

7. CRITERIOS DE CALIDAD

Un criterio o indicador es un aspecto relevante que resume en la medida de lo posible la calidad de la actividad o proceso que pretendemos evaluar. Un criterio para ser considerado como un buen indicador debe reunir una serie de características(6):

- Validez: Asegura que la herramienta mide realmente lo que queremos evaluar
- Fiabilidad: se define como el grado de reproducibilidad de los resultados para los mismos casos y situaciones cuando el indicador es utilizado por observadores diferentes
- Apropiado. Un indicador debe ser útil, para que de los resultados de su aplicación puedan derivarse acciones de mejora

• CALIDAD CIENTÍFICO-TÉCNICA DEL PROCESO

Es la dimensión central de la calidad, y hace referencia a la capacidad de los proveedores de utilizar el más alto nivel de conocimientos existente para producir salud y satisfacción en los usuarios. En esta dimensión se aplicarán los siguientes indicadores:

1. NIVEL DE LIMPIEZA ADECUADO EN LA COLONOSCOPIA:

➤ Definición

Es un indicador de proceso y valora el grado de limpieza del tubo digestivo previa a la realización de la colonoscopia

➤ Aclaración

La colonoscopia explora el tubo digestivo desde el ano hasta el ciego e intestino delgado; para la valoración óptima de la mucosa el paciente debe prepararse para la exploración, limpiando de restos fecaloideos el tracto digestivo. Esta limpieza se realiza informando al paciente mediante un protocolo escrito de las consideraciones tanto dietéticas como de uso de una solución laxante. Aquellos pacientes que no puedan seguir este protocolo seguirán unas recomendaciones diferentes que consistirán en un mayor número de días de dieta y en el uso de soluciones de limpieza por vía retrograda. La calidad de las preparaciones se ha de ajustar a unos niveles que permitan la valoración de la mucosa del colon en su totalidad. La existencia de restos puede enmascarar el diagnóstico de pólipos y/o masas, objetivo primordial de la exploración. Para valorar el grado de limpieza de la exploración endoscópica se utilizó la siguiente clasificación expuesta en la Tabla 11.

NIVEL DE LIMPIEZA

<p>1. MUY BUENA No se observa restos fecales sólidos o si existen restos son líquidos fácilmente aspirables (transparentes o como la orina)</p> <p>2. BUENA Se observan restos fecales semilíquidos no adheridos a mucosa, fácilmente aspirables, que se movilizan y no impiden la visualización de la totalidad de la mucosa.</p> <p>3. REGULAR Se observan restos fecales solidos adheridos a mucosa, cuya movilización retrasa la exploración endoscópica, y que impiden la visión adecuada de la totalidad de la mucosa. La exploración se puede terminar pero no es satisfactoria para la obtención de informacion</p> <p>4. MALA Restos fecales sólidos no posibles de aspirar, que no posibilitan la progresión adecuada del endoscopio y que impiden la visualización de la totalidad de la mucosa del colon.</p>

Tabla 11. Clasificación del nivel de limpieza

La preparación del paciente para que la prueba sea válida y cumpla con el requisito de limpieza deberá ser clasificada como “Muy buena” o “Buena”, según los criterios definidos. El propósito de la exploración es la detección de toda anomalía mucosa susceptible de estudio, por lo que en aquellas circunstancias en las que hubiera un tramo de mucosa no valorado bien por interposición de heces o bien porque estas no pudieran ser aspiradas la prueba no sería válida.

➤ **Aplicación**

Este indicador se aplicará a todas las colonoscopias realizadas en el seno del programa de cribado.

➤ **Excepciones**

Todos aquellos pacientes que por peculiaridades anatómicas o de enfermedad no les sea posible cumplir el protocolo de limpieza les serán aplicadas las alternativas establecidas (preparación) y serán evaluados de la misma manera que la población que no requiera preparaciones especiales.

2. EXPLORACIÓN COMPLETA DEL COLON

➤ Definición

Valoración apropiada de la parte final de colon o ciego mediante la colonoscopia

➤ Aclaración

En la práctica habitual la realización de una colonoscopia completa lleva consigo la visualización de todos los tramos que conforman el colon hasta el ciego. Sólo la visualización de la válvula ileocecal y/o la intubación del ileon terminal en una colonoscopia nos permiten asegurar con total fiabilidad la conclusión de la colonoscopia (4). Es necesario además registrar en un soporte digital la exploración una vez alcanzado ciego para poder asegurar el cumplimiento del criterio. Por tanto todas las exploraciones deben, para ser valoradas, asegurar la visualización de ciego mediante captura de imagen, bien en forma de video o de foto fija, si no existe tal evidencia no se valorará de manera positiva el cumplimiento del indicador.

