Evaluación y mejora en la información de los pacientes que se realizan una endoscopia

R. BAÑOS MADRID, T. RAMÓN ESPARZA¹, A. SERRANO JIMÉNEZ,
M. ALAJARÍN CERVERA, F. ALBERCA DE LAS PARRAS, J. MOLINA MARTÍNEZ

Unidad de Endoscopia Digestiva. Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca. ¹Técnico Evaluación de Calidad. Murcia

EVALUATION AND IMPROVEMENT IN THE INFORMATION OF THE PATIENTS WHO CARRY OUT A DIGESTIVE ENDOSCOPY

RESUMEN

Introducción: La información es una parte importante del proceso asistencial, aunque en ocasiones puede ser inadecuada o deficiente.

Objetivo: Detectamos una oportunidad de mejora en la inadecuada información de los pacientes que se realizan una endoscopia. El objetivo es evaluar y mejorar la calidad de la información.

Método: Realizamos una primera evaluación con 100 pacientes procedentes de consultas, detectando desconocimiento de la técnica que se les va a realizar. Se aplican acciones de mejora, durante 4 meses, para realizar una segunda evaluación, con el mismo número de pacientes y evaluar mejoría respecto a la situación de partida.

Resultados: Se ha detectado un déficit de información en el momento de indicar la endoscopia (poca información aportada por el médico prescriptor y en un número importante de casos no se aportaba consentimiento informado) y tras realizar la prueba, no aportando recomendaciones. Priorizamos nuestra actuación a este nivel con medidas de mejora y después de una nueva evaluación se determina una mejora significativa en estas situaciones.

Conclusiones: Los estudios de nivel de calidad nos permiten detectar situaciones deficitarias y mejorar situaciones en los servicios de salud.

PALABRAS CLAVE: Evaluación. Calidad asistencial. Información. Endoscopia.

ABSTRACT

Introduction: The information is an important part of the attendance process though in occasions it can be inadequate or deficient.

Aim: We detect an opportunity of improvement in the inadequate information of the patients who carry out an endoscopy. The aim is to evaluate and to improve the quality of the information.

Method: We realize the first evaluation with 100 patients proceeding from consultations, detecting ignorance of the technology. Actions of improvement are applied, for 4 months, to realize the second evaluation, with the same number of patients and to evaluate improvement with regard to the situation of item.

Results: A deficit of information has been detected in the moment to indicate the endoscopy (little information contributed by the doctor prescriptor and in an important number of cases informed assent was not contributed) and after realizing the test, not contributing recommendations. We prioritize our action to this level with measures of improvement and after a new evaluation, a significant improvement decides in these situations.

Conclusions: The studies of quality level allow us to detect deficit situations and to improve situations in the services of health.

KEY WORDS: Evaluation. Attendance quality. Information. Endoscopy.

Baños Madrid R, Ramón Esparza T, Serrano Jiménez A, Alajarín Cervera M, Alberca de las Parras F, Molina Martínez J. Evaluación y mejora en la información de los pacientes que se realizan una endoscopia. An Med Interna (Madrid) 2005; 22: 413-418.

INTRODUCCIÓN

Actualmente la información es una parte importante de la práctica clínica, a todos nos parece lógico que el paciente tiene derecho a conocer que tipo de prueba diagnóstica y/o terapéutica va a realizarse, alternativas y complicaciones, y es a partir de esta información y en virtud del principio de autonomía, cuando el paciente podrá dar su consentimiento o no, para realizar una determinada actuación sanitaria. Afortuna-

damente pasó a la historia, la actitud paternalista y la capacidad de decidir sin intervención del paciente, en la actualidad una determinada prueba diagnóstica o terapéutica debe ser consensuada entre médico y paciente, sobre la base de lo que es mejor para el paciente y esto solo se puede conseguir con una buena comunicación. Realizamos este estudio para valorar la información verbal y escrita que reciben los pacientes que se van a realizar una endoscopia digestiva de forma ambulatoria.

PACIENTES Y MÉTODO

DESCRIPCIÓN DE LA OPORTUNIDAD DE MEJORA

Los pacientes que acuden a realizarse una endoscopia digestiva de forma ambulatoria tienen poca información sobre esta prueba, en ocasiones desconocen por qué se la piden, alternativas a la prueba, complicaciones o incidencias que pueden pasar antes de la prueba -preparación para colonoscopia- durante su realización o posteriormente. Nuestro objetivo es evaluar la dimensión del problema en una primera evaluación, para posteriormente plantear una serie de medidas para mejorar la situación y en una segunda evaluación comparar los resultados con la primera y valorar si se ha mejorado. Es por tanto una autoevaluación que se realiza de forma prospectiva.

DESCRIPCIÓN DE LOS COMPONENTES DEL ESTUDIO

Criterios a utilizar

Criterio 1 (C1): El médico que solicita la prueba ha informado al paciente de las características de la misma.

Excepciones: No.

Aclaraciones: Tiene que informar como mínimo de por qué la pide, en qué consiste, alternativas a la misma y complicaciones.

Criterio 2 (C2): Se proporciona información escrita antes de la endoscopia.

