônio Araújo Sól
(Coordenador)

Anexo 2- Requisição do exame citopatológico digitalizada– colo do útero

Ministério da Saúde

Emissão: 03/12/2021

SISCAN - Sistema de Informação do Câncer

Hora: 15:41:24

Página: 1

UF: MG

Requisição do Exame Citopatológico de Colo de Útero

Unidade de Saúde:	OURO PRETO UNIDADE BASICA DE SAUDE AMARANTINA		
CNES da Unidade de Saúde:	2112590	Município/UF:	OURO PRETO/MG
Prestador de Serviço:	OURO PRETO LAPAC LABORATORIO PILOTO DE ANALISES CLINICAS		
CNES do Prestador de Serviço:	2099349	Município/UF:	OURO PRETO/MG
Cartão SUS:	Sexo: Feminino	Data de Nascimento:	
Nome:			
Apelido:			
Nº do Protocolo:		Nº do Prontuário:	
Nome da Mãe:			
CPF:	Etnia:	Raça/Cor:	BRANCA
Escolaridade:		Nacionalidade:	BRASILEIRO
Logradouro:		Bairro:	RIACHO
Município:	OURO PRETO	UF:	MINAS GERAIS
Complemento:		CEP:	35.412-000
Ponto de Referência:		Telefone:	

ANAMNESE

MOTIVO EXAME: Rastreamento

FEZ EXAME PREVENTIVO ANTERIORMENTE? Sim

QUANDO FEZ O ÚLTIMO PREVENTIVO? Ano: 2016

USA DIU? Não

JÁ FEZ TRATAMENTO DE RADIOTERAPIA? Não

ESTÁ GRÁVIDA? Não

DATA DA ÚLTIMA MENSTRUACÃO: 30/11/2020

USA PILULA ANTICONCEPCIONAL? Não

TEM OU TEVE ALGUM SANGRAMENTO APOS RELAÇÃO SEXUAL? Não/Não Sabe/Não Lembra

USA HORMÔNIO? Não

TEM OU TEVE ALGUM SANGRAMENTO APOS A MENOPAUSA? Não/Não Sabe/Não Lembra/Não Está na Menopausa

EXAME CLINICO:

INSPEÇÃO DO COLO: Alterado

SINAIS SUGESTIVOS DE DST? Não

DADOS DA COLETA

Data da Coleta: 14/12/2020

Responsável: ROZILENE SOARES MAIA - 700502967798053

Conselho:

Anexo 3- Requisição do exame citopatológico – colo do útero

MINISTÉRIO DA SAÚDE		REQUISIÇÃO DE EXAME CITOPATOLÓGICO - COLO DO ÚTERO	
UF		Programa Nacional de Controle do Câncer do Colo do Útero	
CNES da Unidade de Saúde		Nº Protocolo (nº gerado automaticamente pelo SISCAN)	
Unidade de Saúde			
Município		Prontuário	
INFORMAÇÕES PESSOAIS			
Cartão SUS*			
Nome Completo da Mulher*			
Nome Completo da Mãe*			
CPF		Apelido da Mulher	
Data de Nascimento*		Nacionalidade	
Idade		Raça/cor	
Dados Residenciais		<input type="checkbox"/> Branca <input type="checkbox"/> Preta <input type="checkbox"/> Parda <input type="checkbox"/> Amarela <input type="checkbox"/> Indígena/ Etnia	
Logradouro			
Número		Complemento	
Código do Município		Bairro	
Município		UF	
CEP		Telefone	
DDD			
Ponto de Referência			
Escolaridade: <input type="checkbox"/> Analfabeto <input type="checkbox"/> Ensino Fundamental Incompleto <input type="checkbox"/> Ensino Fundamental Completo <input type="checkbox"/> Ensino Médio Completo <input type="checkbox"/> Ensino Superior Completo			
DADOS DA ANAMNESE			
1. Motivo do exame*		7. Já fez tratamento por radioterapia?*	
<input type="checkbox"/> Rastreamento <input type="checkbox"/> Repetição (exame alterado ASCUS/Baixo grau) <input type="checkbox"/> Seguimento (pós diagnóstico colposcópico / tratamento)		<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Não sabe	
2. Fez o exame preventivo (Papanicolaou) alguma vez?*		8. Data da última menstruação / regra: *	
<input type="checkbox"/> Sim. Quando fez o último exame? ano _____ <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Não sabe		_____ / _____ / _____ <input type="checkbox"/> Não sabe / Não lembra	
3. Usa DIU?*		9. Tem ou teve algum sangramento após relações sexuais?*	
<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Não sabe		(não considerar a primeira relação sexual na vida) <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não / Não sabe / Não lembra	
4. Está grávida?*		10. Tem ou teve algum sangramento após a menopausa?*	
<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Não sabe		(não considerar o(s) sangramento(s) na vigência de reposição hormonal) <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não / Não sabe / Não lembra / Não está na menopausa	
5. Usa pílula anticoncepcional?*			
<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Não sabe			
6. Usa hormônio / remédio para tratar a menopausa?*			
<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Não sabe			
EXAME CLÍNICO			
11. Inspeção do colo*		12. Sinais sugestivos de doenças sexualmente transmissíveis?	
<input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Ausente (anomalias congênicas ou retirado cirurgicamente) <input type="checkbox"/> Alterado <input type="checkbox"/> Colo não visualizado		<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	
NOTA: Na presença de colo alterado, com lesão sugestiva de câncer, não aguardar o resultado do exame citopatológico para encaminhar a mulher para colposcopia.			
Data da coleta*		Responsável*	
_____ / _____ / _____		_____	

ATENÇÃO: Os campos com asterisco (*) são obrigatórios