➤ Aplicación

Se usará este indicador en todas las exploraciones. El indicador será válido si se cumplen los requisitos anteriormente mencionados para considerar el ciego como explorado.

➤ **Excepciones**

Aquellas exploraciones en las que los pacientes presenten imposibilidad del paso del endoscopio debido a una estenosis independientemente del origen de la misma, no serán utilizadas para valorar el indicador.

3. PÓLIPOS Y LESIONES PLANAS EXTIRPADAS

➤ **Definición**

Toda lesión apreciada en la exploración deberá ser resecada.

➤ **Aclaración**

La colonoscopia de cribado se realiza en condiciones idóneas, tanto de tolerancia como de preparación. Todos los pacientes a los que les sea detectada una lesión susceptible de polipectomía, ésta debe ser practicada. Se describen dos tipos de lesión: las polipoideas, que son aquellas en las que la lesión presenta un pedículo y las planas o sesiles que se desarrollan sobre la mucosa del colon sin presentar pedículo.

➤ **Aplicación**

Se aplicará en todas las colonoscopias realizadas en el programa de cribado el indicador definido. Para lograr el cumplimiento del indicador todas las lesiones visualizadas deben ser extirpados endoscópicamente salvo excepciones. Se analizará asimismo el numero de lesiones adenomatosas diagnosticadas en las exploraciones para comparar los resultados con los comunicados en la literatura.

➤ **Excepciones**

- Aquellos pólipos que presenten un aspecto hiperplásico (múltiples; sesiles, pálidos, desaparición con la insuflación) y con tamaño inferior a 3 mm podrán ser biopsiados y no será necesario la exéresis de todas las lesiones para cumplir con los requisitos del indicador.
- En los casos en los que se observe un número de pólipos superior a 20, la exéresis completa de todos los pólipos se podrá realizar en un segundo tiempo sin invalidar el cumplimiento del criterio. En estos pacientes se investigará la susceptibilidad genética para patología adenomatosa colónica.
- En aquellas situaciones en las que el tamaño del pólipo impida la exéresis en un solo tiempo la exploración se podrá diferir. El tamaño mínimo para la valoración de exéresis en un segundo tiempo es 3 cm en lesiones polipoideas y 2 cm en lesiones planas. Aquellos otras lesiones que aún siendo de tamaño inferior presentan localizaciones anatómicas que planteen dificultades para su exéresis también podrán ser diferidas.

4. TIEMPO DE RETIRADA DEL ENDOSCOPIO

➤ **Definición**

Tiempo de extracción del endoscopio desde el ciego hasta el ano.

➤ **Aclaración**

La exploración endoscópica consiste en la introducción de un sistema óptico en el colon con el objeto de identificar lesiones susceptibles de tratamiento. Existe por tanto la posibilidad de visualización tanto en el periodo en el que se introduce el aparato como en su retirada (125). La evidencia científica actual demuestra que es el periodo de retirada el idóneo para identificar lesiones (126)(127). Se valoraran las exploraciones en las que se reconozca de manera clara, mediante la aplicación de las maniobras ya mencionadas, la culminación de la colonoscopia mediante la exploración del polo cecal. Se considerará como tiempo mínimo para cumplir el indicador un periodo de 6 minutos.

➤ **Aplicación**

Se aplicará el indicador a todas las colonoscopias realizadas salvo excepciones.

➤ **Excepciones**

Si en el transcurso de la exploración se realiza una técnica diferente a la meramente diagnóstico este tiempo no será considerado a efectos de indicador y por tanto se restará del total de la prueba.

5. IDENTIFICACIÓN DE TRATAMIENTOS QUE INTERFIERAN EN LA HEMOSTASIA

➤ Definición

Toda petición de colonoscopia deberá reflejar los tratamientos antiagregantes y/o anticoagulantes que le hayan sido prescritos al paciente.

➤ Aclaración

Esta información será obtenida en la entrevista clínica realizada en la consulta monográfica. La enfermera asignada a esta consulta será la encargada de transcribir en la historia del paciente en un formulario diseñado específicamente, la información referente a los tratamientos del paciente. En la historia clínica deberá estar escrito el tratamiento que sigue el paciente para ser considerado cumplido el indicador

➤ Aplicación

Todos los pacientes incluidos dentro del programa de cribado a los que se les haya indicado una colonoscopia. Es necesario reconocer la existencia de tratamiento anticoagulante a todos los pacientes, por lo que el indicador se considera como válido si se da esta premisa.