Excepciones: Si la citación es por teléfono.

Aclaraciones: Se tiene que informar del tipo de prueba, día, lugar de la cita, si se requiere preparación antes de la prueba.

Criterio 3 (C3): Se entrega documento de consentimiento informado cuando solicitan la endoscopia digestiva.

Excepciones: No.

Aclaraciones: Tiene que darse al paciente cuando se solicite la prueba en la consulta y el paciente debe entregarlo antes de realizarse la endoscopia.

Criterio 4 (C4): Existe consentimiento informado.

Excepciones: No.

Aclaraciones: Tiene que estar firmado por paciente y médico y quedar en la historia clínica.

Criterio 5 (C5): Se proporciona información tras la endoscopia por parte del médico que la hace.

Excepciones: Cuando se realiza con sedación, la información se dará al acompañante.

Aclaraciones: Se debe informar si se ha realizado terapéutica, complicaciones y recomendaciones tras la endoscopia.

Criterio 6 (C6): Se aportan documentos con recomendaciones tras la prueba.

Excepciones: Endoscopia diagnóstica.

Aclaraciones: Se deben entregar hojas con recomendaciones, en el caso de realizar endoscopias terapéuticas o sedación.

Dimensiones a evaluar

Se pretende evaluar la accesibilidad a la información verbal y escrita por parte del paciente antes y después de realizarse una endoscopia digestiva.

Unidades de estudio

Pacientes que acuden a realizarse una endoscopia digestiva, citados de forma ambulatoria, se aplica un cuestionario de recogida de datos (Tabla I). Se pretende evaluar la actividad del médico que solicita y del que realiza la prueba, teniendo en cuenta el momento cuando se solicita la prueba y cuando se realiza.

TABLA I

CUESTIONARIO DE RECOGIDA DE DATOS, UTILIZADO EN LA PRIMERA Y SEGUNDA EVALUACIÓN

El paciente ha recibido información del médico que pide la prueba (porque hay que hacerla, en qué consiste o alternativas a la misma)

SÍ

NO

Excepciones: No

El paciente tiene algún documento donde se especifique (prueba, día, lugar y tipo de preparación)

SÍ

NO

Excepciones: Que la citación se realice de forma telefónica

Se proporciona documento de consentimiento informado al solicitar la prueba en las consultas

SÍ

NO

Excepciones: No

El documento de consentimiento informado está firmado por médico y paciente y está en la historia clínica

SÍ

NO

Excepciones: No

Informa el médico que realiza la prueba de posibles complicaciones, recomendaciones, tras la prueba

SÍ

NO

Excepciones: Si el paciente esté sedado, se dará esta información al acompañante

Se aporta algún documento tras la prueba con recomendaciones

SÍ

NO

Excepciones: Cuando la endoscopia es diagnóstica

Identificación y muestreo de las unidades de estudio

Decidimos evaluar a los pacientes citados para endoscopia digestiva desde el ambulatorio de especialidades de nuestro hospital, durante el mes de junio de 2003 (100 casos) -primera evaluación.

Como fuente de datos se utilizó al paciente y la historia clínica. El tamaño de la muestra fue igual al marco muestral, por lo que no fue necesario realizar ningún método de muestreo.

Reevaluación

Durante los meses de julio a octubre de 2003 se aplican las acciones de mejora (Tabla II), realizándose una segunda eva-

GUÍAS DE LA ASOCIACIÓN ESPAÑOLA DE CIRUJANOS

Deseo recibir los ejemplares marcados:

Cirugía
Endocrina

18,03 € I.V.A. incluido

Cirugía
Colorrectal

25 € I.V.A. incluido

Cirugía
Esofagogastrica

28,13 € I.V.A. incluido

Cirugía del Paciente
Politraumatizado

25 € I.V.A. incluido

Cirugía de la
Pared Abdominal

25 € I.V.A. incluido

Cirugía
Endoscópica

31,20 € I.V.A. incluido

Cirugía
Hepática

28,13 € I.V.A. incluido

Total (.....)

Apellidos y nombre

Dirección

Población Provincia C. P.

Teléfono Fax e-mail.....

Especialidad Centro de trabajo

Forma de pago:

☐ Contra reembolso

☐ Talón adjunto

ARÁN
EDICIONES, S.L.

Remitir a: C/ Castelló, 128 - 28006 Madrid. Telf.: 91 745 17 28 - Fax: 91 561 57 87. E-mail: publicaciones@grupoaran.com. www.grupoaran.com

DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO: Seretide 25/50 µg, Suspensión para inhalación en envase a presión. Seretide 25/125 µg, Suspensión para inhalación en envase a presión. Seretide 25/250 µg, Suspensión para inhalación en envase a presión. Seretide Accuhaler 50/100 µg, Polvo para inhalación. Seretide Accuhaler 50/250 µg, Polvo para inhalación. Seretide Accuhaler 50/500 µg, Polvo para inhalación. **COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:** ***Seretide Suspensión para inhalación en envase a presión.*** Cada aplicación de Seretide Suspensión para inhalación en envase a presión proporciona: Xinafoato de salmeterol equivalente a 25 microgramos de salmeterol y 50, 125 ó 250 microgramos de propionato de fluticasona (liberados de la válvula). Esto equivale a 21 microgramos de salmeterol y a 44, 110 ó 220 microgramos de propionato de fluticasona liberados del aplicador (dosis liberada). Excipientes: Norflurano (HFA 134a). ***Seretide Accuhaler.*** Cada dosis de Seretide Accuhaler contiene: Xinafoato de salmeterol equivalente a 50 microgramos de salmeterol y 100, 250 ó 500 microgramos de propionato de fluticasona. Excipiente: lactosa monohidrato. **FORMA FARMACEUTICA:** Seretide Suspensión para inhalación en envase a presión: Suspensión para inhalación en envase a presión. Seretide Accuhaler: Polvo para inhalación. **DATOS CLÍNICOS: Indicaciones terapéuticas:** ***Asma.*** Seretide está indicado para el tratamiento regular del asma cuando la administración de una combinación (un agonista β2 de acción prolongada y un corticosteroide por vía inhalatoria) sea apropiada: - pacientes insuficientemente controlados con corticosteroides inhalados y agonistas β2 de acción corta administrados "a demanda" o - pacientes adecuadamente controlados con un agonista β2 de acción prolongada y con un corticosteroide por vía inhalatoria. Nota: Seretide 25/50 µg, Inhalador no se considera adecuado en adultos y niños con asma grave. Seretide 50/100 µg Accuhaler no se considera adecuado en niños y adultos con asma grave. ***Enfermedad pulmonar obstructiva crónica.*** Seretide Accuhaler está indicado en el tratamiento sintomático de pacientes con EPOC severa (VEMS < 50% del normal) y un historial de exacerbaciones repetidas, que continúan presentando síntomas significativos a pesar del uso regular de una terapia broncodilatadora. **Posología y forma de administración:** Seretide se administrarán solamente por vía inhalatoria. Se hará saber a los pacientes que deben usar diariamente Seretide, a fin de obtener un beneficio óptimo, aun cuando estén asintomáticos. Los pacientes deberán ser revisados regularmente por un médico, de manera que la dosis de Seretide que reciban siga siendo la óptima y sólo se modifique por consejo médico. La dosis deberá ajustarse a fin de que sea la más baja con la que se mantenga un control eficaz de los síntomas. Cuando el control de los síntomas se mantenga con la dosis más baja de la combinación administrada dos veces al día, entonces el siguiente paso podría consistir en probar el tratamiento exclusivamente con un corticosteroide por vía respiratoria. Como alternativa, aquellos pacientes que precisen de un agonista β2 de acción prolongada podrán recibir Seretide una vez al día si, en opinión de su médico, éste fuera el tratamiento adecuado para mantener el control de la enfermedad. En caso que la pauta posológica de una vez al día se administre a un paciente con antecedentes de síntomas nocturnos, la dosis debiera ser administrada por la noche, mientras que si el paciente presenta un historial de síntomas principalmente diurnos, la dosis debiera administrarse por la mañana. Los pacientes deberán recibir la dosis de Seretide que contenga la cantidad apropiada de propionato de fluticasona adecuada a la gravedad de su enfermedad. Los médicos deben conocer que, en pacientes con asma, el propionato de fluticasona es tan eficaz como otros esteroides inhalados a la mitad aproximadamente de la dosis diaria en microgramos. Por ejemplo, 100 µg de propionato de fluticasona equivalen aproximadamente a 200 µg de dipropionato de beclometasona (conteniendo CFC) o budesonida. Si un paciente individual necesitara una posología no incluida en el régimen recomendado, se deberán prescribir las dosis apropiadas de beta-agonista y/o corticosteroide. **Dosis recomendadas:** - ***Asma: Adultos y adolescentes de 12 y más años de edad:*** Dos inhalaciones (25 µg de salmeterol y 50 µg de propionato de fluticasona) de Seretide Suspensión para inhalación en envase a presión, o una inhalación (50 µg de salmeterol y 100 µg de propionato de fluticasona) de Seretide Accuhaler dos veces al día. O bien: Dos inhalaciones (25 µg de salmeterol y 125 µg de propionato de fluticasona) de Seretide Suspensión para inhalación en envase a presión, o una inhalación (50 µg de salmeterol y 250 µg de propionato de fluticasona) de Seretide Accuhaler dos veces al día. O bien: Dos inhalaciones (25 µg de salmeterol y 250 µg de propionato de fluticasona) de Seretide Suspensión para inhalación en envase a presión o una inhalación (50 µg de salmeterol y 500 µg de propionato de fluticasona) de Seretide Accuhaler dos veces al día. ***Niños de 4 y más años:*** Dos inhalaciones (25 µg de salmeterol y 50 µg de propionato de fluticasona) de Seretide Suspensión para inhalación en envase a presión o una inhalación (50 µg de salmeterol y 100 µg de propionato de fluticasona) de Seretide Accuhaler dos veces al día. La dosis máxima permitida en niños es de 100 µg de propionato de fluticasona dos veces al día (2 inhalaciones de Seretide 25/50 µg, Suspensión para inhalación en envase a presión dos veces al día o una inhalación de Seretide Accuhaler 50/100 µg, Polvo para inhalación dos veces al día). No se dispone de datos que apoyen el uso de Seretide en niños menores de 4 años. - ***EPOC: Adultos:*** Una inhalación de 50 microgramos de salmeterol y 500 microgramos de propionato de fluticasona dos veces al día. **Grupos especiales de pacientes:** No es necesario ajustar la dosis en pacientes ancianos o en aquellos con insuficiencia renal. No se dispone de datos sobre el uso de Seretide en pacientes con insuficiencia hepática. ***Comprobación del inhalador:*** Antes de usar por primera vez el inhalador quita el protector del aplicador bucal o boquilla apretando suavemente por los lados, agitar bien el inhalador, y liberar al aire aplicaciones hasta que el contador de dosis marque 120 para asegurar, de esta manera, el funcionamiento del inhalador. Si ha transcurrido una semana o más sin utilizar el inhalador, quitar el protector del aplicador, agitar bien el inhalador y liberar al aire dos aplicaciones. Cada vez que se libere una aplicación, el contador de dosis disminuirá en una unidad. ***Utilización del Accuhaler:*** El dispositivo se abre y prepara deslizando la palanca. La boquilla se coloca entonces en la boca y se cierran los labios a su alrededor. La dosis puede inhalarse a continuación y cerrarse el dispositivo. ***Contraindicaciones.