➤ **Excepciones**

No existen

6. PROFILAXIS ANTIBIÓTICA.

➤ Definición

Indicación de profilaxis antibiótica aplicando la guía clínica propuesta por la ASGE a todos los pacientes que se someten a la colonoscopia dentro del programa de cribado

➤ Aclaraciones

Las situaciones de alto riesgo que requieren profilaxis antibiótica son las siguientes:

- Válvulas mecánicas cardíacas
- Historia previa de endocarditis
- Derivaciones sistémico-pulmonares realizadas quirúrgicamente

A este efecto, en la entrevista clínica que se realiza con anterioridad a la práctica de la colonoscopia el paciente es interrogado sobre la existencia de algunas de estas condiciones, quedando reflejado en la historia clínica si presenta o no cualquiera de las indicaciones anteriormente referidas. Esta información deberá estar recogida en la ficha del paciente para considerar cumplido el criterio de calidad.

➤ **Aplicación**

Se procederá a realizar la aplicación de la guía propuesta por la ASGE a todos los pacientes que se sometan a la colonoscopia dentro del programa de cribado.

➤ **Excepciones**

No existen

7. RIESGO ANESTÉSICO.

➤ Definición

Todo paciente que acude a la consulta de cribado deberá ser interrogado sobre aquellas situaciones que afecten a órganos y aparatos y aumenten el riesgo anestésico

➤ Aclaración

En la entrevista clínica que se realiza con anterioridad a la práctica de la colonoscopia el paciente es interrogado sobre la existencia de algunas de estas condiciones, siendo por tanto la historia clínica la fuente de información de donde se obtendrán los datos necesarios para la evaluación del criterio. Los pacientes serán valorados según criterios ASA, de tal manera que aquellos que sean clasificados como ASA I o II podrán ser sometidos a sedoanalgesia mientras que los clasificados como ASA III o IV deberán ser remitidos para la realización de la prueba asistida por un anestesista.

➤ **Aplicación**

Se aplicará la guía en la consulta específica de cribado que se realiza previamente a la colonoscopia a todos los pacientes (Fig 9). El no reconocimiento de una situación predisponente del paciente puede conducir a un efecto secundario grave, por ello es necesario clasificar con esta herramienta a todos los pacientes.

➤ **Excepciones**

No existen

American Society of Anesthesiology (ASA)

- ASA I El paciente no tiene problemas orgánicos, fisiológicos, bioquímicos o psiquiátricos. La enfermedad por la que se interviene el paciente está localizada y no provoca alteración sistémica.
- ASA II El paciente presenta alteración leve o moderada de carácter sistémico provocada por la enfermedad a tratar o bien por otro proceso
- ASA III El Paciente presenta alteración sistémica grave de cualquier causa
- ASA IV El Paciente presenta alteración sistémica grave con compromiso vital
- ASA V El paciente está moribundo con escasa oportunidad de supervivencia

Fig.9 Adaptado de Practice guidelines for sedation and analgesia by non-anesthesiologists. Anesthesiology 2002

- **CONTROL DE RIESGO**

El estudio de la calidad en esta dimensión se llevará a cabo mediante la utilización de estos dos indicadores.

8. PERFORACIÓN

➤ **Definición**

Identificación de todos los casos en los que se evidencia una perforación en la mucosa colónica

➤ **Aclaración**

Se considerará perforación secundaria a la práctica de una colonoscopia diagnóstica y/o terapéutica si ésta se produce en el intervalo de tiempo comprendido entre la prueba y la semana posterior a su realización.

➤ **Aplicación**

Se usará este indicador en todas las exploraciones realizadas en el programa de cribado. La perforación constituye habitualmente una urgencia que requiere

intervención inmediata, siendo el manejo de estos pacientes quirúrgico en un alto porcentaje de los casos. Esta actuación se realiza normalmente en el mismo hospital y se comunica en sesión general. Se usará como fuente de datos esta sesión así como los datos de la historia clínica del paciente.

➤ **Excepciones.**

Aquellas exploraciones en las que se realicen polipectomías de alto riesgo en un **segundo tiempo** no serán evaluadas para el cumplimiento de este criterio. Entendemos exploraciones de alto riesgo como aquellas en las que la lesión es de tamaño superior a 2 cm o bien el tipo de lesión requiere de una mucosectomía. No obstante, serán recogidos todos los casos de perforación.

9. HEMORRAGIA

➤ Definición

Identificación de todos los casos en los que se evidencia una hemorragia significativa en la mucosa del colon tras la realización de la colonoscopia.

➤ Aclaración.