*** La administración de Seretide está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad a cualquiera de los principios activos o al excipiente. ***ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO:*** El tratamiento del asma debe seguir normalmente un programa escalonado, debiéndose controlar clínicamente la respuesta del paciente y mediante pruebas de función pulmonar. Seretide no debe utilizarse para el tratamiento de los síntomas agudos del asma para los que se requiere el uso de un broncodilatador de rápida y corta duración de acción. Se advertirá a los pacientes que dispongan en todo momento de su medicación para el alivio de sus síntomas en un ataque de asma agudo. Seretide no está dirigido al tratamiento inicial del asma hasta que se haya determinado la necesidad de corticosteroides y una posología aproximada. La utilización creciente de broncodilatadores de corta duración de acción para aliviar los síntomas del asma indica un empeoramiento en el control del asma y los pacientes deberán ser examinados por un médico. Un empeoramiento repentino y progresivo en el control del asma puede poner en peligro la vida del paciente, debiendo éste buscar atención médica inmediata. Deberá considerarse el hecho de aumentar la terapia corticosteroidea. Además, en caso de que con la posología actual de Seretide no se consiga controlar adecuadamente el asma, el paciente deberá ser examinado por un médico. Deberá considerarse la posibilidad de incluir terapias corticosteroideas adicionales. El tratamiento con Seretide no debe suspenderse bruscamente. Como en el caso de todos los medicamentos administrados por vía inhalatoria que contienen corticosteroides, Seretide se administrará con precaución a pacientes con tuberculosis pulmonar. Seretide deberá administrarse con precaución a pacientes con problemas cardiovasculares graves, incluyendo anomalías en el ritmo cardiaco, diabetes mellitus, hipopotasemia no tratada o tirotoxicosis. El tratamiento sistémico con agonistas beta-2 puede producir una hipopotasemia potencialmente grave pero, los niveles plasmáticos de salmeterol son muy bajos tras la inhalación de dosis terapéuticas. Al igual que con otra terapia para administración por vía inhalatoria, puede aparecer broncoespasmo paradójico, aumentando de forma inmediata la sibilancia tras la administración. Deberá interrumpirse inmediatamente la administración de Seretide, examinarse al paciente e instituirse una terapia alternativa si fuera necesario. Deberá tenerse cuidado cuando los pacientes pasen a recibir tratamiento con Seretide, particularmente si hubiera alguna razón para suponer que la función corticosuprarrenal está alterada a causa de un tratamiento previo con esteroides por vía sistémica. Pueden aparecer efectos sistémicos con cualquier corticosteroide administrado por vía inhalatoria, especialmente a dosis elevadas prescritas durante largos periodos. La probabilidad de que estos efectos aparezcan es mucho menor que con corticosteroides administrados por vía oral. Los posibles efectos sistémicos incluyen supresión corticosuprarrenal, retraso en el crecimiento de niños y adolescentes, disminución de la densidad mineral del hueso, cataratas y glaucoma. Por lo tanto, es importante someter a los pacientes a controles periódicos y reducir la dosis de corticosteroide inhalado a la dosis mínima con la que se mantenga un control eficaz del asma. Se recomienda controlar de forma regular la altura de los niños que reciben tratamiento prolongado con corticosteroides inhalados. El tratamiento prolongado con altas dosis de corticosteroides inhalados puede causar supresión corticosuprarrenal y crisis corticosuprarrenal aguda. Los niños y adolescentes < 16 años que reciben dosis más altas que las permitidas de fluticasona (habitualmente > 1000 mcg/día) puede estar, en particular, en situación de riesgo. Las situaciones que podrían potencialmente desencadenar una crisis corticosuprarrenal aguda, incluyen trauma, cirugía, infección o cualquier reducción rápida de la dosis. Los síntomas que aparecen son habitualmente vagos y pueden incluir anorexia, dolor abdominal, pérdida de peso, cansancio, cefalea, náuseas, vómitos, hipotensión, disminución del nivel de consciencia, hipoglucemia y convulsiones. Se debe considerar la administración adicional de corticosteroides por vía sistémica durante periodos de estrés o cirugía electiva. Como la absorción sistémica tiene lugar en gran manera a través de los pulmones, el uso de un espaciador con el inhalador dosificador puede aumentar la liberación de fármaco en los pulmones. Debe advertirse que este hecho podría potencialmente conducir a un aumento del riesgo de aparición de efectos adversos sistémicos. Los beneficios del tratamiento con propionato de fluticasona por vía inhalatoria deberían reducir la necesidad de administrar esteroides por vía oral, pero los pacientes transferidos que recibían terapia con esteroides por vía oral pueden seguir estando en situación de riesgo de alteración de la reserva corticosuprarrenal durante un tiempo considerable. Los pacientes que han requerido una terapia corticosteroidea de emergencia con dosis altas en el pasado, pueden también estar en situación de riesgo. Esta posibilidad de alteración residual deberá siempre tenerse en cuenta en situaciones de emergencia y electivas que puedan producir estrés, debiéndose considerar la instauración de un tratamiento corticosteroideo apropiado. El grado de insuficiencia corticosuprarrenal puede requerir el consejo de un especialista antes de los procedimientos electivos. El rítonavir puede aumentar de manera considerable las concentraciones de propionato de fluticasona en plasma. Por lo tanto, debería evitarse el uso concomitante de propionato de fluticasona y rítonavir, a menos que el beneficio potencial para el paciente sea mayor que el riesgo de aparición de efectos secundarios sistémicos de tipo corticosteroide. También hay un aumento del riesgo de que aparezcan efectos adversos sistémicos cuando se combina el propionato de fluticasona con otros inhibidores potentes del CYP3A (Ver apartado de Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción). ***Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.*** Deberá evitarse la utilización de beta bloqueantes tanto selectivos como no selectivos en pacientes con asma, a menos que haya razones que obliguen a ello. El uso simultáneo de otros fármacos que contengan agonistas beta adrenérgicos puede tener un efecto potencialmente aditivo. En circunstancias normales, se obtienen bajas concentraciones plasmáticas de propionato de fluticasona después de la inhalación, debido a un intenso metabolismo de primer paso hepático y a un alto aclaramiento sistémico producido por el citocromo P450 3A4 en el intestino e hígado. Por lo tanto, es improbable que se produzcan interacciones medicamentosas clínicamente significativas en las que intervenga el propionato de fluticasona. En un estudio sobre interacción llevado a cabo con propionato de fluticasona en sujetos sanos, se ha demostrado que 200 mg de rítonavir (potente inhibidor del citocromo P450 3A4) dos veces al día puede aumentar varios cientos de veces las concentraciones de propionato de fluticasona en plasma, originando unas concentraciones de cortisol sérico marcadamente reducidas. Se carece de información relativa a esta interacción para el propionato de fluticasona inhalado, pero se espera un importante aumento en los niveles plasmáticos de propionato de fluticasona. Se han notificado casos de síndrome de Cushing y de supresión corticosuprarrenal. Debería evitarse el uso de la combinación, a menos que el beneficio potencial para el paciente sea mayor que el riesgo de aparición de efectos secundarios sistémicos de tipo corticosteroide. En un pequeño estudio realizado en voluntarios sanos, el ketoconazol, inhibidor ligeramente menos potente del CYP3A, produjo un aumento de la exposición a propionato de fluticasona tras una única inhalación del 150%. Esto produjo una mayor reducción de los niveles de cortisol plasmático en comparación con el propionato de fluticasona solo. También se espera que el tratamiento concomitante con otros inhibidores potentes del CYP3A, como el itraconazol, aumente la exposición sistémica de propionato de fluticasona y el riesgo de efectos adversos sistémicos. Se recomienda tener precaución y evitar, en la medida de lo posible, el tratamiento a largo plazo con éstos fármacos. ***Embarazo y lactancia.*** No existen datos suficientes sobre el uso de salmeterol y propionato de fluticasona durante el embarazo y lactancia en humanos para poder evaluar los posibles efectos nocivos. En estudios realizados con animales, se produjeron anomalías fetales tras la administración

Clasificación de órganos	Efecto adverso	Frecuencia
Infecciones e infestaciones	Candidiasis en la boca y garganta	Frecuentes
Trastornos del sistema inmunológico	Reacciones de hipersensibilidad con las siguientes manifestaciones:	
	Reacciones de hipersensibilidad cutánea	Poco frecuentes
	Angioedema (principalmente edema facial y orofaríngeo), síntomas respiratorios (disnea y/o broncoespasmo) y reacciones anafilácticas	Muy raros
Trastornos endocrinos	Supresión corticosuprarrenal, retraso en el crecimiento de niños y adolescentes, disminución de la densidad mineral del hueso, cataratas y glaucoma.	Muy raros
Trastornos del sistema nervioso	Cefalea	*Muy frecuente
	Temblores	Frecuente
Trastornos cardíacos	Palpitaciones	Frecuentes
	Taquicardia	Poco frecuente
	Arritmias cardíacas (incluyendo fibrilación auricular, taquicardia supraventricular y extrasístoles)	Muy raras
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Irritación de garganta	Frecuente
	Ronquera / disfonía	Frecuentes
	Broncoespasmo paradójico	Muy raro
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Calambres musculares	Frecuentes
	Atralgia	Muy rara
	Mialgia	Muy rara

* Comunmente informado con placebo.