El sangrado constituye la complicación más frecuente de la polipectomía endoscópica. El sangrado puede ser inmediato o bien diferido, durante la primera semana posterior al procedimiento. Consideramos sangrado postpolipectomía significativo a aquel que requiere intervención endoscópica, médica y/o quirúrgica sobre el mismo.

➤ Aplicación

Todas las exploraciones del programa de cribado serán evaluadas para valorar la existencia de hemorragia. La fuente de datos será el informe de endoscopia donde se registran todas las incidencias de la prueba así como la sesión clínica general en la que se comunican todas las incidencias de los pacientes.

➤ **Excepciones**

Aquellas exploraciones consideradas de alto riesgo según los criterios anteriormente explicitados no serán evaluadas para este indicador.

10. SATISFACCIÓN DEL PACIENTE

La satisfacción constituye una de las dimensiones que se evalúan en este programa de calidad. Es una de las dimensiones más importantes en la evaluación y mejora de la calidad (128)(129). Se usará como herramienta una encuesta propuesta por la ASGE y validada recientemente en castellano (130)(131).

➤ Definición

Aplicación de una encuesta de satisfacción posterior a la realización de la técnica

➤ Aclaración

Se considera cumplido el indicador si la encuesta esta realizada por el paciente y depositada en la historia clínica del paciente.

➤ Aplicación

La encuesta será aplicada en la consulta monográfica de cribado que se realiza al dar el informe definitivo al paciente. Esta encuesta se realizará a todos los pacientes que acudan a la consulta.

Califique las siguientes cuestiones de 1 a 5, según se indica:

1. El tiempo de espera hasta la fecha de realización:

Muy Malo Malo Regular Bueno Muy bueno

2. El tiempo que esperó el mismo día de la gastroscopia/colonoscopia hasta que lo llamaron:

Muy Malo Malo Regular Bueno Muy bueno

3. La atención, cortesía, respeto, sensibilidad y educación del médico que le hizo la gastroscopia/colonoscopia:

Muy Malo Malo Regular Bueno Muy bueno

4. La atención, cortesía, respeto, sensibilidad y educación del personal de la clínica: recepcionistas, enfermeras, etc.:

Muy Malo Malo Regular Bueno Muy bueno

5. ¿Cómo considera las explicaciones que le dieron sobre la prueba? ¿Se respondieron todas sus preguntas?

Muy Malo Malo Regular Bueno Muy bueno

6. Las molestias que percibió durante la prueba:

Muy Malo Malo Regular Bueno Muy bueno

7. Puntuación global de la visita desde que se la solicitan hasta su finalización:

Muy Malo Malo Regular Bueno Muy bueno

8. Si fuera necesaria una nueva endoscopia del mismo tipo, ¿se la haría en la misma clínica?

Sí

No

9. Si fuera necesaria una nueva endoscopia del mismo tipo, ¿se la haría con el mismo médico?

Sí

No

ENCUESTA DE SATISFACCION. Adaptado de Sánchez del Rio.Rev Esp Enf Dig 2005

➤ **Excepciones**

Aquellos pacientes que no acudan a la consulta no se les aplicará la encuesta

11. NIVEL DE ACCESIBILIDAD

Este indicador se usará para el estudio del nivel de calidad en esta dimensión

➤ Criterio

Cuantificación del tiempo comprendido entre la primera consulta y la segunda consulta

➤ Concepto

Facilidad con la que puede obtenerse la atención en función de barreras organizacionales y de otro tipo.

➤ Aclaraciones

En este indicador se trata de establecer unos plazos de ejecución de las diferentes etapas del proceso desde que se inicia el mismo hasta que finaliza en la consulta monográfica: El programa de cribado definido como proceso consta de las siguientes partes (9):

- Realización del test de Sangre oculta en heces
- Primera visita a la consulta monográfica
- Realización de colonoscopia
- Segunda visita a la consulta y finalización del proceso.

Los pacientes que se someten al cribado lo hacen de manera voluntaria y son “a priori” sujetos sanos por lo que el resultado positivo del test supone un factor que conduce a un estado de ansiedad e incertidumbre por las consecuencias derivadas del mismo. Es necesario establecer plazos razonables de tiempo en las partes anteriormente mencionadas. En este sentido se establecen una demora máxima de 7 días naturales desde la primera visita hasta la cita de realización de colonoscopia, y de 50 días naturales desde la realización de la colonoscopia hasta la segunda consulta.

Todos los datos deberán figurar en la ficha del paciente para evaluar el cumplimiento del indicador.

➤ **Excepciones**

Aquellos excesos en demora atribuibles al paciente no serán consideradas para la evaluación del indicador.