Los envases se acoplan a aplicadores de plástico provistos de una boquilla y ajustados a un protector contra el polvo. El cartucho tiene un contador de dosis acoplado, que indica en número de aplicaciones de fármaco que quedan. El número se ve por una ventana que hay en la parte posterior del aplicador. Un envase presurizado libera 120 aplicaciones. ***Seretide Accuhaler:*** El polvo para inhalación está incluido en blísteres formados por una base recubierta de PVC y una cubierta de aluminio exfoliable. La tira está dentro de un dispositivo moldeado de plástico. Los dispositivos de plástico se disponen en recipientes de cartón que contienen 1 Accuhaler x 60 dosis. **INSTRUCCIONES DE USO/MANIPULACIÓN:** ***Seretide Suspensión para inhalación en envase a presión:*** Se debe informar cuidadosamente a los pacientes acerca del uso correcto de su inhalador (véase prospecto para paciente). Como en el caso de la mayoría de los medicamentos administrados por vía inhalatoria dispuestos en envases presurizados, puede disminuir el efecto terapéutico si el envase se enfría. El envase no debe ser perforado, roto o quemado aun cuando aparentemente esté vacío. NO SUMERGIR EN AGUA EL ENVASE METÁLICO. ***Seretide Accuhaler:*** El accuhaler libera un polvo que se inhala en los pulmones. El dispositivo se abre y prepara deslizando la palanca. La boquilla se coloca entonces en la boca y se cierran los labios a su alrededor. La dosis puede inhalarse a continuación y cerrarse el dispositivo. Un indicador de dosis en el Accuhaler señala el número de dosis que quedan. **TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:** GlaxoSmithKline, S.A. P.T.M. C/Severo Ochoa 2. 28760 - Tres Cantos (Madrid), España. **CONDICIONES DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN:** Con receta médica. Reembolsable por el Sistema Nacional de Salud. Especialidad de aportación reducida. ***SERETIDE SUSPENSIÓN PARA INHALACIÓN EN ENVASE A PRESIÓN:*** Seretide 25/50 x 120 dosis; PVP: 40,94 Eur. PVP-IVA: 42,58 Eur. Seretide 25/125 x 120 dosis; PVP: 59,48 Eur. PVP-IVA: 61,86 Eur. Seretide 25/250 x 120 dosis; PVP: 80,71 Eur. PVP-IVA: 83,94Eur. ***SERETIDE ACCUHALER:*** Seretide Accuhaler 50/100 x 60 dosis; PVP: 45,49 Eur. PVP-IVA: 47,31 Eur. Seretide Accuhaler 50/250 x 60 dosis; PVP: 61,02 Eur. PVP-IVA: 63,46 Eur. Seretide Accuhaler 50/500 x 60 dosis; PVP: 82,37 Eur. PVP-IVA: 85,66 Eur. **Para mayor información consultar la Ficha técnica completa del producto.**

* Tratamiento sintomático de pacientes EPOC (VEMS <50%) con exacerbaciones repetidas, y que continúan presentando síntomas pese al uso de broncodilatadores.

BIBLIOGRAFÍA: **1.** Mahler DA, et al. *Am J Respir Crit Care Med* 2002; 166:1084-1091. **2.** Calverley PMA, et al. *Lancet* 2003; 361: 449-456. **3.** Soriano JB, et al. *Eur Respir J* 2002; 20: 819-825. **4.** Soriano JB, et al. *Am J Respir Med* 2003; 21(1): 67-74.

TABLA II

MEDIDAS DE INTERVENCIÓN PARA MEJORAR LA INFORMACIÓN DEL PACIENTE AMBULATORIO QUE TIENE QUE REALIZARSE UNA ENDOSCOPIA DIGESTIVA

Se adjunta a la solicitud de endoscopia el documento de consentimiento informado, para que se aporte al paciente (en él se informa en que consiste, por qué se pide y complicaciones), también se entrega hoja explicativa con la preparación necesaria previa a la endoscopia

Se entrega hoja informativa al indicar la prueba, en la que se expone tipo de prueba, día que se solicita y lugar donde se va a realizar

Se entregan recomendaciones escritas a los pacientes que se le ha realizado alguna técnica terapéutica

luación durante el mes de noviembre de 2003 a otros 100 pacientes procedentes del ambulatorio.

Análisis estadístico

Se realiza estudio estadístico univariante y test de la χ^2 para comparar dos proporciones (niveles de cumplimiento de cada criterio en las dos evaluaciones). Se considera que hay significación estadística si $p < 0,05$.

RESULTADOS

Se realiza una primera evaluación a un grupo de pacientes ($n_1 = 100$), la edad media fue de $59 \pm 19,32$ años (rango de edad desde 16 a 95 años), (59 mujeres y 41 varones), en la segunda evaluación tras las medidas de mejora se estudia otro grupo de pacientes ($n_2 = 100$), con una edad media de $55 \pm 16,43$ años, rango (15 a 89 años), (61 mujeres y 39 varones). Tras estimar el grado de cumplimiento de los criterios en la primera evaluación, aplicando el cuestionario de recogida de datos (Tabla I): (C1: Información médico prescriptor. C2: Información escrita antes de la endoscopia. C3: Se da consentimiento al solicitar la endoscopia. C4: Existe consentimiento informado. C5: Información médico que realiza la endoscopia. C6: Se aporta documento recomendaciones tras la endoscopia), se determinan aquellos criterios con más incumplimientos (C6, C3, C1) que acumulan una frecuencia relativa acumulada de incumplimientos del 88,88% (Fig. 1) (Tabla III), lo que permite dibujar la curva de frecuencia acumulada (Fig. 2). A partir de este gráfico y tras señalar un punto en el que se encuentran el 60-80% de los incumplimientos encontrados, podemos dirigir la priorización de la intervención a los criterios comprendidos en esos pocos vitales, en nuestro estudio actuamos a nivel de los criterios C6 y C3.

Tras la implantación de las acciones de mejora – Tabla II–, se realiza una segunda evaluación, de forma que podamos evidenciar lo que se ha logrado tras la intervención y comprobar si esa mejora ha sido significativa respecto a la situación inicial. Realizamos una segunda evaluación obteniendo unos resultados que comparamos con la inicial (Fig. 3). El estudio estadístico establece una mejoría significativa ($p < 0,01$) en los criterios C6, C3 y C1 (Tabla IV) (Fig. 4).

Fig. 1. Porcentaje de cumplimientos de criterios en la primera evaluación. Estimación grado de cumplimiento de los criterios ordenados de mayor a menor cumplimiento evaluados (C1: Información médico prescriptor. C2: Información escrita antes de la endoscopia. C3: Se da consentimiento al solicitar la endoscopia. C4: Existe consentimiento informado. C5: Información médico que realiza la endoscopia. C6: Se aporta documento recomendaciones tras la endoscopia).

TABLA III

TABLA DE INCUMPLIMIENTOS DE CRITERIOS PRIMERA EVALUACIÓN

Criterio	Frecuencia absoluta incumplimientos	Frecuencia relativa incumplimientos	Frecuencia relativa acumulada incumplimientos
C6	90	33,33	33,33
C3	85	31,48	64,81
C1	65	24,07	88,88
C2	15	5,55	94,43
C5	10	3,70	98,13
C4	5	1,85	99,98
Total = 270		Total = 100%	

C1: Información médico prescriptor; C2: Información escrita antes de la endoscopia; C3: Se da consentimiento al solicitar la endoscopia; C4: Existe consentimiento informado; C5: Información médico que realiza la endoscopia; C6: Se aporta documento recomendaciones tras la endoscopia.

DISCUSIÓN

Este estudio se puso en marcha con el objetivo principal de evaluar la eficacia de la realización de un programa de evaluación de calidad en endoscopia digestiva, con la finalidad de mejorar la atención médica del paciente.

La evaluación de la calidad en los servicios de salud, comienza con la identificación de una oportunidad de mejora en

Fig. 2. Las barras corresponden al nº absoluto de incumplimientos, mientras que la curva representa el porcentaje acumulado de incumplimientos.

algún aspecto de los servicios que se están ofreciendo, este problema puede ser asistencial, organizativo, de satisfacción o de información. El objetivo es, elevar el nivel de calidad del aspecto a evaluar a los niveles máximos que permite el contexto en el que se prestan los servicios. Los ciclos de mejora son una actividad imprescindible en los programas de gestión de la calidad.

Por tanto la intención es aprovechar la oportunidad de mejora para solucionar el problema identificado. Para ello, el curso normal de actividades es:

- Analizar el problema a la luz de los conocimientos que se tenga sobre sus posibles causas.
- Explicitar los criterios, requisitos o especificaciones que nos sirvan para medir el nivel de calidad.
- Diseñar y realizar el estudio.
- Diseñar e implantar la intervención oportuna, cuyo efecto en la calidad ha de ser medido reevaluando de nuevo el tema en estudio (1-4).

Nuestro objetivo era mejorar una situación fundamental en la actividad clínica asistencial, que es el nivel de información que tienen los pacientes antes de una endoscopia digestiva y posteriormente a la misma, pero esta situación es aplicable a otras pruebas diagnóstico-terapéuticas en medicina.

Fig. 3. Comparación porcentajes de cumplimiento de las dos evaluaciones (C1: Información médico prescriptor. C2: Información escrita antes de la endoscopia. C3: Se da consentimiento al solicitar la endoscopia. C4: Existe consentimiento informado. C5: Información médico que realiza la endoscopia. C6: Se aporta documento recomendaciones tras la endoscopia).

Las relaciones entre el médico y paciente se han basado desde hace más de 24 siglos en los principios morales enseñados por Hipócrates: “Estableceré el régimen de mis enfermos de la manera que les sea más provechosa, según mis facultades y a mi entender, evitando todo mal y toda injusticia”. Así pues, estos principios están basados en el respeto que el médico ha de tener por los pacientes, buscando en todo momento el bien de los enfermos.

El médico busca siempre reivindicar la dignidad humana, conocedor del hecho de que su función no siempre es la de curar sino en muchos casos consolar y aliviar el sufrimiento de los enfermos. Esta relación entre el médico y sus pacientes fue siempre directa, buscando el alivio de la enfermedad, sin intermediarios, esperando la mejoría o el consuelo del pacien-

TABLA IV

ESTIMACIÓN DE LA MEJORA CONSEGUIDA

Criterio	1ª Evaluación P1	2ª Evaluación P2	Mejora absoluta P2-P1	Mejora relativa P2-P1/1-P1	Significación p
C1	35	55	20	30,76	p < 0,01
C2	85	90	5	33,33	
C3	15	95	80	94,11	p < 0,01
C4	95	98	3	60	
C5	90	90	0		
C6	10	85	75	83,33	p < 0,01

P1 (cumplimiento primera evaluación), P2 (cumplimiento segunda evaluación).

Fig. 4. Tras la reevaluación, por encima de la curva se aprecia la mejora obtenida.

te lo que constituye el “Acto Médico”. Hasta no hace mucho tiempo, el médico conocía el arte y la ciencia y por lo tanto decidía lo que debía hacerse, pensando que era lo mejor para el paciente, en este contexto el paciente no tenía capacidad de decidir, ni siquiera influir lo que se iba a realizar sobre su cuerpo. Sin embargo con el avance de las comunicaciones, los pacientes se hicieron partícipes de los conocimientos, lo que ha dado lugar a un nuevo marco en las relaciones entre los profesionales de la salud y los pacientes que amplía el esquema hipocrático, dándole reconocimiento máximo al paciente como ser autónomo y dueño de sus decisiones, al hacer énfasis en los cuatro principios fundamentales del enfermo que son: el derecho a la vida, el derecho a la asistencia de la salud, el derecho a ser informado de su proceso y el derecho a una muerte digna (5).

En nuestro país el derecho a la información viene regulado por la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, que regula la autonomía del paciente y los derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. En ella se establece en el capítulo II (artículo 4), el derecho a la información asistencial: “Los pacientes tienen derecho a conocer, con motivo de cualquier actuación en el ámbito de la salud, toda la información disponible sobre la misma”. Este derecho también ha sido incorpo-

rado a la Constitución Europea, al incorporar ésta el contenido de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión, en cuyo artículo 3 se regula el consentimiento informado.

La información a los pacientes aparece directamente vinculada a la dignidad, al derecho a la integridad de la persona y a su libertad. Esta información muchas veces dependerá de la sensibilidad del médico en su relación con el paciente, que tendrá la última palabra.

Nuestra intención ha sido mejorar una parte de la asistencia clínica, las deficiencias encontradas son consecuencia de la excesiva demanda asistencial que impide atender de forma adecuada a todos nuestros pacientes, pero no debe ser esta situación impedimento para intentar mejorar. Resulta indispensable desarrollar cuanto antes estrategias de comunicación que ayuden al paciente a aproximarse al profesional de la medicina y le permita formular con toda confianza cuantas preguntas necesite resolver en torno al proceso del que esté siendo tratado, para lo cual es necesario resolver el proceso de información verbal y escrita con el paciente, mejorando y haciendo accesibles a la comprensión los documentos de consentimiento informado, las hojas de recomendaciones para acudir a la prueba o tras esta y lo más importante la comunicación médico-paciente (6).

Bibliografía

1. Nathorst-Boos J, Munck IM, Eckerlund I, Ekfeldt-Sandberg C. An evaluation of the QSP and the QPP: two methods for measuring patient satisfaction. *Int J Qual Health Care* 2001; 13: 257-64.
2. Saturno PJ. Evaluación y mejora de la calidad en servicios de salud. Conceptos y métodos. Murcia: Consejería de Sanidad y Consumo de la Región de Murcia, 2000.
3. Barr DA, Vergun P. Using a new method of gathering patient satisfaction data to assess the effects of organizational factors on primary care quality. *Jt Comm J Qual Improv* 2000; 26: 713-23.
4. Ausset S, Bouaziz H, Brosseau M, Kinirons B, Benhamou D. Improvement of information gained from the pre-anaesthetic visit through a quality-assurance programme. *Br J Anaesth* 2002; 88: 280-3.
5. Martínez-Pereda JM, De Lorenzo R. Los médicos y el nuevo código penal. Editores Médicos. Madrid, 1997.
6. Fleischer DE, al-Kawas F, Benjamin S, Lewis JH, Kidwell J. Prospective evaluation of complications in an endoscopy unit: use of the A/S/G/E quality care guidelines. *Gastrointest Endosc* 1992; 38: 411-4.